

# INFORMATIONS RECENTES

## MODIFICATIONS AU REPERTOIRE COMMENTE DES MEDICAMENTS

(juillet – août – septembre 2010)

▼ : médicament à base d'un nouveau principe actif ou nouveau médicament biologique, pour lequel la notification d'effets indésirables au Centre Belge de Pharmacovigilance est encouragée.

Les Résumés des Caractéristiques du Produit (RCP) peuvent être consultés via [www.afmps.be](http://www.afmps.be), cliquer à droite sur «Notices et Résumés des Caractéristiques du Produit (RCP)».

### Page SPECIALITES A BASE D'UN NOUVEAU PRINCIPE ACTIF

- 79 **INSPRA (Pfizer) ▼**  
éplérénone  
compr. 30 x 25 mg R/ 73,80 €  
*Posol. 25 mg p.j., à augmenter progressivement jusqu'à 50 mg p.j. en 1 prise*  
*Nouvel antagoniste de l'aldostérone pour le traitement de certaines insuffisances cardiaques après un infarctus du myocarde récent*
- 99 **REVOLADE (GSK) ▼**  
eltrombopag  
compr. 28 x 25 mg R/ h! 1123,71 €  
28 x 50 mg R/ h! 2238,44 €  
(médicament orphelin)  
*Nouvel antihémorragique proposé dans le traitement du purpura thrombocytopénique humain (PCI) réfractaire aux autres traitements*
- 163 **KALOBAN (VSM) ▼**  
Pelargonium sidoides extrait sec (EPs 7630)  
compr. 21 x 20 mg 11,13 €  
sir. 100 ml 13,33 mg/5 ml 8,95 €  
  
Pelargonium sidoides extrait fluide (EPs 7630)  
gttes 20 ml 0,82 g/ml 8,95 €  
(1 ml = 21 gttes)  
*Nouveau médicament à base de plante proposé dans le refroidissement banal*
- 224 **VALDOXAN (Servier) ▼**  
agomélatine  
compr. 28 x 25 mg R/ 48,78 €  
*Posol. 25 à 50 mg p.j. en 1 prise*  
*Nouvel antidépresseur, agoniste des récepteurs de la mélatonine et antagoniste de certains récepteurs sérotoninergiques, pour les troubles dépressifs majeurs chez l'adulte*
- 295 **VICTOZA (Novo Nordisk) ▼**  
liraglutide  
cartouche ser. s.c. 2 x 18 mg/3 ml R/ a! o 105,62 €  
*Posol. 0,6 à 1,8 mg p.j. en 1 injection*  
*Nouvel incrétinomimétique ou analogue du GLP-1 (glucagon-like peptide-1) pour le traitement du diabète de type 2 en bi- ou trithérapie*
- 296 **ONGLYZA (Bristol-Myers Squibb) ▼**  
saxagliptine  
compr. 28 x 5 mg R/ a! o 48,29 €  
98 x 5 mg R/ a! o 135,53 €  
*Posol. 5 mg p.j. en 1 prise*  
*Nouvel inhibiteur de la DPP-4 pour le traitement du diabète de type 2 en bithérapie*
- 400 **IRESSA (AstraZeneca) ▼**  
géfítinib  
compr. 30 x 250 mg U.H.  
(éruptions cutanées, troubles gastro-intestinaux et hépatiques, stomatite, pneumonie interstitielle)  
*Inhibiteur de la tyrosine kinase au niveau du récepteur du facteur de croissance épidermique, utilisé dans certains cas de cancer pulmonaire non à petites cellules*

- 485 **KUVAN (Merck) ▼**  
 saproptérine  
 compr. (sol.) 120 x 100 mg R/ a! o 2910,34 €  
 (médicament orphelin)  
*Co-facteur recombinant de la phénylalanine hydroxylase, utilisé dans le traitement de l'hyperphénylalaninémie*
- PULMOLAST (Crucell) ▼**  
 inhibiteur de l'alpha-1 protéinase  
 flacon perf. 1 x 1 g poudre + 40 ml solv. U.H.  
*Dérivé du plasma humain proposé comme traitement adjuvant dans les bronchopneumopathies chroniques obstructives chez des patients présentant un déficit en inhibiteur de l'alpha-1 protéinase*
- 486 **VENTAVIS (Bayer) ▼**  
 iloprost  
 sol. pour nébuliseur 168 x 10 µg/1 ml U.H.  
 (médicament orphelin)  
*Analogue synthétique de la prostaglandine proposé en inhalation dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire*

