



## COMMUNIQUE DE PRESSE

26 février 2001

### **Objet : Médicaments contenant du phénobarbital : arrêt de commercialisation dans certaines indications.**

Les médicaments contenant du phénobarbital sont indiqués soit dans le traitement de l'épilepsie, soit comme sédatifs légers dans différentes affections : traitement d'appoint des troubles de l'érythisme cardiaque sur cœur sain (palpitations), traitement symptomatique des troubles légers du sommeil et des manifestations mineures de l'anxiété, affections bronchiques aiguës bénignes.

Dans les indications autres que la prise en charge de l'épilepsie, 16 spécialités sont actuellement commercialisées en France. La plupart de ces médicaments sont accessibles sans prescription médicale.

Des cas de réactions cutanées, extrêmement rares, mais graves, ont été observés, au cours des dix dernières années, avec des médicaments contenant du phénobarbital. Leur analyse a mis en évidence les points suivants : ces réactions cutanées surviennent dans les deux premiers mois de traitement et leur survenue est indépendante de la dose administrée.

Sur la base de l'analyse réalisée par la commission nationale de pharmacovigilance, la commission d'autorisation de mise sur le marché (AMM) a considéré que :

- le bénéfice du phénobarbital dans l'indication de l'épilepsie n'est pas remise en cause. En aucun cas, les patients épileptiques traités par du phénobarbital ne doivent interrompre leur traitement,
- l'utilisation du phénobarbital, en tant que sédatif léger, n'est aujourd'hui plus justifiée et qu'il n'y a pas lieu de le maintenir dans les indications autres que l'épilepsie.

En conséquence, et après avis des deux commissions, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a décidé de suspendre l'AMM des médicaments contenant du phénobarbital dans les indications autres que l'épilepsie. Le retrait des officines interviendra au plus tard le 9 avril 2001, date de suspension de l'AMM. Ce délai a été jugé nécessaire pour permettre aux patients recevant un traitement au long cours de l'interrompre progressivement et de bénéficier, si nécessaire d'un traitement relais. De nouvelles formulations, sans phénobarbital, seront proposées par certains laboratoires.

L'AFSSAPS recommande que :

- aucun nouveau traitement, par ces spécialités non antiépileptiques, ne soit initié. Pour l'éviter il est conseillé aux personnes qui en détiennent de ne pas conserver ces médicaments dans leur armoire à pharmacie, et de les rapporter à leur pharmacien
- les patients, autres que les patients épileptiques, utilisant un médicament contenant du phénobarbital consultent leur médecin pour la modification de leur prise en charge thérapeutique

- les patients épileptiques ne doivent pas modifier leur traitement.

L'Agence adressera aux médecins et aux pharmaciens un courrier les informant de ces mesures.

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.

---

<http://www.hosmat.fr>