

COMMUNIQUES DE PRESSE



Saint- Denis le 14 novembre 2000

Produits contenant de la phénylpropanolamine et risque d'accident vasculaire cérébral hémorragique

La *Food and Drug Administration* vient de demander aux laboratoires pharmaceutiques commercialisant des médicaments contenant de la phénylpropanolamine de procéder à leur retrait du marché américain. Aux Etats-Unis, ceux-ci sont indiqués comme décongestionnant nasal mais aussi comme coupe-faim.

La phénylpropanolamine est un agent sympathomimétique vasoconstricteur indiqué en France pour ses propriétés " décongestionnantes " des voies aériennes supérieures. Elle est présente dans une vingtaine de spécialités pharmaceutiques, disponibles en pharmacie, sans prescription médicale. Cependant, la phénylpropanolamine peut être utilisée dans certaines préparations magistrales à visée amaigrissante bien que l'efficacité n'ait pas été démontrée.

La décision américaine a été prise au vu des résultats d'une étude de type cas/témoins à paraître dans le *New England Journal of Medicine* du 21 décembre 2000 (disponible sur le site internet du journal), suggérant que la phénylpropanolamine pourrait augmenter le risque d'hémorragie cérébrale chez les femmes, notamment lorsqu'elle est utilisée comme coupe-faim.

Pour pouvoir se prononcer valablement, une évaluation approfondie des résultats de cette étude est en cours en France. Par ailleurs, il faut signaler que les données de pharmacovigilance française recueillies depuis de nombreuses années ne comportent pas d'élément direct de confirmation. Toutefois, l'Afssaps a engagé une réévaluation de l'ensemble des effets indésirables notifiés. De même, l'Agence européenne doit examiner ce dossier d'ici la fin du mois.

Dans l'attente du résultat de ces expertises, l'Afssaps rappelle que :

- les posologies recommandées ne doivent pas être dépassées,
- la durée de traitement ne doit pas excéder 5 jours,
- la phénylpropanolamine ne doit pas être administrée en cas :

- d'hypertension artérielle sévère ou mal équilibrée,
- d'antécédents de convulsions,
- d'insuffisance coronarienne,
- de traitement par antidépresseurs IMAO (iproniazide, toloxatone, moclobémide).

Par ailleurs, le traitement doit être interrompu en cas de palpitations, d'apparition ou de majoration de céphalées.

Spécialités pharmaceutiques françaises contenant de la phénylpropanolamine

Spécialité	laboratoire
ACTIFED JOUR ET NUIT, comprimé	Société PARKE DAVIS WARNER LAMBERT SANTE GRAND PUBLIC
CHRONOTROPHIR, gélule à libération prolongée	SANOFI SYNTHELABO FRANCE
DENORAL, comprimé	THERAPLIX
EFRYL ETAT GRIPPAL, granulés pour solution buvable en sachet	GNR PHARMA
FLUDITEC ETAT GRIPPAL, granulés pour solution buvable en sachet-dose	INNOTECH INTERNATIONAL
HUMEX FOURNIER, gélule	Laboratoires URGO Soins & Santé
FERVEX RHUME, gélule	UPSA CONSEIL
PHENYLPROPANOLAMINE (CHLORHYDRATE) CHLORPHENAMINE (MALEATE) THERANOL 25 mg/4 mg, gélule	Laboratoires THERANOL DEGLAUDE
RHINOFEB, comprimé	Laboratoires MARTIN-JOHNSON & JOHNSON-MSD
RHUSEDAL, gélule	MONOT
RINUREL, comprimé sécable	Société PARKE DAVIS WARNER LAMBERT SANTE GRAND PUBLIC
RINUTAN, comprimé sécable	Société PARKE DAVIS WARNER LAMBERT SANTE GRAND PUBLIC
RINUTAN, suspension buvable	Société PARKE DAVIS WARNER LAMBERT SANTE GRAND PUBLIC
RUPTON CHRONULES, microgranule à libération prolongée en gélule	Laboratoires PHARMACEUTIQUES DEXO SA
RUPTON, solution buvable	Laboratoires PHARMACEUTIQUES DEXO SA
SEBRANE RHUME, gélule à libération prolongée	Laboratoires MENARINI FRANCE SA
TOSS, comprimé pelliculé	Laboratoire PAUTRAT
TRIAMINIC, comprimé sécable	NOVARTIS PHARMA SA

Contact : AFSSAPS Tél. 01 55 87 30 18

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.

Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication de l'AFSSAPS.

