## Communiqué par le Centre de Pharmacovigilance

## INHIBITEURS DE LA PHOSPHODIESTERASE DE TYPE 5 ET NEUROPATHIE OPTIQUE ISCHEMIQUE

Au cours de l'année 2005 s'est posée la question de savoir si les inhibiteurs de la phosphodiestérase de type 5 sildénafil (Viagra®), tadalafil (Cialis®) et vardénafil (Levitra®), peuvent provoquer une neuropathie optique ischémique («non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy») avec risque de cécité [voir communiqué du 31 mai 2005 dans la rubrique «Bon à savoir» sur notre site web]. Depuis, l'Agence Européenne des Médicaments et la Food and Drug Administration américaine ont analysé les données à ce sujet, avec pour conséquence une adaptation des textes des notices. Dans les notices belges, il est aussi maintenant mentionné qu'une neuropathie optique ischémique a été rapportée avec les différents inhibiteurs de la phosphodiestérase de type 5, mais que la fréquence de cet effet est inconnue. Il est difficile d'établir un lien de causalité étant donné que les facteurs de risque d'une neuropathie optique ischémique (diabète, hypertension, affections cardiovasculaires,...) sont fréquents dans la population souvent âgée qui prend des inhibiteurs de la phosphodiestérase de type 5. Dans les notices, il est également précisé que ces médicaments sont contre-indiqués chez les patients présentant une perte de vision d'un œil consécutive à une neuropathie optique ischémique, liée ou non à la prise d'un inhibiteur de la phosphodiatérase de type 5.

## A PROPOS DE LA POSOLOGIE DU LACTULOSE DANS LA CONSTIPATION CHEZ L'ENFANT (FOLIA JUILLET 2006)

Dans l'article "Traitement en première ligne de la constipations chronique fonctionnelle" paru dans les Folia de juillet 2006, l'attention a été attirée sur la constipation chez l'enfant. Il y est écrit que les laxatifs osmotiques tel le lactulose sont souvent un premier choix. La posologie du lactulose qui est mentionnée dans cet article, à savoir 1 à 3 ml/kg 1 à 2 x par jour, est celle proposée en cas d'impaction fécale. Dans la constipation de courte durée chez l'enfant, des doses plus faibles sont recommandées dans les notices et les ouvrages classiques (p. ex. *Martindale*). Pour les sirops à base de lactulose disponibles en Belgique, la posologie est la suivante: < 1 an: 5 ml par jour; 1 à 5-6 ans: 5 à 10 ml par jour; > 5-6 à 14 ans: 15 à 20 ml par jour.