



Cournon d'Auvergne, le 07 novembre 2023

**Lettre d'information destinée aux patients et aux professionnels de santé amenés à utiliser TOFRANIL 10 mg, comprimé enrobé**

**Objet : Extension de la durée de conservation et association d'une notice à jour aux boîtes de Tofranil 10 mg, comprimé enrobé (CIP : 3400931067627) du lot 101.**

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Dans le cadre d'un risque de rupture de la spécialité TOFRANIL 10mg, comprimé enrobé (CIP 34009 310 676 2) et de la nécessité de maintenir la continuité de l'approvisionnement de cette spécialité, en l'absence d'alternative permettant de suppléer les besoins au cours des prochaines semaines et en accord avec l'ANSM :

- suite à une erreur de version de notice insérée dans les boîtes de TOFRANIL 10 mg, comprimé enrobé du lot 101 en cours de distribution, nous avons fait le choix d'associer à chaque boîte de ce lot une notice comportant les informations à jour.

- au vu des données de stabilité disponibles sur le produit, la durée de conservation du **lot 101** de TOFRANIL 10mg comprimé enrobé est étendue à titre exceptionnel et transitoire de 6 mois, soit jusqu'au **30/06/2024**.

Nous vous confirmons que le médicament est strictement identique à celui habituellement distribué à l'exception de l'ajout d'une notice à jour.

Vous trouverez ci-dessous pour information les différences entre la notice obsolète présente dans les boîtes de TOFRANIL 10 mg, comprimé enrobé du lot 101 et la notice à jour ajoutée à côté de chaque boîte de TOFRANIL 10 mg, comprimé enrobé du lot 101.

<b>NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR</b>		
<b>Rubrique</b>	<b>Informations de la notice obsolète présente dans les boîtes du lot 101</b>	<b>Informations de la notice à jour ajouté à chaque boîte du lot 101</b>
<b>1</b>	Classe pharmacothérapeutique : antidépresseur tricyclique. Inhibiteur de la recapture de la noradrénaline et de la sérotonine. Inhibiteur non sélectif de la recapture de la monoamine - Code ATC : N06AA02 ...	Classe pharmacothérapeutique : antidépresseur tricyclique. Inhibiteur de la recapture de la noradrénaline et de la sérotonine. Inhibiteur non sélectif de la recapture de la monoamine - Code ATC : <b>N06M02</b> ...
<b>2</b>	... Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance a certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.	... <del>Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance a certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.</del>



<p><b>Ne prenez jamais TOFRANIL 10 mg, comprimé enrobé :</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Si vous êtes allergique à l'imipramine ou à l'un des autres ingrédients (mentionnés à la rubrique 6),</li><li>• Si vous êtes allergique à des antidépresseurs tricycliques du groupe des dibenzazépines comme la clomipramine</li><li>• Si vous souffrez ou avez déjà souffert d'une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil (risque de glaucome par fermeture d'angle)</li><li>• Si vous avez des difficultés pour uriner d'origine prostatique ou autre</li><li>• Si vous avez récemment subi un infarctus du myocarde</li><li>• Si vous prenez d'autres antidépresseurs tel que l'iproniazide (Prise ou utilisation d'autres médicaments)</li><li>• Si vous souffrez de problèmes hépatiques sévères</li><li>• Si vous allaitez</li></ul> <p>...</p> <p><b>Informez votre médecin ou votre pharmacien avant de commencer à utiliser TOFRANIL 10 mg, comprimé enrobé :</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Si vous souffrez ou avez déjà souffert de maladies cardiaques ou vasculaires (vaisseaux sanguins)</li><li>• Si vous souffrez ou avez déjà souffert de maladies psychiatriques ou de troubles de l'humeur tels que la psychose</li><li>• Si vous souffrez d'épilepsie</li><li>• Si vous souffrez d'un trouble de la prostate quelconque</li><li>• Si vous souffrez d'une maladie rénale ou hépatique</li><li>• Si vous souffrez de constipation chronique</li><li>• Si vous souffrez d'hyperthyroïdie</li><li>• Si vous souffrez d'une tumeur de la surrénale</li><li>• Si vous portez de lentilles de contact (sécrétion réduite des larmes)</li><li>• Si vous avez de la fièvre ou une douleur cardiaque (angine)</li><li>• Si vous avez une anesthésie locale ou générale programmée</li></ul> <p>...</p>	<p><b>Ne prenez jamais TOFRANIL 10 mg, comprimé enrobé :</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Si vous êtes allergique à l'imipramine ou à l'un des autres ingrédients (mentionnés à la rubrique 6),</li><li>• Si vous êtes allergique à des antidépresseurs tricycliques du groupe des dibenzazépines comme la clomipramine</li><li>• Si vous souffrez ou avez déjà souffert d'une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil (risque de glaucome par fermeture d'angle)</li><li>• Si vous avez des difficultés pour uriner d'origine prostatique ou autre</li><li>• Si vous avez récemment subi un infarctus du myocarde</li><li>• Si vous prenez d'autres antidépresseurs tel que l'iproniazide, <del>(Prise ou utilisation d'autres médicaments)</del>, <b>la nialamide ou avec le sultopride.</b></li><li>• Si vous souffrez de problèmes hépatiques sévères</li><li>• Si vous allaitez</li></ul> <p>...</p> <p><b>Informez votre médecin ou votre pharmacien avant de commencer à utiliser TOFRANIL 10 mg, comprimé enrobé :</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Si vous souffrez ou avez déjà souffert de maladies cardiaques ou vasculaires (vaisseaux sanguins)</li><li>• Si vous souffrez ou avez déjà souffert de maladies psychiatriques ou de troubles de l'humeur tels que la psychose</li><li>• Si vous souffrez d'épilepsie</li><li>• Si vous souffrez d'un trouble de la prostate quelconque</li><li>• Si vous souffrez d'une maladie rénale ou hépatique</li><li>• Si vous souffrez de constipation chronique</li><li>• Si vous souffrez d'hyperthyroïdie</li><li>• Si vous souffrez d'une tumeur de la surrénale</li><li>• Si vous portez de lentilles de contact (sécrétion réduite des larmes)</li><li>• Si vous avez de la fièvre ou une douleur cardiaque (angine)</li><li>• Si vous avez une anesthésie locale ou générale programmée</li><li>• <b>Si vous avez des caries dentaires</b></li><li>• <b>Tofranil doit être utilisé avec prudence lorsqu'il est administré de manière concomitante avec la buprénorphine car le risque de syndrome sérotoninergique, qui est une maladie potentiellement mortelle, est accru (voir rubrique « Autres médicaments et TOFRANIL 10 mg, comprimé enrobé »).</b></li></ul> <p>...</p>
--	---



