



Lyon, le 16 juin 2022

Information à l'attention des pharmaciens d'officine

RUPTURE DE STOCK
QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB 20 MG/12,5 MG, COMPRIME PELLICULE
boite de 28 comprimés - CIP : 34009 492 701 8 7

Chère Consœur, Cher Confrère,

Nous souhaitons vous informer d'une rupture de stock de notre spécialité QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB 20 MG/12,5 MG, comprimé pelliculé. Cette rupture de stock est due à un rappel de lots suite à la mise en évidence d'une impureté de type nitrosamine (N-nitroso-quinapril) à des taux supérieurs à la dose limite journalière acceptable dans le médicament.

Cette impureté expose à un potentiel risque mutagène. Ainsi, ce défaut de qualité n'induit pas de risque aigu pour la santé des patients, mais en cas d'arrêt brutal du traitement, il existe un risque de poussée hypertensive et de complications associées.

Nous vous rappelons par ailleurs que la spécialité ACUILIX 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable des laboratoires Pfizer est également en rupture depuis Mars 2022.

QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW est un antihypertenseur sous forme d'association fixe contenant 20 mg de quinapril, un inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC), et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide, un diurétique thiazidique. Cette spécialité est indiquée comme traitement de substitution seulement chez les patients adultes présentant une hypertension essentielle déjà contrôlée de manière adéquate avec le quinapril et l'hydrochlorothiazide pris simultanément.

Dans ce contexte, nous vous invitons à contacter le médecin du patient qui pourra prescrire un autre IEC indiqué dans l'hypertension artérielle (bénazépril, captopril, énalapril, fosinopril, lisinopril, périndopril, ramipril) et de l'hydrochlorothiazide, sous forme d'association fixe ou de deux spécialités distinctes.

Dans ce cas, la dose d'hydrochlorothiazide doit rester identique. Seul l'IEC et son dosage pourront changer.

Une information plus complète sur QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB 20 MG/12,5 MG, comprimé pelliculé ainsi que sur les autres spécialités à base d'IEC et d'hydrochlorothiazide est disponible sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.



Pour toute question d'information médicale, nous vous invitons à contacter le 04 72 71 63 97.

Pour toute question pratique sur le rappel de lot et ses modalités, nous vous invitons à contacter notre service client Officine au 0800 94 37 77

Déclaration des effets indésirables :

Nous vous rappelons que vous devez déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr

Cette information est disponible sur le site de l'ANSM et sera mise à jour régulièrement.

Nous sommes conscients des désagréments causés par cette situation et vous remercions de votre compréhension.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre considération distinguée.

Sandrine Paitreault
Pharmacien Responsable