### SPECIALITES A BASE D'UN PRINCIPE ACTIF DEJA COMMERCIALISE

- 58 **METOPROLOL MYLAN (Mylan)**  
 métoprolol  
 compr. Retard (lib. prolongée, séc.)
- |              |        |         |
|--------------|--------|---------|
| 30 x 100 mg  | R/ b e | 7,61 €  |
| 60 x 100 mg  | R/ b e | 9,70 €  |
| 100 x 100 mg | R/ b e | 14,29 € |
| 30 x 200 mg  | R/ b e | 9,30 €  |
| 60 x 200 mg  | R/ b e | 12,40 € |
| 100 x 200 mg | R/ b e | 19,76 € |
- 71 **CO-BISOPROLOL SANDOZ (Sandoz)**  
 bisoprolol 5 mg  
 hydrochlorothiazide 12,5 mg  
 compr. (séc.) 30 R/ b e 8,56 €  
 60 R/ b e 9,60 €  
 100 R/ b e 10,92 €
- bisoprolol 10 mg  
 hydrochlorothiazide 25 mg  
 compr. (séc.) 30 R/ b e 12,15 €  
 60 R/ b e 16,95 €  
 100 R/ b e 19,53 €
- Posol. 1 compr. p.j.*
- 74 **EXFORGE HCT (Novartis)**  
 amlodipine 5 mg  
 valsartan 160 mg  
 hydrochlorothiazide 12,5 mg  
 compr. 28 R/ b! o 41,37 €  
 98 R/ b! o 103,20 €
- amlodipine 5 mg  
 valsartan 160 mg  
 hydrochlorothiazide 25 mg  
 compr. 28 R/ b! o 41,37 €  
 98 R/ b! o 103,20 €
- amlodipine 10 mg  
 valsartan 160 mg  
 hydrochlorothiazide 12,5 mg  
 compr. 28 R/ b! o 45,10 €  
 98 R/ b! o 113,20 €
- amlodipine 10 mg  
 valsartan 160 mg  
 hydrochlorothiazide 25 mg  
 compr. 28 R/ b! o 45,10 €  
 98 R/ b! o 113,20 €
- amlodipine 10 mg  
 valsartan 320 mg  
 hydrochlorothiazide 25 mg  
 compr. 28 R/ b! o 46,16 €  
 98 R/ b! o 115,86 €
- Posol. 1 compr. p.j.*

