



Lettre aux professionnels de santé

Septembre 2018

Théralène : restriction des indications et actualisation des informations relatives au profil de sécurité. Médicaments désormais soumis à prescription médicale obligatoire

Information destinée aux médecins généralistes, pédiatres, psychiatres, gériatres, pharmaciens de ville et hospitaliers

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le Laboratoire X.O souhaite vous informer de modifications portant sur les autorisations de mise sur le marché (AMM) des spécialités : THERALENE 4 % solution buvable en gouttes, THERALENE 0.05 % sirop, THERALENE 5 mg comprimé sécable.

Résumé

- L'indication de ces spécialités est restreinte au traitement des insomnies :
 - Adulte : traitement des insomnies occasionnelles ou transitoires.
 - Enfant de plus de 6 ans (pour la forme comprimé), enfant de plus de 20 kg de poids corporel (pour la forme gouttes 4%) et enfant de plus de 3 ans (pour la forme sirop) : traitement de courte durée et de deuxième intention des insomnies d'endormissement liées à un état d'hyperveil (vigilance accrue liée à des manifestations anxieuses au coucher), après échec des mesures comportementales seules.
- Toutes les spécialités à base d'alimémazine sont dorénavant soumises à la prescription médicale obligatoire (liste I des substances vénéneuses).
- L'aspect et les couleurs des conditionnements extérieurs de THERALENE 0,05 % sirop et de THERALENE 4% suspension buvable ont été modifiés afin d'éviter le risque de confusion entre les 2 formes et d'erreurs médicamenteuses (voir posologies ci-dessous).
- Les informations relatives au profil de sécurité, aux propriétés pharmacologiques, aux posologies et modes d'emploi ainsi qu'aux mises en gardes/précautions qui s'y attachent ont également été actualisées (RCP et notices sont disponibles sur base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.)

Informations complémentaires

La posologie préconisée dans l'insomnie est de 1 prise au moment du coucher :

- chez l'adulte : 5 à 10 mg d'alimémazine, pouvant exceptionnellement être augmentée à 20 mg maximum
- chez l'enfant : 0,25 à 0,50 mg d'alimémazine base par kg de poids corporel

Soit pour chaque spécialité :

- Théralène comprimés
 - Adulte : 1 à 2 comprimés, exceptionnellement jusqu'à 4 comprimés maximum.
 - Enfant de plus de 6 ans :
 - . pesant de 20 à 40 kg (de plus de 6 ans à environ 10 ans) : 1 comprimé.
 - . pesant de 40 à 50 kg (environ 10 à 15 ans) : 1 à 2 comprimés.
- Théralène solution buvable 4% en gouttes : utiliser la pipette doseuse graduée à 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, jointe dans la boîte (équivalent à 5, 10, 15, 20 gouttes)
 - Adulte : 5 à 10 mg, exceptionnellement jusqu'à 20 mg maximum
 - Enfant de plus de 20 kg (plus de 6 ans environ) : 0,25 à 0,5 mg par kg de poids corporel

- Théralène 0,05 % sirop : utiliser le godet doseur gradué à 2,5ml , 5 ml et 10 ml (correspondant à 1,25 mg ; 2,50 mg ; 5 mg d'alimémazine) joint dans la boîte
 - Adulte : 10 à 20 ml, exceptionnellement jusqu'à 40 ml maximum.
 - Enfant de plus de 3 ans : 0,5 à 1ml de sirop par kg de poids corporel.
- Le traitement de l'insomnie doit être aussi bref que possible (2 à 5 jours).

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.



Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

Information médicale

Pour toute question ou demande d'information complémentaire, nous vous invitons à contacter le service d'information médicale du Laboratoire X.O au 01 41 12 18 83

Spécialités concernées par cette information :

- Théralène 4 % solution buvable en goutte, flacon de 30 ml avec pipette doseuse CIP 3400931053088
- Théralène 4 % solution buvable en goutte, flacon de 100 ml avec pipette doseuse CIP 3400955474012 (circuit hospitalier exclusivement)
- Théralène 0.05 % sirop flacon de 150 ml avec gobelet doseur CIP 3400931053378
- Théralène 5 mg comprimé sécable boîte de 50 CIP 3400931052838

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.


Karine Pinon
Pharmacien Responsable

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>