

**Furosémide TEVA 40 mg, comprimé sécable : rappel des boîtes du médicament**

1. Que doit faire le patient qui prend du furosémide ?
2. Pourquoi toutes les boîtes de Furosémide TEVA 40 mg doivent-elle être rapportées et pas seulement les deux lots qui avaient été indiqués vendredi 8 juin ?
3. La nouvelle boîte de générique du furosémide 40 mg sera-t-elle délivrée gratuitement au patient ?
4. Pourquoi le patient ne doit-il pas prendre le Furosémide TEVA 40 mg ?
5. Quel risque a le patient qui prendrait un somnifère à la place d'un diurétique ?
6. Que doit faire l'entourage des patients traités par Lasilix et furosémide ?
7. Comment un tel problème a-t-il pu survenir ?
8. Ce problème est-il lié au fait qu'il s'agit d'un médicament générique ?
9. Quel numéro appeler pour avoir des informations pour répondre aux préoccupations des patients ?

**1. Que doit faire le patient qui prend du furosémide 40 mg ?**

Il doit vérifier le nom du médicament qui lui a été délivré. S'il s'appelle Furosémide TEVA 40 mg, comprimé sécable, il ne doit pas prendre ces comprimés et rapporter la ou les boîtes sans délai à son pharmacien afin de recevoir de nouvelles boîtes de furosémide 40 mg. Toutes les boîtes de Furosémide TEVA 40 mg doivent être rapportées chez le pharmacien, sans chercher un numéro de lot particulier car le rappel a été étendu par mesure de précaution à toutes les boîtes de Furosémide du laboratoire TEVA depuis le lundi 10 juin..

Le furosémide TEVA 40 mg est une spécialité générique du Lasilix.

**2. Pourquoi toutes les boîtes de Furosémide TEVA 40 mg doivent-elle être rapportées et pas seulement les deux lots qui avaient été indiqués vendredi 8 juin ?**

Cette mesure a été décidée dans un but de simplification et de précaution pour les patients. En effet, il est difficile pour les patients qui prennent du furosémide, qui sont pour la plupart des personnes âgées, de vérifier sur les boîtes le numéro des lots concernés. De même, les pharmaciens qui tentent de contacter les personnes auxquelles ils ont délivré du Furosémide Teva 40 mg n'ont pas toujours le numéro du lot délivré. C'est pourquoi l'Agence, d'un commun accord avec le Laboratoire Teva, a décidé lundi 10 juin de rappeler toutes les boîtes.

**3. La nouvelle boîte de générique du furosémide 40 mg sera-t-elle délivrée gratuitement au patient ?**

Le patient n'aura pas à supporter d'éventuels surcoûts.

**4. Pourquoi le patient ne doit-il pas prendre le Furosémide TEVA 40 mg ?**

En raison d'une erreur de conditionnement, certains des comprimés contenus dans certaines boîtes pourraient être ponctuellement un somnifère (zopiclone) et non le diurétique (furosémide).

**5. Quel risque a le patient qui prendrait un somnifère à la place d'un diurétique ?**

Le patient va présenter rapidement après la prise du médicament une somnolence, puis un endormissement. Cet effet persiste quelques heures, parfois plus longtemps chez des personnes âgées ou

sensibles. Les conséquences peuvent être des chutes entraînant des fractures et traumatismes. Pour les conducteurs de véhicules, il y a un risque d'accident par somnolence ou perte de vigilance.

Le furosémide TEVA 40 mg (générique du Lasilix 40 mg), est prescrit en cas d'œdèmes, d'insuffisance cardiaque ou d'hypertension artérielle pour son effet diurétique.

En l'absence de traitement, les œdèmes peuvent apparaître, la tension artérielle ou l'insuffisance cardiaque se déséquilibrer.

La reprise du traitement par diurétique doit donc être effectuée rapidement et permet de remédier à ces risques.

Pour ces raisons le patient doit se rendre rapidement chez son pharmacien pour remplacer sa boîte de furosémide TEVA 40 mg par une autre boîte de furosémide 40 mg..

## 6. Que doit faire l'entourage des patients traités par furosémide TEVA 40 mg ?

Si un membre de votre famille, un voisin ou un ami est traité par furosémide, vous devez le contacter le plus rapidement possible afin de :

- s'assurer de son état de santé
- en cas d'apparition de symptômes inhabituels comme une somnolence ou d'altération de son état général pouvant évoquer un déséquilibre de son état cardiaque (œdèmes, essoufflement maux de tête...) appeler un médecin
- si son traitement s'appelle Furosémide TEVA 40 mg, l'inciter à aller voir son pharmacien avec sa boîte de médicament

## 7. Comment un tel problème a-t-il pu survenir ?

Ayant été informée le 7 juin à 14 h 00, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) a immédiatement procédé à un retrait des lots concernés, pour qu'aucune boîte ne puisse plus être vendue. L'ANSM a procédé à une inspection des installations de conditionnement de la société TEVA à SENS les 10 et 11 juin 2013. Les investigations sur site n'ont pas mis en évidence de défaillance d'une gravité telle qu'il faille que les autorités publiques interrompent l'activité du site. Les investigations se poursuivent notamment sous l'autorité de la justice.

## 8. Ce problème est-il lié au fait qu'il s'agit d'un médicament générique ?

Absolument pas, cela n'a rien à voir avec le fait qu'il s'agisse d'un médicament générique. Il s'agit d'un problème de conditionnement qui peut aussi bien concerner un médicament de référence qu'un médicament générique.

## 9. Quel numéro appeler pour avoir des informations pour répondre aux préoccupations des patients ?

Le laboratoire TEVA a mis en place un numéro vert pour répondre aux questions des patients : **0800 51 34 11**

