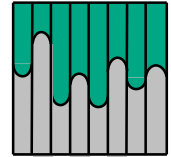




# INFOS



Numéro 78 – juin - juillet 2005

## Bulletin d'information du Département de Pharmacologie du CHU de Bordeaux

---

### . Lendemain difficiles pour Alka-Seltzer

Alka-Seltzer, association d'aspirine (324 mg par comprimé), de bicarbonate de sodium et d'acide citrique, était, jusqu'à présent, indiqué dans le traitement des « maux de tête avec inconfort gastrique passager consécutif à des excès de table occasionnels » ainsi que dans le traitement des douleurs légères à modérées et des états fébriles. Surtout utilisé en automédication pour les lendemains de fête difficiles et les « excès de table » (sic), l'incongruité de cette indication est évidente. Elle est donc supprimée et seule l'indication dans le traitement des douleurs légères à modérées et des états fébriles est conservée. La présence d'aspirine, souvent méconnue des utilisateurs, sera signalée sur la boîte. De plus, la mention d'une meilleure tolérance gastrique de l'aspirine alléguée en raison de la présence d'un tampon, l'acide citrique, sera supprimée.

Anne Larivière

### . Biphosphonates et ostéonécrose de la mâchoire : le risque se confirme

Nous évoquions récemment (voir *Infos* n°76, avril 2005), la mise en évidence d'un nouvel effet indésirable des biphosphonates, l'ostéonécrose de la mâchoire. Alors que de nouveaux cas nous ont récemment été signalés, l'Agence des produits de santé vient d'inclure cette information dans les monographies de deux molécules de cette classe, l'acide zolédronique (Zometa) et l'acide pamidronique (Aredia®). Ainsi, il sera ajouté que de rares cas d'ostéonécrose, touchant principalement la mâchoire, ont été rapportés chez des sujets traités par biphosphonates, s'agissant le plus souvent de malades atteints d'un cancer et ayant subi une avulsion dentaire ou autres chirurgies dentaires. (Dans cette population, les biphosphonates sont utilisés à fortes posologies et par voie intraveineuse). Il en découle les mises en garde suivantes :

- . avant instauration d'un traitement par biphosphonates, un examen dentaire et d'éventuels soins dentaires préventifs sont recommandés chez les sujets présentant des facteurs de risque d'ostéonécrose (cancer et les traitements qui en découlent - chimiothérapie, radiothérapie, corticothérapie -, mauvaise hygiène bucco-dentaire, troubles de la coagulation, etc.)

- . en cours de traitement par biphosphonates, éviter toute intervention dentaire invasive. Malgré tout, si une intervention dentaire doit être faite en cours de traitement, il n'y a, pas à l'heure actuelle, d'argument suggérant que l'interruption du traitement par biphosphonates réduirait le risque d'ostéonécrose de la mâchoire

- . chez les sujets qui présentent une ostéonécrose de la mâchoire au cours d'un traitement par biphosphonates, une intervention dentaire peut aggraver l'atteinte.

Pour l'instant, les autres biphosphonates ne sont pas concernés par ces modifications.

A.L.

### . Véralipride : retrait du marché en Espagne

L'AMM du véralipride (Agréal®) a été suspendue en Espagne, en raison de la survenue de cas de dépression et de syndrome de sevrage. Rappelons que cette molécule, dont l'indication est le « traitement des bouffées vasomotrices invalidantes associées aux manifestations psychofonctionnelles de la ménopause confirmée » est un neuroleptique « déché », puisque l'indication n'est pas celle d'un psychotrope. En France, le rapport bénéfice/risque est en cours de re-évaluation. Le risque semble plus se situer au niveau des effets neurologiques que psychiatriques. Les syndromes extra-pyramidaux ne sont pas rares, ce qui est rappelé par une publication récente de l'équipe de pharmacologie d'Amiens (1). Bien qu'il soit clairement mentionné dans la monographie du véralipride qu'il s'agit d'un neuroleptique, cette notion semble trop

souvent méconnue. En pratique, devant un syndrome parkinsonien chez une femme, il faut penser à cette étiologie bien classique avec un neuroleptique

Françoise Haramburu

1. Masmoudi et al Rev Med Interne 2005;26:456-7

#### . AINS et risque cardiovasculaire

Depuis le retrait du marché du rofécoxib, les coxibs font l'objet de publications, de débats et de polémiques, relayés par les médias, au point que tout le monde est proche de l'indigestion (non pas d'Alka-Seltzer®). Après les coxibs, l'Agence européenne est en train de re-évaluer le risque cardiovasculaire de tous les AINS.

