



COMMUNIQUE DE PRESSE

27 juin 2003

PILOSURYL® et atteintes rénales graves

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé vient d'être informée de la survenue d'un cas grave d'atteinte rénale et de coma chez une femme de 53 ans après la prise de PILOSURYL®.

PILOSURYL® solution buvable (extrait hydroalcoolique de piloselle, extrait aqueux de *Phyllanthus niruri*) est un médicament de phytothérapie " *traditionnellement utilisé pour favoriser l'élimination rénale d'eau* ". Il est commercialisé par les laboratoires Pierre Fabre depuis 1962.

Deux cas similaires ont été rapportés en mai 2002 et mars 2003. Dans 2 cas sur 3, la notion d'une prise excessive de PILOSURYL® a été retrouvée. Dans le troisième cas, la dose prise par la patiente est inconnue. La toxicité rénale du PILOSURYL® est liée à la quantité absorbée, dans le contexte particulier d'un surdosage, d'un des excipients de cette spécialité : l'éther monoéthylique de diéthylène glycol.

En mars 2003, le signalement du deuxième cas a conduit les laboratoires Pierre Fabre, en accord avec l'AFSSAPS, à prendre les mesures suivantes :

- la mise au point d'une nouvelle formulation de PILOSURYL®,
- l'introduction, dans l'attente de cette formulation, d'un feuillet d'information dans les boîtes de PILOSURYL® incitant les patients à ne pas dépasser les doses recommandées,
- l'envoi d'une lettre aux pharmaciens afin de les informer de l'introduction de ce feuillet le 8 avril 2003.

Devant la notification récente d'un troisième cas d'atteinte rénale grave malgré l'information délivrée aux patients et aux pharmaciens, l'AFSSAPS a décidé de **suspendre l'Autorisation de Mise sur le Marché de la spécialité PILOSURYL®**, dans l'attente d'un changement de formulation, et de rappeler l'ensemble des lots disponibles sur le marché. Cette mesure sera effective le 26 juin 2003.

Contact : AFSSAPS Tél. 01 55 87 30 18 - Email : henriette.chaibriant@afssaps.sante.fr

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication de l'AFSSAPS.

site : <http://www.pharmacovigilance.org>