

Tégrétol et Trileptal : un risque d'effets indésirables graves avant l'âge de 4 semaines

Compte Test - 2026-05-11 06:51:23 - Vu sur pharmacie.ma

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM-France) a récemment rappelé aux professionnels de santé que les formes buvables de Tégrétol et de Trileptal ne doivent pas être administrées aux nouveau-nés âgés de moins de 4 semaines, sauf en l'absence d'alternative thérapeutique et lorsque le bénéfice attendu du traitement dépasse clairement les risques encourus. Les suspensions buvables Tégrétol 20 mg/ml et Trileptal 60 mg/ml sont principalement utilisées dans la prise en charge de l'épilepsie chez l'enfant et l'adulte. Elles peuvent également être prescrites dans certaines douleurs neuropathiques ou certains troubles de l'humeur. Toutefois, ces formulations contiennent du propylène glycol comme excipient, à une concentration de 25 mg/ml, substance pouvant entraîner des effets toxiques sévères chez les nouveau-nés. Chez les bébés de moins de 4 semaines, les fonctions hépatiques et rénales sont encore immatures, limitant leur capacité à métaboliser et éliminer correctement le propylène glycol. L'ANSM rappelle que la dose maximale supportée par le nouveau-né est de 1 mg/kg/jour. En cas de dépassement, cette substance peut s'accumuler dans l'organisme et provoquer des complications graves. Parmi les effets indésirables potentiels figurent notamment une acidose métabolique, une atteinte rénale pouvant aller jusqu'à une insuffisance rénale aiguë ou une nécrose tubulaire aiguë, ainsi que des troubles hépatiques. Le risque est encore plus important lorsque le nourrisson reçoit simultanément d'autres médicaments contenant du propylène glycol ou un autre alcool. Dans les situations où l'utilisation de ces traitements est jugée indispensable, une surveillance clinique et biologique étroite doit être mise en place. Les prescripteurs doivent également vérifier attentivement l'absence d'exposition concomitante à d'autres produits contenant du propylène glycol. À travers cette mise en garde, l'ANSM rappelle l'importance d'une vigilance particulière concernant les excipients chez le nouveau-né, une population particulièrement vulnérable aux effets toxiques médicamenteux.