

PHENERGAN 25 mg, comprimé enrobé

Prométhazine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE PHENERGAN 25 mg, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PHENERGAN 25 mg, comprimé enrobé ?
3. COMMENT PRENDRE PHENERGAN 25 mg, comprimé enrobé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PHENERGAN 25 mg, comprimé enrobé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES.

1. QU'EST-CE QUE PHENERGAN 25 mg, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

ANTIHISTAMINIQUE A USAGE SYSTEMIQUE

(D: Dermatologie)

(R: Système respiratoire)

(N: Système Nerveux)

Ce médicament contient un antihistaminique, la prométhazine.

Il est indiqué chez l'adulte,

- dans le traitement symptomatique des manifestations allergiques telles que :
 - rhinite (exemple : rhume des foins, rhinite non saisonnière...),
 - conjonctivite (inflammation de l'œil),
 - urticaire ;
- en cas d'insomnie occasionnelle (lors d'un voyage par exemple) et/ou transitoire (lors d'un événement émotionnel par exemple).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PHENERGAN 25 mg, comprimé enrobé ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais PHENERGAN 25 mg, comprimé enrobé dans les cas suivants :

- allergie connue aux antihistaminiques,
- enfant de moins de 15 ans,
- antécédent d'agranulocytose (baisse importante des globules blancs dans le sang) à d'autres phénothiazines,
- difficulté pour uriner d'origine prostatique ou autre,
- certaines formes de glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil),
- Si vous êtes allergique (hypersensible) au blé, en raison de la présence d'amidon de blé.

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ, sauf avis contraire de votre médecin :

- en cas d'allaitement,
- en association avec le sultopride.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Faites attention avec PHENERGAN 25 mg, comprimé enrobé :

Mises en garde spéciales

En cas d'apparition ou de persistance d'une FIEVRE, accompagnée ou non de signes d'infection (angine...), de pâleur ou de transpiration, il importe d'alerter immédiatement votre médecin traitant.

Ce médicament utilisé dans le cadre d'une allergie ne traite que les symptômes. Aussi, il convient de rechercher leur origine.

Si les symptômes persistent ou s'aggravent, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.

La cause d'une insomnie doit être si possible identifiée. Si votre insomnie persiste au-delà de 5 jours, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.

Ce médicament peut être administré en cas de maladie cœliaque. L'amidon de blé peut contenir du gluten, mais seulement à l'état de trace, et est donc considéré comme sans danger pour les sujets atteints d'une maladie cœliaque.

Ce médicament contient du lactose et du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au lactose et au saccharose.

Précautions d'emploi

En cas de maladie au long cours du foie ou des reins, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN afin qu'il puisse adapter la posologie.

La prise de ce médicament nécessite un **AVIS MEDICAL** :

- en cas de maladies cardiaques graves, d'épilepsie,
- chez les personnes âgées :
 - prédisposées aux constipations, aux vertiges ou à la somnolence
 - présentant des troubles de la prostate ;

PREVENEZ VOTRE MEDECIN avant de prendre cet antihistaminique.

S'abstenir de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool pendant la durée du traitement.

Il est préférable de ne pas s'exposer au soleil pendant le traitement.

EN CAS DE DOUTE N'HESITEZ PAS A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, et notamment le sultopride, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Ce médicament contient un antihistaminique, la prométhazine.

D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose maximale recommandée (voir Posologie).

Grossesse et allaitement

Grossesse

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse, à condition que cela soit pendant un temps bref (quelques jours) et aux doses recommandées.

En fin de grossesse, la prise abusive de ce médicament peut entraîner des effets néfastes chez le nouveau-né. Par conséquent, il convient de toujours demander l'avis de votre médecin avant de l'utiliser et de ne jamais dépasser la dose préconisée.

Allaitement :

Ce médicament passe dans le lait maternel. Compte tenu de ses propriétés sédatives qui pourraient retentir sur votre enfant (léthargie, baisse de tonus ou au contraire excitation, insomnie), sa prise est déconseillée en cas d'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est appelée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les possibilités de somnolence attachées à l'usage de ce médicament.

Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées.

Il est préférable de commencer le traitement des manifestations allergiques un soir.

Liste des excipients à effet notoire : amidon de blé (gluten), lactose, saccharose.

3. COMMENT PRENDRE PHENERGAN 25 mg, comprimé enrobé ?

Posologie

RESERVE A L'ADULTE.

Dans l'allergie : 1 à 2 comprimés par prise, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum, sans dépasser 6 comprimés par jour.

Dans l'insomnie : 1 à 2 comprimés le soir, 15 à 30 minutes avant le coucher.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

Compte-tenu de l'effet de somnolence prononcé de ce médicament, il est préférable de commencer le traitement le soir.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Durée du traitement

Le traitement symptomatique des manifestations allergiques doit être court (quelques jours).

En cas d'insomnie, le traitement doit être aussi bref que possible (2 à 5 jours).

Si vous avez pris plus de PHENERGAN 25 mg, comprimé enrobé que vous n'auriez dû :

En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, CONSULTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, PHENERGAN 25 mg, comprimé enrobé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

• **Certains effets nécessitent d'ARRETER IMMEDIATEMENT LE TRAITEMENT ET D'AVERTIR UN MEDECIN.**

- Réactions allergiques :

- de type éruption cutanée (érythèmes, eczéma, purpura, urticaire) ;
- œdème de Quincke (urticaire avec brusque gonflement du visage et du cou pouvant entraîner une gêne respiratoire) ;
- choc anaphylactique ;
- Phénomènes de sensibilisation de la peau sous l'effet du soleil ;
- Baisse importante des globules blancs dans le sang pouvant, se manifester par l'apparition ou la recrudescence d'une fièvre accompagnée ou non de signes d'infections ;
- Diminution anormale des plaquettes dans le sang pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives.

• **D'autres sont plus fréquents :**

- Somnolence, baisse de la vigilance, plus marquées en début de traitement,
- Troubles de la mémoire ou de la concentration, vertiges (plus fréquent chez le sujet âgé).
- Incoordination motrice, tremblements,
- Confusion, hallucinations,
- Sécheresse de la bouche, troubles visuels, rétention d'urine, constipation, palpitations, baisse de pression artérielle,

• Plus rarement, des signes d'excitation (agitation, nervosité, insomnie) peuvent survenir.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER PHENERGAN 25 mg, comprimé enrobé ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser PHENERGAN 25 mg, comprimé enrobé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

A conserver à une température inférieure à 30°C et à l'abri de la lumière.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient PHENERGAN 25 mg, comprimé enrobé ?

La substance active est :

Chlorhydrate de prométhazine28,21 mg

Quantité correspondante en prométhazine base25,00 mg

Pour un comprimé enrobé.

Les autres composants sont :

Amidon de blé, lactose monohydraté, talc, sucre glace amylicé (saccharose contenant 2 à 3 % d'amidon), silice colloïdale hydratée, stéarate de magnésium.

Enrobage : acétate de polyvinyle, cire de carnauba, bleu patenté V (E 131), saccharose.

Qu'est-ce que PHENERGAN 25 mg, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé. Boîte de 20.

Exploitant

DB PHARMA

1 bis rue du Commandant Rivière - 94210 La Varenne St Hilaire

Tél. 01 48 83 25 14

Fabricant

SOPHARTEX

21, rue du Pressoir - 28500 VERNOUILLET

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est décembre 2008.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

896800