97	<b>CONFIDEX (CSL Behring) ▼</b> facteur II 400 à 960 UI facteur VII 200 à 500 UI facteur IX 400 à 620 UI facteur X 440 à 1200 UI protéine C 300 à 900 UI protéine S 240 à 760 UI flacon i.v. poudre + 20 ml solv. (traitement par la chaleur, nanofiltration)			U.H.
142	<b>COMBODART (GSK)</b> dutastéride 0,5 mg tamsulosine 0,4 mg caps. (lib. prolongée) 30 90	R/ R/		44,83 € 93,31 €
	Posol. 1 compr. p.j.			
158	<b>BRONCHOCIL (Menarini)</b> acétylcystéine sol. (oral) 10 x 200 mg/15 g			3,23 €
163	<b>RHINOSINUTAB (Johnson &amp; Johnson Consumer)</b> pseudoéphédrine 120 mg cétirizine 5 mg compr. (lib. prolongée) 14 Posol. 2 compr. p.j. en 2 prises (aussi sur demande écrite du patient)	R/		7,95 €
181	<b>ONSENAL (Pfizer)</b> célécoxib caps. 60 x 400 mg	R/		121,50 €
	<b>RANACOX (MSD)</b> étoricoxib compr. 28 x 30 mg	R/		26,71 €
194	<b>PONTALSIC (Grünenthal)</b> paracétamol 325 mg tramadol 37,5 mg compr. 40 Posol. –	R/		14,68 €
204	<b>FLUMAZENIL B. BRAUN (B. Braun)</b> flumazénil amp. i.v. – perf. 5 x 0,5 mg/5 ml			U.H.
219	<b>VENLAFAXINE-RATIOPHARM (Ratiopharm)</b> venlafaxine compr. (lib. prolongée) 60 x 75 mg 100 x 75 mg 60 x 150 mg 100 x 150 mg	R/ b ⊕ R/ b ⊕ R/ b ⊕ R/ b ⊕		30,29 € 50,98 € 53,70 € 85,70 €
222	<b>SERTRALINE TEVA (Teva)</b> sertraline compr. (séc.) 30 x 50 mg 60 x 50 mg 100 x 50 mg 30 x 100 mg 60 x 100 mg 100 x 100 mg	R/ b ⊕ R/ b ⊕ R/ b ⊕ R/ b ⊕ R/ b ⊕ R/ b ⊕		14,96 € 20,78 € 38,32 € 18,59 € 31,06 € 47,37 €
279	<b>NAEMIS (Merck)</b> I. estradiol 1,5 mg II. estradiol 1,5 mg nomégestrol 3,75 mg compr. 3 x 24 (10+14)	R/		49,95 €
293	<b>GLIMEPIRIDE APOTEX (Apotex)</b> glimépiride compr. (séc.) 30 x 2 mg 90 x 2 mg 30 x 3 mg 90 x 3 mg 30 x 4 mg 90 x 4 mg 30 x 6 mg	R/ a ⊕ R/ a ⊕ R/ a ⊕ R/ a ⊕ R/ a ⊕ R/ a ⊕ R/ a ⊕		9,28 € 15,42 € 11,86 € 22,73 € 14,45 € 28,31 € 19,61 €

297	<b>JANUMET (MSD)</b> sitagliptine 50 mg metformine 850 mg compr. 56 196	R/ a! o R/ a! o	52,19 € 145,33 €
	sitagliptine 50 mg metformine 1 g compr. 56 196	R/ a! o R/ a! o	52,19 € 145,33 €
	<i>Posol.</i> 100 mg (sitagliptine) p.j. en 2 prises		
300	<b>VARIQUEL (Hospira)</b> terlipressine flacon i.v. 5 x 1 mg poudre + 5 ml solv.		U.H.
325	<b>VANCOMYCINE MYLAN (Mylan)</b> vancomycine flacon perf. 1 x 500 mg poudre 1 x 1 g poudre		U.H. U.H.
347	<b>VALACICLOVIR MYLAN (Mylan)</b> valaciclovir compr. 10 x 500 mg 42 x 500 mg	R/ b! e R/ b! e	24,13 € 81,73 €
362	<b>INTANZA (Sanofi Pasteur MSD) ▼</b> virus influenza inactivés fragmentés (culture sur cellules d'embryon de poulet) amp. ser. i.derm. 1 x 0,1 ml (split) (vaccin non vivant; contient de la néomycine et du formaldéhyde)	R/ cs! o	11,98 €
377	<b>SYNFLORIX (GSK) ▼</b> polysaccharides capsulaires de 10 types de pneumocoques (conjugué) amp. ser. i.m. 1 x 0,5 ml (vaccin non vivant, contient de l'aluminium)	R/	70,44 €
380	<b>KIOVIG (Baxter) ▼</b> immunoglobulines plasmatiques flacon perf. 1 x 1 g/10 ml 1 x 2,5 g/25 ml 1 x 5 g/50 ml 1 x 10 g/100 ml 1 x 20 g/200 ml		U.H. U.H. U.H. U.H. U.H.
397	<b>VINBLASTINE TEVA (Teva)</b> vinblastine flacon i.v. – perf. 1 x 10 mg/10 ml		U.H.
419	<b>DETTOLMEDICAL CHLORURE DE BENZALKONIUM (Reckitt Benckiser)</b> benzalkonium chlorure spray 100 ml 2 mg/g		6,30 €
430	<b>TRAUMATIL (Tilman)</b> aescine crème 30 g 10 mg/g		7,90 €
481	<b>CELOCURINE (CSP Benelux)</b> suxaméthonium amp. i.v. – perf. 10 x 100 mg/2 ml		U.H.
	<b>ROCURONIUM B. BRAUN (B. BRAUN)</b> rocuronium amp. i.v. – perf. 10 x 50 mg/5 ml		U.H.
	<b>ROCURONIUM SANDOZ (Sandoz)</b> rocuronium amp. i.v. – perf. 10 x 50 mg/5 ml		U.H.
486	<b>RENVELA (Genzyme)</b> sevelamer compr. 180 x 800 mg poudre (sach.) 60 x 2,4 g	R/ b! o R/ b! o	187,22 € 187,22 €

