

Les “Informations récentes” de juillet 2013 sont déjà disponibles dans la rubrique “Bon à savoir” sur notre site Web et seront publiées dans les Folia de septembre 2013.

- La spécialité **Pravafenix®** (chapitre 1.12.7.) est une association fixe de **pravastatine** 40 mg et de **fénofibrate** 160 mg. Cette association est proposée aux patients présentant un risque cardio-vasculaire accru et une dyslipidémie mixte avec un taux élevé de triglycérides et un faible taux de HLD-cholestérol, chez lesquels le LDL-cholestérol est suffisamment contrôlé sous pravastatine à 40 mg. Dans plusieurs études randomisées, une diminution du taux des triglycérides et une augmentation du taux de LDL-cholestérol ont été constatées avec l'association de pravastatine et fénofibrate, en comparaison à une statine en monothérapie; des études avec des critères d'évaluation majeurs tels que la mortalité ou la morbidité cardio-vasculaire font cependant défaut et il n'a pas été démontré qu'une diminution de l'hypertriglycéridémie induite par des médicaments ait un effet positif sur les maladies cardio-vasculaires. Les effets indésirables de cette association sont ceux des différents principes actifs; il y a toutefois une augmentation du risque de toxicité musculaire.

- Une préparation à base **d'huile de menthe poivrée** (menthe poivrée = *Mentha x piperita*) sous forme de capsules gastro-résistantes (**Tempocol®**; chapitre 3.2.) est proposée pour le « traitement symptomatique de spasmes légers du tractus gastro-intestinal, de flatulence et de douleurs abdominales » (indication telle que mentionnée dans le RCP) à partir de l'âge de 8 ans. Tempocol® était déjà disponible en Belgique comme complément alimentaire et est à présent enregistré comme médicament à base de plantes selon la procédure *well established use*.

Cela signifie que le principe actif (dans ce cas-ci la menthe poivrée) est disponible depuis au moins 10 ans comme médicament enregistré dans un des pays de l'Union européenne, et que l'efficacité et l'innocuité ont été approuvées pour l'indication proposée sur base d'études contrôlées et publiées [voir Folia d'avril 2011]. En ce qui concerne le traitement du syndrome de l'intestin irritable, il a été conclu dans les Folia de novembre 2009 et septembre 2010 que l'huile de menthe poivrée (sous forme de capsules pour administration orale) était capable d'en soulager les symptômes. Ces études avec la menthe poivrée présentaient cependant un niveau de preuve assez faible. La dose proposée en cas de spasmes légers chez l'adulte et l'enfant âgé de plus de 12 ans est de 1 à 2 capsules, 1 à 3 fois par jour, pendant 2 à 4 semaines (maximum 3 mois); chez les enfants âgés entre 8 et 12 ans, la dose est de 1 capsule 3 fois par jour. Les effets indésirables sont principalement des céphalées, des brûlures d'estomac, une sensation de brûlure dans la région périanale et une sécheresse buccale; des réactions allergiques allant jusqu'au choc anaphylactique ont également été rapportées.

- La spécialité **Elthyron® (lévothyroxine)** sera définitivement retirée du marché à partir du 1er novembre 2013. Deux autres spécialités à base de lévothyroxine, Euthyrox® et L-Thyroxine®, restent disponibles. Il est recommandé de ne plus instaurer de nouveau traitement avec Elthyron®. Les patients sous Elthyron® peuvent passer à Euthyrox® ou L-Thyroxine® à un même dosage. Vu la marge thérapeutique toxique étroite de l'hormone thyroïdienne, la

lévothyroxine appartient au groupe des médicaments *no switch* dans le cadre de la prescription sous DCI et, dans ce cas, ne peut donc pas être simplement substituée. Lors de la transition à une autre spécialité, un suivi supplémentaire s'avère nécessaire [voir à ce propos également

les Folia d'avril 2012]. Après le passage à une autre spécialité, il faut être attentif à la réapparition de symptômes, et il s'avère nécessaire d'effectuer un contrôle du taux de TSH ou, en cas d'hypothyroïdie d'origine hypophysaire ou hypothalamique, de la T<sub>4</sub> libre.

---

## INHIBITEURS DE LA POMPE À PROTONS ET HYPOMAGNÉSÉMIE

L'usage prolongé d'inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) est associé à un risque accru d'hypomagnésémie, et il est souvent conseillé de surveiller les taux de magnésium, plus particulièrement dans le cas de traitement durant plus d'un an, ainsi que chez les patients prenant également d'autres médicaments susceptibles de provoquer une hypomagnésémie (tels que les diurétiques de l'anse et les thiazides), ou chez les patients traités par la digoxine. Il n'est cependant pas évident et probablement inutile de surveiller les taux de magnésium dans la pratique (générale): la détermination des taux sériques de magnésium est un mauvais indicateur de la réserve totale en magnésium dans le corps et on ignore l'incidence de l'hypomagnésémie due à l'usage d'IPP (dans les études cliniques portant sur les IPP, une hypomagnésémie a été observée

chez moins de 1/10.000 patients traités). Il est toutefois important que le médecin traitant soit au courant de cet effet indésirable et soit attentif aux symptômes éventuels. L'hypomagnésémie provoque au départ des symptômes légers tels que de l'apathie et des nausées. En cas de diminution plus prononcée des taux de magnésium, des symptômes cérébraux, neuromusculaires et cardiaques peuvent se manifester (paresthésies, tétanie, convulsions et troubles du rythme cardiaque). L'hypomagnésémie sévère est souvent associée à une hypokaliémie et une hypocalcémie. Le traitement d'une hypomagnésémie induite par des IPP consiste à arrêter l'IPP et/ou administrer des suppléments de magnésium, par voie intraveineuse si nécessaire [[www.fda.gov/drugs/drugsafety/ucm245011.htm](http://www.fda.gov/drugs/drugsafety/ucm245011.htm), *Drug Ther Bull* 2012;50:74-5 et 2013:3:33-6].