

Alkonatrem 150 mg, gélule – [chlorhydrate de démécloxycline]

PUBLIÉ LE 29/10/2020 - MIS À JOUR LE 31/10/2025

RUPTURE DE STOCK 11/12/2013

Motif de la rupture de stock : Indisponibilité en raison de la caducité de l'AMM

DCI

Chlorhydrate de démécloxycline

Indications

Traitement du syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique (SIADH) plus particulièrement d'origine paranéoplasique avec:

- hyponatrémie chronique < 125 mEq/l associée à une natriurèse inappropriée
- et/ou signes cliniques liés à l'hyponatrémie, et résistant à la restriction hydrique.

Remarque: il conviendra avant la prescription d'éliminer les étiologies endocriniennes (insuffisances surrénales et hypothyroïdies, périphériques ou d'origine hypophysaire).

Laboratoire exploitant

Primius Lab Lt

Observations particulières

- Rupture de stock effective depuis le 11 décembre 2013 - AMM caduque depuis le 07 décembre 2017
- **Mise à disposition de la spécialité française Demecloxycline Acetlab 150 mg, gélule depuis le 17 mai 2019 (générique de la spécialité Alkonatrem 150 mg, gélule)**
- Mise à disposition exceptionnelle et transitoire des alternatives suivantes, dans le cas particulier des patients ayant débuté un traitement par Samsca (tolvaptan) afin de permettre la continuité de ce traitement (**Samsca ne doit pas être prescrit en initiation de traitement**)

Samsca 15 mg, comprimé (tolvaptan) :

- Cette spécialité initialement destinée au marché allemand, est mise à disposition par le laboratoire Otsuka Pharmaceutical depuis le 19 février 2014

Samsca 7,5 mg, comprimé (tolvaptan) :

- Cette spécialité initialement destinée au marché allemand, est mise à disposition par le laboratoire Otsuka Pharmaceutical depuis le 26 août 2019

↓ Lettre d'information d'Otsuka Pharmaceutical du 31/07/2025 accompagnant chaque boîte de médicament importé (31/07/2025) ↓ RCP et notice de Samsca 7,5 mg et 15 mg, comprimé (tolvaptan) (31/10/2025) ↓ Circuit et modalités de commande de Samsca, comprimé (31/10/2025)

Afin de sécuriser autant que possible la situation en France et de préserver les stocks disponibles, la vente et l'exportation du médicament par les grossistes répartiteurs vers l'étranger est interdite à compter de la publication de cette fiche d'information sur notre site (application de la loi de santé publique 2016-41 publiée au Journal Officiel le 27 janvier 2016 et des dispositions des articles L. 5121-30 et L.5124-17-3 du Code de la santé publique).

Santé Publique).

Cette mesure d'interdiction de vente en dehors du territoire national, ou aux distributeurs en gros à l'exportation, doit être appliquée et respectée jusqu'à la remise à disposition normale du médicament, permettant un approvisionnement continu et approprié du marché national.

Attention

Alkonatrem (déméclocycline) et Samsca (tolvaptan) sont différents (substance active, posologie, mises en garde et précautions d'emploi). Lire le RCP avant toute prescription et toute dispensation.