ANSM - Mis à jour le : 10/03/2025

Dénomination du médicament

PHENERGAN 25 mg, comprimé enrobé
Prométhazine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PHENERGAN 25 mg, comprimé enrobé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PHENERGAN 25 mg, comprimé enrobé ?
3. Comment prendre PHENERGAN 25 mg, comprimé enrobé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PHENERGAN 25 mg, comprimé enrobé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique - ANTIHISTAMINIQUE A USAGE SYSTEMIQUE, code ATC : R06AD02

Ce médicament contient un neuroleptique à propriété antihistaminique, la prométhazine.

Il est indiqué chez l'adulte,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 ?

Ne prenez jamais PHENERGAN 25 mg, comprimé enrobé :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous êtes un enfant de moins de 15 ans,
- si vous avez des antécédents d'agranulocytose (baisse importante des globules blancs dans le sang) à d'autres phénothiazines,
- si vous avez des difficultés pour uriner d'origine prostatique ou autre,
- si vous avez certaines formes de glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil),
- si vous êtes allergique au blé, en raison de la présence d'amidon de blé.
- en cas d'allaitement.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre PHENERGAN 25 mg, comprimé enrobé.

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

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

Ce médicament doit être administré avec précaution :

- en cas d'épilepsie en raison de la possibilité d'abaissement du seuil de survenue de crise épileptique.
- en cas de maladies cardiaques graves, en raison du risque d'augmentation du rythme cardiaque (tachycardie) et du risque de baisse de la pression artérielle (hypotension).
- en cas de maladie grave des reins ou du foie (insuffisance rénale ou hépatique) en raison du risque d'accumulation du médicament dans le corps,
- en cas d'utilisation d'autres dépresseurs centraux
- chez les personnes âgées :
    - prédisposées à l'hypotension orthostatique, aux constipations, aux vertiges ou à la somnolence,

- présentant des troubles de la prostate.

Ce médicament est déconseillé chez le sujet âgé de 75 ans et plus.

La prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool doit être évitée avec PHENERGAN 25 mg, comprimé enrobé.

La prise de ce médicament avec l'oxybate de sodium (un médicament utilisé dans le traitement de la narcolepsie) est à éviter.

Compte-tenu de l'effet photosensibilisant de la prométhazine (entraînant une réaction de la peau sous l'effet des rayons UV du soleil), il est préférable de ne pas s'exposer au soleil ni aux U.V.A pendant le traitement.

Compte-tenu des propriétés anticholinergiques du PHENERGAN 25 mg, comprimé enrobé, un risque de constipation sévère voir d'entérocolite est majoré s'il est associé à d'autres médicaments anticholinergiques ou neuroleptiques.

Vérifiez avec votre médecin avant de recevoir PHENERGAN 25 mg, comprimé enrobé si :

- vous avez des problèmes cardiaques graves,
- vous avez des antécédents personnels ou familiaux de maladie cardiaque,
- vous avez un rythme cardiaque irrégulier.

Autres médicaments et PHENERGAN 25 mg, comprimé enrobé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.:

Ce médicament DOIT ÊTRE ÉVITÉ en association avec des boissons alcoolisées ou des médicaments contenant de l'alcool, ou en association avec de l'oxybate de sodium (un médicament utilisé dans le traitement de la narcolepsie).

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).

Informez également votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre un médicament pouvant affecter votre rythme cardiaque.

PHENERGAN 25 mg, comprimé enrobé avec de l'alcool

Il est préférable de s'abstenir de prendre des boissons alcoolisées ou un médicament contenant de l'alcool pendant ce traitement.

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 contre-indiquée 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 risques de somnolence attachés à l'usage de ce médicament.
Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées.

PHENERGAN 25 mg, comprimé enrobé contient : amidon de blé (gluten), lactose, saccharose.

L'amidon de blé présent dans ce médicament contient du gluten, mais seulement à l'état de trace, et est donc considéré comme peu susceptible d'entraîner des problèmes en cas de maladie coeliaque. Si vous avez une allergie au blé (différente de la maladie coeliaque), vous ne devez pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient du lactose et du saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE PHENERGAN 25 mg, comprimé enrobé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

RESERVE A L'ADULTE.

La dose recommandée est de 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.

Durée du traitement

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

CONSULTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN.

Si vous oubliez de prendre PHENERGAN 25 mg, comprimé enrobé

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez arrêté de prendre PHENERGAN 25 mg, comprimé enrobé

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

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

- 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, mouvements anormaux,
  - Besoin impérieux de bouger ou de piétiner,
  - confusion, hallucinations,
  - sécheresse de la bouche, troubles visuels, rétention d'urine, constipation, occlusion intestinale, ralentissement du transit intestinal avec possibilité d'atteinte grave de l'intestin (colite ischémique), palpitations, baisse de pression artérielle,

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

Fréquence «indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)»:

- Activité électrique anormale du cœur qui affecte son rythme, y compris des troubles du rythme menaçant le pronostic vital,
- Une réaction grave avec fièvre, rigidité musculaire, modification de la pression artérielle et coma (syndrome malin des neuroleptiques),
- Diminution du taux de plaquettes sanguines (pouvant entraîner des saignements et des ecchymoses),
- Agitation,
- Hallucinations,

- Agressivité

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.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PHENERGAN 25 mg, comprimé enrobé ?

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

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez {description de signes visibles de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient PHENERGAN 25 mg, comprimé enrobé

- La substance active est :

Chlorhydrate de prométhazine ..... 28,21 mg

Quantité correspondante en prométhazine base ..... 25,00 mg

Pour un comprimé enrobé.

- Les autres excipients sont :

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

Pour l'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 10.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

FRILAB
104, BOULEVARD AUGUSTE BLANQUI
75013 PARIS

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

FRILAB
104, BOULEVARD AUGUSTE BLANQUI
75013 PARIS

Fabricant

SOPHARTEX
21, RUE DU PRESSOIR
28500 VERNOUILLET

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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