

## 20/01/2017 - [MED] - Spécialités Tercian : défaut qualité des notices - Point d'Information

L'ANSM informe les patients et les professionnels de santé de l'existence de notices incomplètes dans les boîtes des spécialités TERCIAN (cyamémazine).

L'information manquante porte sur la nécessité d'informer immédiatement un médecin en cas de constipation prolongée, de ballonnements ou de douleurs. En effet, ce médicament peut provoquer, dans de très rares cas, un arrêt du transit (occlusion intestinale) ou une inflammation très grave de l'intestin pouvant aller jusqu'à la destruction des cellules (nécrose).

Il ne s'agit pas de nouveaux effets indésirables. Toutes les spécialités TERCIAN sont concernées. Les boîtes contenant les nouvelles notices seront progressivement mises sur le marché à partir du mois de février 2017.

Tercian (cyamémazine) est indiqué chez l'adulte dans le traitement des états psychotiques, de l'anxiété et des formes sévères de dépression en association avec un antidépresseur. Il est également indiqué chez l'enfant à partir de 3 ans dans les troubles graves du comportement avec agitation et agressivité.

En décembre 2016, le laboratoire Sanofi a signalé à l'ANSM un défaut qualité concernant les notices de l'ensemble des spécialités TERCIAN, sur lesquelles des informations de la rubrique « précaution d'emploi, mises en garde spéciales » n'apparaissent pas, en particulier la conduite à tenir en cas de constipation prolongée, de ballonnements ou de douleurs abdominales. Hormis ce point, les autres informations relatives à des conduites à tenir lors de l'apparition de certains symptômes étaient cependant bien mentionnées au niveau de la rubrique « effets indésirables ».

Les notices complètes de ces spécialités sont disponibles dans la **base de données publique des médicaments**.

Les boîtes contenant les notices complètes seront progressivement mises sur le marché à partir du mois de février 2017

*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 dont ils dépendent géographiquement.*

*Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance.*

*Pour plus d'information : **Déclarer un effet indésirable***