	<p><b>Autres médicaments et TOFRANIL 10 mg, comprimé enrobé</b></p> <p>Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez pris récemment ou envisagez de prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.</p> <p>Vous devez également dire à votre médecin si vous prenez un des médicaments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• la clonidine, un médicament utilisé pour traiter l'hypertension artérielle,</li><li>• de l'adrénaline, dopamine, noradrénaline ou norépinéphrine par voie injectable, bucco-dentaire ou sous-cutanée,</li><li>• d'autres antidépresseurs tels que la moclobémide ou un inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine (citalopram, escitalopram, fluvoxamine, fluoxétine, paroxétine, sertraline),</li><li>• des médicaments pour traiter des troubles de la coagulation tels que l'acenocoumarol, l'apixaban, le dabigatran, la fluindione, la phenindione, le rivaroxaban, le tiocloमारol ou la warfarine</li></ul> <p>...</p>	<p><b>Autres médicaments et TOFRANIL 10 mg, comprimé enrobé</b></p> <p>Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez pris récemment ou envisagez de prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.</p> <p>Vous devez également dire à votre médecin si vous prenez un des médicaments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• la clonidine, un médicament utilisé pour traiter l'hypertension artérielle,</li><li>• de l'adrénaline, dopamine, noradrénaline ou norépinéphrine par voie injectable, bucco-dentaire ou sous-cutanée,</li><li>• d'autres antidépresseurs tels que la moclobémide ou un inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine (citalopram, escitalopram, fluvoxamine, fluoxétine, paroxétine, sertraline),</li><li>• des médicaments pour traiter des troubles de la coagulation tels que l'acenocoumarol, l'apixaban, le dabigatran, la fluindione, la phenindione, le rivaroxaban, le tiocloमारol ou la warfarine</li><li>• <b>buprénorphine : ce médicament peut interagir avec Tofranil et vous pouvez ressentir des symptômes tels que contractions involontaires et rythmiques des muscles, y compris les muscles qui contrôlent le mouvement de l'œil, agitation, hallucinations, coma, transpiration excessive, tremblements, exagération des réflexes, augmentation de la tension musculaire, température supérieure à 38 °C. Contactez votre médecin lorsque vous ressentez de tels symptômes.</b></li></ul> <p>...</p>
4	<p>Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.</p>	<p>Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.</p> <p><b>Contactez votre médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants :</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Réaction allergique grave qui provoque une éruption cutanée avec démangeaisons, difficulté à respirer</li><li>• Pensées et idées d'automutilation (comportements et idées suicidaires)</li><li>• Tendance à nuire avec l'intention de causer des dommages</li><li>• Problèmes de rythme cardiaques (troubles de la conduction)</li><li>• Battements cardiaques irréguliers menaçant le pronostic vital</li><li>• <b>Electrocardiogramme et analyse de l'activité cérébrale anormaux</b><ul style="list-style-type: none"><li>○ Crise cardiaque</li></ul></li></ul>



