

Communication importante

Bâle, janvier 2023

Informations relatives à la sécurité du produit Comilorid-Mepha® 5mg/50mg comprimés, Comilorid-Mepha® mite 2.5mg/25mg comprimés

Madame, Monsieur,

Mepha Pharma AG tient à vous informer de ce qui suit en coordination avec Swissmedic:

Résumé

Pour les produits **Comilorid-Mepha®** et **Comilorid-Mepha® mite** contenant respectivement 5mg et 2.5mg de chlorhydrate d'amiloride et 50mg et 25mg d'hydrochlorothiazide, des emballages disponibles sur le marché suisse ne contiennent pas les dernières informations destinées aux patients approuvées.

Dans les informations destinées aux patients des lots concernés, les informations importantes suivantes font défaut:

«Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Comilorid-Mepha®/ Comilorid-Mepha® mite?»

«Si vous remarquez une perte de vision ou des douleurs oculaires, cela peut être dû à une accumulation de liquide dans le lit vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou à une augmentation de la pression dans l'œil. Ce phénomène peut se produire dans les heures ou les semaines qui suivent la prise de Comilorid-Mepha et peut entraîner une perte définitive de la vision si un traitement n'est pas instauré à temps. Si vous êtes allergique à la pénicilline ou aux sulfamides, vous pouvez présenter un risque accru d'épanchement choroïdien.»

«Quels effets secondaires Comilorid-Mepha®/ Comilorid-Mepha® mite peut-il provoquer?»

«Accumulation de liquide dans le lit vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) (fréquence inconnue).»

Lots concernés:

Préparation	N° de lot	Date de péremption	Pharmacode
Comilorid-Mepha® 5mg/50mg Comprimés OP 100	X29418A	02.2027	1438483
Comilorid-Mepha® 5mg/50mg Comprimés OP 100	X42387B	09.2027	1438483
Comilorid-Mepha® 5mg/50mg Comprimés OP 100	X46550B	11.2027	1438483
Comilorid-Mepha® 5mg/50mg Comprimés OP 100	X46596C	11.2027	1438483
Comilorid-Mepha® 5mg/50mg Comprimés OP 20	X42442A	09.2027	1438477
Comilorid-Mepha® mite 2.5mg/25mg Comprimés OP 100	X29493A	03.2027	1438514
Comilorid-Mepha® mite 2.5mg/25mg Comprimés OP 100	X35311C	05.2027	1438514
Comilorid-Mepha® mite 2.5mg/25mg Comprimés OP 100	X46866B	11.2027	1438514
Comilorid-Mepha® mite 2.5mg/25mg Comprimés OP 100	X46938C	11.2027	1438514
Comilorid-Mepha® mite 2.5mg/25mg Comprimés OP 30	X46938D	11.2027	1438508

Informations générales sur les informations manquantes

À la suite d'un signal de pharmacovigilance relatif aux thiazides et aux diurétiques de type thiazidique, et conformément aux mesures prises dans l'UE, des informations complémentaires ont été ajoutées dans les informations destinées aux professionnels et aux patients de Comilorid-Mepha®/ Comilorid-Mepha® mite et ont été publiées sur le portail Swissmedic.

Le déploiement du nouvel emballage a été fixé au 1^{er} juillet 2022.

Lors du déploiement du nouvel emballage au 1^{er} juillet 2022, un problème est survenu lors de la production et a provoqué l'incident susmentionné.

L'information professionnelle (SmPC) a toujours été à jour et des lots contenant l'information destinée aux patients actuellement approuvée ont été commercialisés depuis sur le marché suisse.

Les produits Comilorid-Mepha® et Comilorid-Mepha® mite ayant une période de validité de 60 mois, il est possible que les patients ne trouvent pas ces informations complémentaires à court terme dans les emballages. Nous recommandons donc, lors de la prescription, de la remise des médicaments ou des rendez-vous de suivi des patients, d'indiquer expressément les effets indésirables possibles et de contacter immédiatement le médecin si ces effets indésirables apparaissent. Conformément à l'information professionnelle, le traitement principal consiste à arrêter immédiatement le médicament.

Les informations destinées aux professionnels et aux patients de Comilorid-Mepha®/ Comilorid-Mepha® mite sont accessibles sur le site www.swissmedicinfo.ch.

Annonce des effets indésirables

Swissmedic encourage l'utilisation de l'outil développé à cet effet pour la déclaration de tout effet indésirable (EI). Le système de transmission électronique d'annonces de vigilance (ELViS) permet de déclarer les EI. Toutes les informations nécessaires figurent sur le site www.swissmedic.ch.

Contact

Mepha Pharma AG
medizinschweiz@mepha.ch
Tél: 0800 00 55 88

Avec nos meilleures salutations,
Mepha Pharma AG

Dr. Frauke Hätzelt
Head of Regulatory Affairs, QA & Pharmacovigilance

Dr. Patrizia Gempeler
Fachtechnisch verantwortliche Person