F.H.

#### . Remise sur le marché de la Fluorescéine sodique Faure 10%

Après une rupture de stock de plusieurs mois, la Fluorescéine sodique Faure 10% revient sur le marché le 25 juillet. Rappelons que la fluorescéine à 20% avait été retirée du marché. Pour remplacer cette spécialité, une autorisation temporaire avait été attribuée à une spécialité importée des Etats Unis, l'AK-Fluor®. L'incidence des effets indésirables allergiques graves a augmenté pour des raisons qui restent inexplicables (1 cas pour 247000 ampoules en 1995, 1 cas pour 53000 ampoules en 2002, 1 cas pour 18750 ampoules de septembre 2003 à juin 2005).

Les recommandations mises en place pour l'AK-Fluor au début de l'année restent de mise pour cette nouvelle forme de fluorescéine qui a été modifiée (modification de la formulation et du processus de fabrication)

. pas d'indication dans la DMLA exclusivement atrophique, le dépistage et le suivi du diabétique avec fond d'œil normal et la rétinopathie diabétique traitée et stabilisée, la membrane épimaculaire, le trou maculaire, les drusen isolés sans signes fonctionnels et les maculopathies non évolutives déjà explorées par une angiographie

. nécessité de réaliser un interrogatoire détaillé de chaque patient avant examen (antécédents allergiques, antécédents d'insuffisance cardiaque, traitement bêta-bloquant, etc.), d'effectuer une surveillance rapprochée de tous les patients pendant et au cours des 30 minutes suivant l'examen, d'avoir dans la salle d'examen du matériel de réanimation.

F.H.

#### . Etiquetage des crèmes solaires y voir plus clair

Le marché des crèmes solaires ressemble un peu à une jungle, dans laquelle le consommateur a bien du mal à comprendre la multiplicité des produits, indices de protection plus ou moins fantaisistes ou du moins non standardisés, etc. L'Agence des produits de santé a mis en place, dans le cadre de la commission de cosmétologie, un groupe de réflexion chargé de faire le point sur les connaissances scientifiques sur les protecteurs solaires afin d'en préciser les bénéfices. Un autre objectif était de faire le point sur l'efficacité des filtres solaires, les indices de protection et les méthodes pour évaluer ces indices. Le groupe de travail recommande un classement du niveau de protection en 4 catégories : faible, moyenne, haute et très haute. Le groupe de travail souligne qu'un protecteur solaire doit avoir des coefficients de protection UVB et UVA en proportion adaptée et être appliqué régulièrement, sans oubli de zones à protéger et en quantité suffisante.

L'Afssaps rappelle que, si les produits solaires sont efficaces pour prévenir les coups de soleil, il n'y a pas de preuve d'efficacité dans la prévention du mélanome. Ils ne doivent pas être utilisés pour augmenter le temps d'exposition solaire.

F.H.

---

Les communiqués de presse ou lettres sur certains des sujets traités dans ce numéro sont disponibles sur le site de l'Agence des produits de santé ([www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr))

Infos est disponible sur le site web du département de pharmacologie: [www.pharmacologie.u-bordeaux2.fr](http://www.pharmacologie.u-bordeaux2.fr). Si vous souhaitez le recevoir par e-mail, envoyez un message, en précisant vos coordonnées professionnelles à [pharmacovigilance@pharmaco.u-bordeaux2.fr](mailto:pharmacovigilance@pharmaco.u-bordeaux2.fr)

Pour tout renseignement sur les effets indésirables des médicaments

Centre régional de pharmacovigilance et d'information sur le médicament Tél : 05 56 98 16 07

Pour tout renseignement sur l'abus et la dépendance (médicaments ou autres substances)

Centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance Tél : 05 57 57 46 58

Hôpital Pellegrin - 33076 Bordeaux Cedex - télécopie : 05 57 57 46 60