RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 19/10/2021

Alprazolam HCS 0,25 mg, comprimé et Alprazolam HCS 0,5 mg, comprimé - Laboratoire KRKA France - Rappel de tous les lots actuellement sur le marché

Niveau de rappel : circuit de distribution pharmaceutique, officines et patients.

Le laboratoire KRKA France procède, en accord avec l'ANSM, au rappel des lots mentionnés ci-dessous (tous les lots actuellement sur le marché) des spécialités Alprazolam HCS 0,25 mg, comprimé, boîte de 30 (CIP : 34009 301 664 2 0) et Alprazolam HCS 0,5 mg, comprimé, boîte de 30 (CIP : 34009 301 667 0 3) :

Alprazolam HCS 0,25 mg, comprimé

- Lot D86731 - EXP 02/2022
- Lot D90677 - EXP 02/2022
- Lot D93064 - EXP 05/2022
- Lot D97349 - EXP 01/2023
- Lot DA1451 - EXP 05/2023

Alprazolam HCS 0,5 mg, comprimé

- Lot D91255 - EXP 02/2022
- Lot D93149 - EXP 08/2022
- Lot D95574 - EXP 09/2022
- Lot D97590 - EXP 01/2023
- Lot DA1931 - EXP 05/2023

Ce rappel fait suite à la mise en évidence d’une erreur dans la rubrique 3 de la notice au niveau de la dose maximale recommandée dans le traitement de l’anxiété.

En effet, il faut lire " Dose recommandée : votre médecin peut augmenter votre dose si nécessaire, jusqu'à la dose maximale de 4 mg par jour, fractionnée en plusieurs prises pendant la journée", et non "4 g par jour".

Le laboratoire Krka France précise qu'aucun cas de pharmacovigilance en relation avec ce défaut qualité n'a été rapporté à la date du rappel.

Il est demandé aux pharmaciens d’officines de contacter, par tous les moyens dont ils disposent, les patients susceptibles de détenir et/ou d’avoir utilisé les spécialités concernées par ce rappel et de procéder à un échange avec une boîte d’une autre spécialité générique équivalente de leur choix.

Contact labo :

- Information médicale et Pharmacovigilance : 01.57.40.82.25



PUBLIÉ LE 19/10/2021

Rappel de l’ensemble des lots d’Alprazolam HCS 0,25 mg et 0,5 mg, comprimé actuellement sur le marché, en raison d’une erreur dans la notice

SURVEILLANCE - RETRAITS DE LOTS