## NOUVELLES FORMES ET AUTRES MODIFICATIONS

55	<b>ATENOLOL SANDOZ (Sandoz)</b> compr. (séc.) 100 x 100 mg		R/ b ⊖	7,25 €
61	<b>LERCANIDIPINE MYLAN (Mylan)</b> compr. (séc.) 98 x 10 mg 98 x 20 mg		R/ b ⊖ R/ b ⊖	30,00 € 42,23 €
	<b>ZANIDIP (Zambon)</b> compr. (séc.) 98 x 10 mg 98 x 20 mg		R/ b ⊖ R/ b ⊖	30,00 € 42,23 €
64	<b>INHIBACE (Roche)</b> compr. (séc.) 30 x 0,5 mg		R/ b ○	6,68 €
71	<b>CO-BISOPROLOL MYLAN (Mylan)</b> bisoprolol 5 mg hydrochlorothiazide 12,5 mg compr. (séc.) 100		R/ b ⊖	15,25 €
	bisoprolol 10 mg hydrochlorothiazide 25 mg compr. (séc.) 100		R/ b ⊖	23,21 €
73	<b>ZANICOMBO (Zambon)</b> énalapril 10 mg lercanidipine 10 mg compr. 98		R/ b ○	47,12 €
	énalapril 20 mg lercanidipine 10 mg compr. 98		R/ b ○	47,12 €
96	<b>FACTANE (C.A.F. – D.C.F.)</b> flacon i.v. – perf. 500 UI + 5 ml solv.		R/ a! ○	449,18 €
99	<b>NPLATE (Amgen) ▼</b> flacon s.c. 1 x 250 µg poudre + 0,72 ml ser. solv. 1 x 500 µg poudre + 1,2 ml ser. solv.			U.H. U.H.
111	<b>NEXIAM (AstraZeneca)</b> compr. entér. 14 x 20 mg 28 x 20 mg 56 x 20 mg 98 x 20 mg 28 x 40 mg	lire lire lire lire lire	R/ c! ⊖ R/ c! ⊖ R/ b! ⊖ R/ b! ⊖ R/ b! ⊖	9,40 € 14,69 € 20,92 € 32,37 € 18,96 €
168	<b>DOCPARA (Docpharma)</b> compr. (disp.) 20 x 500 mg			2,80 €
168	<b>DAFALGAN (Bristol-Myers Squibb)</b> compr. Forte (séc.) 8 x 1 g compr. efferv. Forte (séc.) 8 x 1 g			2,41 € 3,16 €
169	<b>PARACETAMOL TEVA (Teva)</b> compr. (disp., séc.) 100 x 500 mg (aussi sur demande écrite du patient)		R/	7,47 €
170	<b>ASPIRINE (Bayer)</b> compr. 30 x 500 mg			5,30 €
178	<b>BRUFEN (Abbott)</b> compr. Forte 60 x 600 mg		R/ b ⊕	11,53 €
184	<b>SIMPONI (Schering-Plough) ▼</b> cartouche ser. s.c. SmartJect 1 x 50 mg/0,5 ml	lire	R/ b! ○	1184,12 €
193	<b>OXYNORM (Mundipharma)</b> amp. i.v. – perf. – s.c. 5 x 20 mg/2 ml		R/	22,53 €