	<p><b><u>Très fréquents (peut affecter plus d'une personne sur 10) :</u></b> Tremblements, tachycardie (accélération de battements cardiaques), bouffées de chaleur, hypotension orthostatique (vertiges lors du passage de la position couchée ou assise à debout), sécheresse buccale, constipation pouvant être sévère, résultats d'examens cardiaques anormaux.</p> <p><b><u>Fréquents (peut affecter jusqu'à une personne sur 10) :</u></b> Nervosité, état de confusion mentale, délire, hallucinations, anxiété, agitation, manie, hypomanie, troubles de la libido, troubles du sommeil, désorientation, étourdissements, maux de tête, somnolence, sédation, sensation anormale du corps, comme l'engourdissement, paresthésie (par exemple sensations de brûlures ou picotements dans les membres), vision floue, troubles de l'accommodation (aptitude de l'œil à s'adapter pour voir de près ou de loin), diminution</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Modifications possibles de l'équilibre sanguin (hyperéosinophilie, leucopénie, thrombocytopénie, exceptionnellement agranulocytose), pouvant entraîner une fièvre inexplicée, des signes d'infection ou des saignements de nez ou des gencives</li><li>• Symptômes d'anorexie, nausées, douleurs musculaires, fatigue. Ceux-ci pourraient être des signes d'une affection connue sous le nom de syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique (SIADH)</li><li>• Symptômes de fièvre, frissons, toux, fatigue, oppression thoracique, essoufflement, éruption cutanée et gonflement. Cela pourrait être le signe d'une affection connue sous le nom d'alvéolite allergique</li><li>• Symptômes de douleurs à l'estomac, de constipation, de flatulences. Ceux-ci pourraient être des signes d'une affection connue sous le nom d'iléus paralytique</li><li>• Symptômes de fatigue, nausées, vomissements, manque d'appétit, jaunissement de la peau et blanchiment des yeux. Ceux-ci pourraient être des signes d'une hépatite</li><li>• Syndrome sérotoninergique (les symptômes peuvent être : changements de l'état mental (anxiété, agitation, confusion, nervosité, désorientation, délire, épilepsie, coma), symptômes neuromusculaires (rigidité, tremblements, nystagmus, myoclonie (contractions soudaines et saccadées des muscles), hyperréflexie, ataxie (trouble de coordination des muscles), douleur occasionnée par le mouvement)<ul style="list-style-type: none"><li>○ Mort subite</li></ul></li></ul> <p><b><u>Très fréquents (peut affecter plus d'une personne sur 10) :</u></b> Tremblements, tachycardie (accélération de battements cardiaques) <del>rythme cardiaque rapide</del>, bouffées de chaleur, vertiges lors du passage de la position couchée ou assise à debout (hypotension orthostatique), sécheresse buccale, constipation pouvant être sévère <del>résultats d'examens cardiaques anormaux</del>.</p> <p><b><u>Fréquents (peut affecter jusqu'à une personne sur 10) :</u></b> Nervosité, état de confusion mentale, <del>état d'esprit perturbé (délire), voir ou ressentir des choses qui ne sont pas vraiment là (hallucinations),</del> anxiété, <del>état d'agitation, état mental anormal (manie),</del> périodes de comportement hyperactif et excité (hypomanie), <del>dysfonctionnement sexuel (troubles de la libido),</del> incapacité à dormir correctement (troubles du sommeil), désorientation, étourdissements, maux de tête, somnolence, <del>sédation,</del> sensation anormale du corps, comme l'engourdissement, <del>(par exemple sensations de</del></p>
--	--	---



