

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 18/02/2019 - MIS À JOUR LE 15/04/2021

Upfen 200 mg comprimé pelliculé, boîte de 20 comprimés - Laboratoire UPSA

Le laboratoire UPSA procède, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel des deux lots mentionnés ci-dessous de la spécialité :

- UPFEN 200 mg, comprimé pelliculé (Boîte de 20 comprimés) CIP 34009 332 159 0 3
 - Lot T3829 péremption 05.2020
 - Lot T9703 péremption 05.2021

Ce rappel fait suite à la découverte d'une information partiellement erronée dans la rubrique posologie de la notice destinée aux patients.

Au niveau de la dose journalière maximale recommandée chez les enfants pesant de 20 à 30 kg (environ 6 à 11 ans), la dose exprimée en nombre de comprimés est correcte (3 comprimés par jour), alors que la dose exprimée en milligrammes est erronée (1200 mg par jour au lieu de 600 mg par jour).

Cette erreur pourrait conduire à une mauvaise utilisation du médicament (risque de surdosage).

Le laboratoire UPSA précise qu'aucun cas de pharmacovigilance en lien avec ce défaut n'a été rapporté à ce jour.

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

Une affichette à apposer dans les officines à l'attention du public sera transmise prochainement aux pharmaciens par l'intermédiaire des grossistes. Cette affichette demande aux patients de rapporter les boîtes des deux lots concernés en leur possession à leur pharmacien.

Pour toute question d'information médicale, vous pouvez contacter le 0 800 502 045 (Service et appel gratuits) ou le 03.21.18.22.70.



PUBLIÉ LE 18/02/2019 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

Rappel des lots n° T3829 et T9703 de la spécialité UPFEN 200mg (ibuprofène) - Communiqué



SURVEILLANCE - RETRAITS DE LOTS