205	ZOLPIDEM SANDOZ (Sandoz) compr. (séc.) 10 x 10 mg	R/	3,82 €
230	MIRAPEXIN (Boehringer Ingelheim) compr. (lib. prolongée) 30 x 0,26 mg 30 x 1,05 mg 100 x 1,05 mg 30 x 2,1 mg 100 x 2,1 mg 100 x 3,15 mg	R/ b! o R/ b! o R/ b! o R/ b! o R/ b! o R/ b! o	27,78 € 83,55 € 208,32 € 158,42 € 407,94 € 607,58 €
237	LAMOTRIGINE EG (Eurogenerics) compr. (disp.) 90 x 200 mg	R/ a! b! e	69,73 €
250	LEVOCETIRIZINE TEVA (Teva) compr. 10 x 5 mg 100 x 5 mg	R/ R/ cs e	4,83 € 21,97 €
251	BETAHISTINE MYLAN (Mylan) compr. (séc.) 30 x 24 mg 60 x 24 mg 100 x 24 mg	R/ cx e R/ cx e R/ cx e	10,35 € 14,10 € 20,73 €
271	LUTENYL (Merck) compr. 90 x 5 mg	R/ b e	31,14 €
277	YASMINELLE (Bayer) compr. 13 x 21  YAZ (Bayer) compr. 13 x 28 (24+4)	R/ csJ  R/ csJ	105,37 €  113,55 €
310	AMOXICILLINE SANDOZ (Sandoz) compr. (sol., séc.) 24 x 1 g	R/ b e	15,60 €
391	CISPLATINE TEVA (Teva) Changement de nom (antérieurement Platosin)		
396	IRINOSIN (Teva) flacon perf. 1 x 500 mg/25 ml		U.H.
398	TAXOTERE (Sanofi-Aventis) flacon perf. 1 x 20 mg/1 ml 1 x 80 mg/4 ml		U.H. U.H.
401	VELCADE (Janssen-Cilag) flacon i.v. 1 x 1 mg poudre		U.H.
418	CEDIUM CHLORHEXIDINE (Qualiphar) sol. 32 x 15 ml 0,5 mg/ml 30 x 45 ml 0,5 mg/ml sol. (alc.) 125 ml 5 mg/ml 250 ml 5 mg/ml  CEDIUM CHLORHEXIDINE + AZORUBINE (Qualiphar) sol. (alc.) 125 ml 5 mg/ml 250 ml 5 mg/ml (l'ajout de la solution colorée est facultatif)  HIBISCRUB (Mölnlycke) savon 250 ml 40 mg/ml		19,10 € 59,53 € 3,00 € 4,60 €  3,20 € 4,80 €  6,01 €
423	VIRATOP (Apotex) crème 3 g 50 mg/g		8,90 €
436	ISOCURAL (Pierre Fabre) caps. 60 x 20 mg	R/ b e	41,47 €
451	OROFAR (Novartis CH) perles (bucco-pharyngé) 36 x 1 mg perles (bucco-pharyngé) Menthe 36 x 1 mg		8,79 € 9,13 €

455	<i>GYNOXIN (Zambon)</i> ovules 3 x 200 mg 1 x 600 mg crème (vag.) 35 g 20 mg/g	<i>lire</i>	R/ b o	<b>8,18 €</b>
		<i>lire</i>	R/ b o	<b>8,22 €</b>
		<i>lire</i>	R/ b o	<b>8,40 €</b>
461	<i>AQUACEL (Convatec)</i> Cavity 5 x (2 x 45 cm)		†	27,01 €
465	<i>AQUACEL-AG (Convatec)</i> Cavity 5 x (2 x 45 cm)		†	27,85 €
468	<i>IOMERON 300 (Bracco)</i> flacon 500 ml 612 mg/ml			U.H.
	<i>IOMERON 350 (Bracco)</i> flacon 500 ml 714 mg/ml			U.H.
477	<i>CHAMPPIX (Pfizer) ▼</i> compr. 140 x 1 mg		R/ c! o	196,80 €
486	<i>PHOSLO (Fresenius)</i> caps. 200 x 667 mg	<i>lire</i>	R/ b o	<b>18,58 €</b>

