



REPUBLIQUE DU SENEGAL

Un Peuple, Une Aspiration, Une Foi

Ministère de la Santé

et de l'Action sociale

Agence Sénégalaise de

Réglementation Pharmaceutique

Le Directeur Général

00007368

N° MSAS/ARP/DISV/SERV.VIG

00007968

23 SEP. 2025

Note d'information destinée aux professionnels de santé sur le risque de troubles hépatiques liés à l'utilisation du Néfopam hydrochlorite (Acupan).

L'Agence Sénégalaise de Réglementation Pharmaceutique (ARP) vous informe sur le potentiel risque de « cytolysse hépatique » lié à l'utilisation du Néfopam hydrochloride (Acupan). La dernière évaluation bénéfice/risque de cette spécialité prouve que ce risque constitue un signal confirmé et potentiel.

Néfopam hydrochlorite est un analgésique central non morphinique utilisé pour le traitement des douleurs intenses et des douleurs post-opératoires.

Les laboratoires BIOCDEX s'accordent à une mise à jour de la section « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » par l'ajout de la mention suivante (Le néfopam est principalement métabolisé par le foie et peut donc interagir avec des médicaments qui ont la même voie métabolique ou qui activent/inhibent la même voie métabolique). Le néfopam doit être administré avec prudence avec des médicaments affectant la fonction hépatique comme les médicaments pour le traitement de la douleur (paracétamol, tramadol, oxycodone, kétoprofène).

Ainsi, l'ARP recommande aux professionnels de santé la prise en compte de cette précaution d'emploi lors de la prescription de ce produit et les invite à la notification de tout événement indésirable survenue suite à l'utilisation du Néfopam Hydrochloride.

Destinataires :

- Ordre des Médecins du Sénégal
- Ordre des Pharmaciens du Sénégal
- Syndicat des pharmaciens du Sénégal
- Syndicat des Médecins privés du Sénégal
- SAMES

Ampliation :

- MSAS/SG
- MSAS/CAB



Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique

Rue A X Rue 6 Point E - Résidence Missia /Dakar - Sénégal

<http://www.arp.sn> - mail:contact@arp.sn