
Relais de diffusion de message d'alerte
Un service de l'OMG aux médecins investigateurs

Communiqué en date du 1^{er} février 2005
de l'AGENCE FRANCAISE de SECURITE SANITAIRE des PRODUITS DE SANTE

Point d'information sur l'association paracétamol et dextropropoxyphène

L'Afssaps a été informée le 31 janvier 2005 par l'Agence anglaise du médicament (MHRA) de sa décision de procéder, dans un délai de 6 à 12 mois, au retrait des produits contenant une association de paracétamol et de dextropropoxyphène. Cette décision fait suite à l'identification **au Royaume-Uni** d'intoxications graves, volontaires ou accidentelles, qui conduisent chaque année à plus de 300 décès outre-manche, consécutivement à l'utilisation de tels produits à des doses non recommandées.

En France, plus d'une trentaine de ces spécialités pharmaceutiques disposent d'une autorisation de mise sur le marché. Elles ne peuvent être obtenues que sur prescription médicale. Elles sont indiquées pour traiter les douleurs d'intensité modérée à intense lorsque les antalgiques de moindre puissance se sont révélés inefficaces.

Faisant suite à ces informations,

L'Afssaps rappelle que l'association de paracétamol et de dextropropoxyphène n'expose pas à un risque de surdosage, et donc d'intoxication grave, dans les conditions normales d'utilisation.

L'Afssaps, en complément des données de pharmacovigilance, a saisi le réseau français des Centres Antipoison qui, compte tenu de leur mission, reçoivent les cas d'intoxication et de surdosage. Ces données sont attendues dans les semaines à venir et permettront de déterminer la nature des éventuelles mesures à prendre.

Dans l'attente de ces résultats, l'Afssaps indique qu'il n'y a pas lieu d'arrêter le traitement. Elle rappelle que la dose quotidienne moyenne est de 4 gélules et qu'elle ne doit jamais dépasser 6 gélules par jour.

Pour info, dans l'observatoire de la médecine générale

L'analyse de l'association paracétamol et dextropropoxyphène montre qu'en moyenne les médecins l'ont prescrite chez 97 patients différents pour l'année 2003 (minimum : 4 – maximum 273), soit pour 8,18% de leurs patients.

> **Pour en savoir plus** : <http://afssaps.sante.fr/hm/10/filcoprs/050201.htm>

> **Voir** la liste des associations de paracétamol et de dextropropoxyphène : <http://afssaps.sante.fr/hm/10/filcoprs/050201a.htm>