



## Lettre aux professionnels de santé

### **Trimébutine (DEBRICALM®, DEBRIDAT® et ses génériques) : modification des indications et contre-indication chez l'enfant de moins de 2 ans**

*Information destinée aux médecins généralistes, gastroentérologues, pédiatres, pharmaciens d'officine et hospitaliers*

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et suite à la réévaluation du rapport bénéfice/risque des spécialités contenant de la trimébutine, les laboratoires commercialisant ces spécialités souhaitent vous informer des éléments suivants :

#### Résumé

- Les spécialités à base de trimébutine sont désormais **contre-indiquées chez l'enfant de moins de 2 ans**, en raison du risque de survenue d'effets indésirables graves, en particulier neurologiques (somnolence, convulsions) et cardiaques (bradycardie), notamment lié à un risque d'erreur médicamenteuse et de surdosage.
- En conséquence, les spécialités **DEBRIDAT ENFANT ET NOURRISSON 4,8 mg/ml, granulés pour suspension buvable en flacon** et **DEBRIDAT, granulés pour suspension buvable en flacon** feront l'objet d'un rappel de lots dans l'attente d'une remise à disposition de ces médicaments mentionnant la contre-indication chez l'enfant de moins de 2 ans.
- **Les indications sont désormais restreintes :**
  - pour les spécialités administrées par voie orale : au traitement symptomatique des douleurs, des troubles du transit et de l'inconfort intestinal liés aux troubles fonctionnels intestinaux ;
  - pour la spécialité administrée par voie injectable : au traitement symptomatique des douleurs, des troubles du transit, de l'inconfort intestinal liés aux troubles fonctionnels intestinaux lorsque l'utilisation de la voie orale n'est pas possible.

#### Informations complémentaires

La trimébutine est un antispasmodique autorisé depuis les années 70. Dans le cadre du programme de révision du rapport bénéfice/risque des Autorisations de Mises sur le Marché antérieures à 2005, l'ANSM a évalué les données actualisées d'efficacité et de sécurité des spécialités contenant de la trimébutine.

Les données de pharmacovigilance montrent un profil d'effets indésirables dominé par des effets cutanés et immuno-allergiques. Des effets neurologiques (somnolence, convulsions) et cardiaques (bradycardie) sont également rapportés en cas de surdosage.

Ainsi, au regard du faible niveau de preuve d'efficacité chez l'enfant de moins de 2 ans et en raison des risques d'effets indésirables graves, les spécialités à base de trimébutine sont désormais contre-indiquées chez l'enfant de moins de 2 ans.

Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et la notice de ces spécialités sont en cours de révision pour inclure ces nouvelles informations.

#### Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont ils dépendent géographiquement. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM: <http://ansm.sante.fr>.

## Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire, contactez les laboratoires concernés mentionnés dans le tableau ci-dessous.

Dénomination	Exploitants de l'Autorisation de Mise sur le Marché
DEBRIDAT 100 mg, comprimé pelliculé DEBRIDAT 200 mg, comprimé pelliculé DEBRICALM 100 mg, comprimé pelliculé DEBRIDAT 50 mg/5 ml, solution injectable en ampoule DEBRIDAT, granulés pour suspension buvable en sachet DEBRIDAT, granulés pour suspension buvable en flacon DEBRIDAT ENFANT ET NOURRISSON 4,8 mg/ml, granulé pour suspension buvable en flacon TRIMEBUTINE PFIZER 100 mg, comprimé pelliculé TRIMEBUTINE PFIZER 200 mg, comprimé pelliculé	PFIZER PFE Information médicale Tél : 01 58 07 34 40
TRIMEBUTINE ALMUS 100 mg comprimé TRIMEBUTINE ALMUS 200 mg comprimé	ALMUS Information Médicale et Pharmaceutique Tel. : 01 40 80 18 44
TRIMEBUTINE ARROW GENERIQUES 100 mg, comprimé TRIMEBUTINE ARROW 100 mg, comprimé TRIMEBUTINE ARROW 200 mg, comprimé	Laboratoire ARROW Information Médicale et Pharmacovigilance Tél : 04 72 71 63 97
TRIMEBUTINE BIOGARAN 100 mg comprimé TRIMEBUTINE BIOGARAN CONSEIL 100 mg comprimé TRIMEBUTINE BIOGARAN 200 mg comprimé	BIOGARAN Information Médicale et Pharmacovigilance Tel. : 0811 907 917
TRIMEBUTINE CRISTERS 100 mg, comprimé TRIMEBUTINE CRISTERS 200 mg, comprimé	CRISTERS Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 01 42 04 94 20 – Fax : 01 42 04 94 21
TRIMEBUTINE EG 100 mg, comprimé TRIMEBUTINE EG 200 mg, comprimé	EG Labo Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 01 46 94 86 86
TRIMEBUTINE MYLAN 100 mg, comprimé TRIMEBUTINE MYLAN 200 mg, comprimé pelliculé TRIMEBUTINE MYLAN CONSEIL 100 mg, comprimé	MYLAN S.A.S Information médicale et Pharmacovigilance Tél (service et appel gratuits) : 0800 12 35 50
TRIMEBUTINE RANBAXY 200 mg, comprimé	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 01 41 44 44 50– Fax : 01 41 44 44 90
TRIMEBUTINE SANDOZ 100 mg, comprimé TRIMEBUTINE SANDOZ 200 mg, comprimé pelliculé	SANDOZ Information médicale et Pharmacovigilance Tél (n°vert) : 0800 45 57 99
TRIMEBUTINE GERDA 200 mg, comprimé	SUBSTIPHARM / LABORATOIRES GERDA Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 01 80 48 73 70 – Fax : 01 40 71 82 41
TRIMEBUTINE TEVA 100 mg, comprimé TRIMEBUTINE TEVA SANTE 200 mg, comprimé pelliculé	TEVA SANTE - Information médicale et Pharmacovigilance /Tél (numéro et service gratuit) : 0800 51 34 11
TRIMEBUTINE ZENTIVA 100 mg, comprimé TRIMEBUTINE ZENTIVA 200 mg, comprimé	SANOFI-AVENTIS FRANCE Information médicale et pharmacovigilance Tél métropole : 0 800 394 000 DOM-TOM : 0 800 626 626 www.sanofi.fr / www.zentiva.fr
TRIMEBUTINE ZYDUS 100 mg, comprimé TRIMEBUTINE ZYDUS 200 mg, comprimé	ZYDUS Information médicale et Pharmacovigilance Tél. : 01.41.19.18.50

Nous vous remercions de prendre en compte cette information.

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>