RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 08/02/2019 - MIS À JOUR LE 15/04/2021

Fenspiride (Pneumorel 80 mg, comprimé enrobé et Pneumorel 0,2 pour cent, sirop) : Suspension des autorisations de mise sur le marché le 8 février 2019

Information destinée aux médecins généralistes, oto-rhino-laryngologistes (ORL), pneumologues, cardiologues, pédiatres, gériatres, pharmaciens d'officine, pharmaciens hospitaliers

En accord avec l'ANSM, les Laboratoires Servier souhaitent vous informer de la suspension des autorisations de mise sur le marché (AMM) et du retrait du marché des médicaments contenant du fenspiride (Pneumorel 80 mg, comprimé enrobé et Pneumorel 0,2 pour cent, sirop) le 8 février 2019, suite aux résultats de nouvelles études non cliniques de sécurité.

En résumé

- Afin d'assurer la sécurité des patients, l'ANSM a décidé de suspendre les autorisations de mise sur le marché des médicaments à base de fenspiride.
- Cette décision fait suite aux résultats de nouvelles études non cliniques suggérant que ces médicaments sont susceptibles de prolonger l'intervalle QT.
- Ces médicaments contenant du fenspiride ne sont plus disponibles depuis le 8 février 2019 et un rappel de lot a été mis en œuvre à cette date.
- Il est demandé aux professionnels de santé de ne plus prescrire ou de ne plus délivrer ces médicaments.
- Les patients doivent arrêter leur traitement et le rapporter en pharmacie pour destruction.

Fenspiride (Pneumorel 80 mg, comprimé enrobé et Pneumorel 0,2 pour cent, sirop) : Suspension des autorisations de mise sur le marché le 8 février 2019 - Lettre aux professionnels de santé

Affichette officine