

Decembrie 2011

**Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății  
referitoare la suspendarea Autorizației de punere pe piață  
pentru medicamentele care conțin meprobamat,  
ca urmare a re-evaluării raportului beneficiu-risc**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Autoritatea competentă din Franța (Agence française de securite sanitaire des produits de sante = AFSSAPS), pe baza rezultatelor evaluării raportului beneficiu-risc pentru meprobamat și în așteptarea concluziilor evaluării în curs la nivel european, a decis suspendarea pe teritoriul Franței a Autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin substanța activă meprobamat.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), de comun acord cu Compania Zentiva, parte a grupului Sanofi, a luat decizia de a suspenda în România, începând cu data de 10 ianuarie 2012, autorizația de punere pe piață, pentru medicamentul **Meprobamat 400 mg, comprimate, cutie cu 20 comprimate APP 6840/2006/01**, deținător al autorizației de punere pe piață Zentiva SA Romania.

Supravegherea întreprinsă de autoritatea competentă franceză în cadrul activității de farmacovigilență în perioada iulie 2009 - martie 2011 a confirmat următoarele:

- Existența riscului de comă și deces în caz de supradozaj și apariția de reacții adverse deosebit de grave, în special la pacienți cu vârsta peste 65 de ani, în ciuda măsurilor de reducere la minimum a riscului, printre care și reducerea numărului de comprimate pe ambalaj;
- Existența riscului de abuz, în special din cauza nerespectării indicațiilor terapeutice și a duratei tratamentului.

**Având în vedere cele de mai sus, ANMDM recomandă profesioniștilor din domeniul sănătății:**

- să nu mai inițieze tratamente cu acest medicament;
- să informeze pacienții care primesc în prezent tratament cu Meprobamat cu privire la faptul că acest medicament va înceta să fie disponibil începând cu data de 10 ianuarie 2012;
- începând din acest moment, să aibă în vedere un alt tratament pentru pacienți;
- să înlocuiască progresiv tratamentul actual;
- dacă este cazul, să direcționeze pacienții către medicul specialist pentru înlocuirea tratamentului.

Pentru prevenirea sau limitarea efectelor sindromului de sevraj, ANMDM atenționează că oprirea tratamentului trebuie să se desfășoare întotdeauna treptat, mai ales în rândul utilizatorilor pe termen lung. Sindromul de sevraj poate avea o durată de la câteva săptămâni la câteva luni.

Vă reamintim că, deși medicamentul Meprobamat 400 mg fabricat de compania Zentiva SA este singurul medicament autorizat în România conținând meprobamat, pe piață sunt disponibile alternative terapeutice.

### **Apel la raportarea de reacții adverse**

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice reacție adversă sau eroare de medicație în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale/Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă prin fax către:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale  
Centrul Național de Farmacovigilență  
Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48, Sector 1, București, România  
Fax: 0040213163497

sau către:

reprezentantul Deținătorului Autorizației de Punere pe Piață: Zentiva parte a grupului Sanofi, Str. Izvor, nr. 80, etajele 6-11, sector 5, București, Tel: +40 (0) 21 317 31 36, Fax: +40 (0) 21 317 31 34, e-mail: [pv.ro@sanofi-aventis.com](mailto:pv.ro@sanofi-aventis.com)).

### **Informații suplimentare**

Pentru întrebări și informații suplimentare, vă rugăm să contactați Departamentul Medical al companiei Sanofi:

Sanofi-Aventis România S.R.L.  
Str. Izvor, nr. 80, etaj 6, sector 5, București  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Cu stimă,

Dr. Ovidiu SALTAS-DABIJA  
Director Medical și RA  
sanofi-aventis România S.R.L.