### SUPPRESSIONS

49	Rythmonorm amp. i.v.	226	Strattera caps. 28 x 10 mg 28 x 18 mg
55	Atenolol Sandoz compr. (séc.) 98 x 100 mg	228	Prolopa 250 caps. 100
64	Inhibace compr. (séc.) 28 x 0,5 mg	230	Requip compr. 126 x 0,25 mg
65	Enalapril-Ratiopharm	237	Lamotrigine Teva compr. (disp.) 30 x 25 mg
70	Moxonidine Teva compr. 28 x 0,4 mg	249	Reactine compr. (séc.) 7 x 10 mg Polaramine compr. Repetabs
72	Co-Enalapril-Ratiopharm	254	Tanakan compr. 30 x 40 mg
77	Furosemid-Ratiopharm	276	Docgestradiol 20 Docgestradiol 30
99	Nplate flacon s.c. poudre	289	Apidra cartouche s.c. Opticlik
103	Lipitor compr. 10 x 40 mg	299	Aranesp amp. ser. Sureclick s.c. 1 x 15 µg/0,375 ml Neorecormon amp. ser. i.v. – s.c. 6 x 1.000 UI/0,3 ml
110	Ranitidine-Ratiopharm	310	Clamoxyl flacon i.m. (+ anesthésique) 3 x 1 g + 5 ml solv.
111	Nexiam compr. entér. 14 x 40 mg	311	Amoxiclav Mylan flacon i.v. – perf.
112	Lansoprazole Teva caps. entér. 28 x 15 mg	312	Co-Amoxi-Ratiopharm compr. (séc.)
123	Granisetron IPS	315	Zinacef flacon i.m. – i.v. 3 x 250 mg poudre
124	Ondansetron Teva compr. (séc.) 10 x 8 mg	320	Clarithromycine-Ratiopharm
126	Duphalac poudre Dry 350 g	322	Doxycycline 3DDD
136	Procto Synalar	330	Ofloxacin Sandoz compr. (séc.) 10 x 200 mg
141	Uro-Hytrin Doc Finasteride	337	Diflucan flacon perf. Fluconazol Docpharma
151	Miflonide caps. pour inhaler 30 x 200 µg	344	Naxogin
165	Flixonase Aqua spray (nasal) 60 doses 50 µg/dose	352	Norvir caps. 336 x 100 mg
170	Aspirine compr. 20 x 500 mg Dispril	362	Inflexal V
171	Analgine	397	Vinblasin
177	Diclofenac-Ratiopharm	398	Taxotere flacon perf. 1 x 20 mg/0,5 ml + 1,5 ml solv. 1 x 80 mg/2 ml + 6 ml solv.
178	Froben caps. Retard (lib. prolongée)	406	Calci-Chew compr. à croquer 50 x 1,25 g
181	Piroxicam-Ratiopharm	415	Revitalose C 1000 gran. (sach.) 7 x (I + II)
202	Optisedine	418	Hibiscrub savon 230 ml
213	Risperidone Ranbaxy	423	Viratop crème 2 g
219	Vennaxa compr. (lib. prolongée) 30 x 75 mg 60 x 75 mg 100 x 75 mg 30 x 150 mg 60 x 150 mg 100 x 150 mg		

430	Veinofytol	465	Aquacel-Ag Cavity 3 x (2 x 45 cm)
438	Desomedine	468	Telebrix 30 Meglumine
	collyre 10 x 0,6 ml 1mg/ml		flacon 140 ml
	Okacin	475	Nicopatch système transdermique
	Chloramphenicol (Meda Pharma)		28 x 14 mg/24 h
	ong. opht.	476	Nicorette gommes à mâcher Mint
441	Frakidex ong. opht.		105 x 2 mg
	Naphcon collyre 10 ml 0,12 mg/ml		Nicotinell
446	Lacrytube		gommes à mâcher Fruit
461	Aquacel Cavity 3 x (2 x 45 cm)		12 x 2 mg
			gommes à mâcher Mint
			12 x 2 mg