

COMMUNIQUE

Nom du Médicament: Primpéran® et génériques

Substance active: Metoclopramide

Classe de médicament: anti-nauséux

Le métoclopramide (Primpéran® et génériques) est indiqué chez l'enfant et chez l'adulte dans les nausées et vomissements. Le risque d'effets indésirables neurologiques, notamment des troubles extrapyramidaux (tremblements, mouvements anormaux de la tête et du cou, etc.) a conduit les autorités de santé remettre en cause l'utilisation de ce produit chez l'enfant.

Le Comité National de Pharmacovigilance a examiné le 17 février 2012 les recommandations de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) concernant le **metoclopramide** (le Primperan® et ses génériques).

Le Comité National de Pharmacovigilance tient à souligner que le **metoclopramide** (Primpéran® et ses génériques) existe sur les marchés mondial et mauricien depuis plus de 20 ans. Cependant, en vue de nouvelles données de pharmacovigilance, le Ministère de la Santé et Qualité de la Vie a décidé à compter du 21 février 2012 de retirer sur le marché mauricien toutes les formes de **metoclopramide** (Primpéran® et ses génériques) destinés aux enfants et aux nourrissons.

Le Ministère de la Santé et de la Qualité de la Vie tient à informer tous les prescripteurs, les pharmaciens, les professionnels de santé et le public en général que **le métoclopramide est contre-indiqué chez l'enfant en dessous de 18 ans** en raison d'un risque important d'effets indésirables, notamment extrapyramidaux, dans cette tranche d'âge. Il est à noter qu'une réévaluation est en cours au niveau Européen chez l'adulte, plus particulièrement, chez le sujet âgé.

Le Ministère de la Santé et de la Qualité de la Vie met le **metoclopramide** sous Pharmacovigilance renforcée et demande aux prescripteurs et autres professionnels de santé de rapporter tout effet secondaire indésirable au:

National Pharmacovigilance Committee,

Ministry of Health and Quality of Life

8th Floor

Emmanuel Anquetil Building,

Port- Louis.

21.02.2012

Le Ministère de la Santé et
Qualité de la Vie