<p>de la sécrétion lacrymale, sécheresse oculaire, vertiges, problèmes cardiaques (troubles de la conduction), palpitations, réactions allergiques au niveau de la peau, éruption cutanée, urticaire (démangeaison cutanée), difficultés à uriner, résultats anormaux aux tests de la fonction hépatique.</p> <p><b><u>Peu fréquents (peut affecter jusqu'à une personne sur 100)</u></b> Pupilles dilatées, nausées, vomissements, transpiration excessive.</p> <p><b><u>Rares (peut affecter jusqu'à une personne sur 1 000) :</u></b> Convulsions, troubles psychotique, prise de poids anormale</p> <p><b><u>Très rares (peut affecter jusqu'à une personne sur 10 000) :</u></b> Possibilité de modifications du bilan sanguin (hyperéosinophilie, leucopénie, thrombopénie, exceptionnellement agranulocytose) pouvant se traduire par une fièvre inexplicée, des signes d'infection ou des saignements de nez ou des gencives, réaction allergique, sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique, anorexie, modification de la glycémie (quantité de sucre dans le sang), agressivité, contractions / mouvements musculaires involontaires, ataxie (troubles de la coordination des mouvements), dysarthrie (troubles de l'articulation), glaucome (pression intraoculaire accrue), acouphènes (bourdonnements dans les oreilles), insuffisance cardiaque, infarctus du myocarde, ulcération de la langue, obstruction de l'intestin, stomatite (inflammation de la muqueuse buccale), inflammation des poumons, hépatite, photosensibilité, perte de cheveux, noircissement de la peau, taches rouges / violettes sur la peau, incapacité à laisser passer l'urine, augmentation du volume des seins, galactorrhée (écoulement de lait par le mamelon en dehors des périodes normales d'allaitement), glycémie anormale, perte de poids, résultats anormaux de l'activité cérébrale, tension artérielle augmentée.</p> <p><b><u>Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles) :</u></b> Idées et comportements suicidaires, syncope</p>	<p>brûlures ou picotements dans les membres (paresthésie), vision floue, troubles de l'accommodation (aptitude de l'œil à s'adapter pour voir de près ou de loin), diminution de la sécrétion lacrymale, sécheresse oculaire, <b>sensations de tournis (vertiges)</b>, <del>problèmes cardiaques (troubles de la conduction)</del>, palpitations, <del>réactions allergiques au niveau de la peau, éruption cutanée, urticaire (démangeaison cutanée)</del>, <b>inflammation cutanée (dermatite)</b>, difficultés à uriner, résultats anormaux aux tests de la fonction hépatique.</p> <p><b><u>Peu fréquents (peut affecter jusqu'à une personne sur 100)</u></b> Pupilles dilatées, <b>se sentir ou être malade</b> (nausées ou vomissements), transpiration excessive.</p> <p><b><u>Rares (peut affecter jusqu'à une personne sur 1 000) :</u></b> <del>Convulsions, troubles psychotique, prise de poids anormale</del></p> <p><b><u>Très rares (peut affecter jusqu'à une personne sur 10 000) :</u></b> <del>Possibilité de modifications du bilan sanguin (hyperéosinophilie, leucopénie, thrombopénie, exceptionnellement agranulocytose) pouvant se traduire par une fièvre inexplicée, des signes d'infection ou des saignements de nez ou des gencives, réaction allergique, sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique, Perte d'appétit, anorexie, modification de la glycémie (quantité de sucre dans le sang), agressivité, contractions / mouvements musculaires involontaires, ataxie (troubles de la coordination des mouvements), dysarthrie (troubles de l'articulation), glaucome (pression intraoculaire accrue), acouphènes (bourdonnements dans les oreilles), insuffisance cardiaque, infarctus du myocarde, spasmes/constriction des vaisseaux sanguins (vasospasme), ulcération de la langue, obstruction de l'intestin, stomatite (inflammation de la muqueuse buccale), carie, inflammation des poumons, hépatite, sensibilité accrue à la lumière (photosensibilité), perte de cheveux, noircissement de la peau, taches rouges / violettes sur la peau (purpura/pétéchie), incapacité à laisser passer l'urine, augmentation du volume des seins, galactorrhée (écoulement de lait par le mamelon en dehors des périodes normales d'allaitement), glycémie anormale, perte de poids, résultats anormaux de l'activité cérébrale, tension artérielle augmentée.</del></p> <p><b><u>Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles) :</u></b> <del>Idées et comportements suicidaires, Perte de conscience temporaire (syncope).</del></p>
---	--



...	<b>Déclaration des effets secondaires</b> Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <a href="http://www.ansm.santé.fr">www.ansm.santé.fr</a>	...	<b>Déclaration des effets secondaires</b> Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <a href="http://www.signalement-sante.gouv.fr">www.signalement-sante.gouv.fr</a>	...
-----	---	-----	---	-----

Vous pouvez également consulter la notice de la spécialité Tofranil 10 mg, comprimé enrobé via le lien suivant :

<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/affichageDoc.php?specid=68574699&typedoc=N>.

Par ailleurs, nous vous rappelons que vous devez déclarer tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament, ou erreur avérée sans effet auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

Pour plus d'information sur les médicaments, consulter [ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr) ou [base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr).

Pour toute demande d'information complémentaire, nous vous invitons à nous contacter par courriel à l'adresse : [infomed\\_pv@movianto.com](mailto:infomed_pv@movianto.com) ou au 01.47.04.80.46

Vous souhaitant bonne réception de la présente, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, en l'assurance de notre considération la meilleure.

---

Marie PAGES (Nov 8, 2023 10:30 GMT+1)

Marie PAGES

Pharmacien Responsable