

▼: 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

- La **propivéline** (**Mictionorm**®▼, chapitre 3.1.) est un nouveau spasmolytique anticholinergique proposé dans le traitement de l'incontinence urinaire d'urgence due à une instabilité vésicale. La posologie mentionnée dans la notice est de 15 à 30 mg par jour en 1 à 2 prises (max. 45 mg p.j. en 3 prises). L'efficacité de la propivéline semble comparable à celle de l'oxybutynine, et les effets indésirables sont de même nature que ceux des autres anticholinergiques. Il convient de tenir compte du coût beaucoup plus élevé de la propivéline par rapport à celui de l'oxybutynine. La propivéline n'est pas remboursée par l'INAMI (situation au 01/04/10).

- Une **association à base d'extraits de *Pygeum africanum* et d'ortie** (**Prostatonin**®▼, chapitre 3.2.3.) est proposée pour le traitement symptomatique de l'hypertrophie bénigne de la prostate. Ce médicament a été enregistré selon la procédure simplifiée liée à l'usage traditionnel de certaines plantes. Il n'existe pas beaucoup de preuves quant à l'efficacité de cette préparation.

- Le **montélukast**, qui était déjà disponible sous le nom de spécialité **Singular**® dans le traitement de l'asthme, est maintenant aussi disponible sous le nom de spécialité **Rhinosingulair**® pour le traitement de la rhinite allergique saisonnière (chapitre 4.4.1.3.). Des études randomisées ont montré que le montélukast par voie orale diminue les symptômes de rhinite et améliore la qualité de vie [voir Fiche de Transparence « Rhume des foins »]. La posologie mentionnée dans la notice est de 10 mg par jour. Il convient de tenir compte

des effets indésirables du montélukast tels que céphalées, somnolence, troubles gastro-intestinaux, élévation des enzymes hépatiques. Des cas de syndrome de Churg-Strauss (vasculite systémique) et des troubles neuropsychiatriques ont également été décrits avec le montélukast chez les patients asthmatiques [voir aussi Folia de décembre 2009]. La spécialité **Rhinosingulair**® n'est pas remboursée par l'INAMI (situation au 01/04/10). Par ailleurs, le remboursement de la spécialité **Singular**® utilisée dans l'asthme est également supprimé.

- Le **stiripentol** (**Diacomit**®▼, chapitre 6.6.3.) est un antiépileptique proposé en association au clobazam et au valproate dans le traitement de l'épilepsie myoclonique sévère du nourrisson (syndrome de Dravet). Ses effets indésirables consistent surtout en des troubles neurologiques, des troubles gastro-intestinaux, des éruptions cutanées et de la diplopie. Le stiripentol est un inhibiteur de plusieurs isoenzymes CYP, dont le CYP3A4, avec un risque important d'interactions. Il s'agit d'un médicament orphelin.

- Par ailleurs, il faut signaler le retrait du marché de la spécialité **Amantan**® à base d'**amantadine**. L'amantadine a une place limitée dans le traitement de la maladie de Parkinson et dans l'influenza.

Erratum

Contrairement à ce qui a été mentionné dans les « Informations récentes » parues dans les Folia de mars 2010, la spécialité **Paranausine**® (**dimenhydrinate**) est toujours commercialisée.