

Notice : information pour l'utilisateur
Prométhazine CF 25 mg, comprimés enrobés
chlorhydrate de prométhazine

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Vous avez encore des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été personnellement prescrit.
Il pourrait être nocif pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.
Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Prométhazine CF 25 mg et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous faire preuve de prudence ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Effets indésirables éventuels
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Prométhazine CF 25 mg et dans quel cas est-il utilisé ?

Ce médicament est utilisé pour prévenir et traiter les réactions d'hypersensibilité dues à la libération d'histamine telles que le rhume des foins, la rhinite allergique non saisonnière, l'urticaire et d'autres maladies de la peau dues à une réaction allergique directe (boutons qui démangent, piqûres d'insectes), les éruptions cutanées dues aux médicaments et comme adjuvant dans d'autres formes d'eczéma et d'asthme par hypersensibilité.

De plus, la prométhazine est utilisée pour le mal des transports comme le mal de mer, le mal de l'air et le mal de voiture.

La prométhazine est un dérivé de la phénothiazine qui contrecarre l'effet de l'histamine sur le corps. L'histamine est une substance responsable dans le corps de l'apparition de symptômes d'hypersensibilité. La prométhazine est un médicament contre les réactions allergiques causées par l'histamine, avec un effet sédatif individuel variable, parfois fortement soporifique.

2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament?

- Vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6.
- En cas de coma.
- En cas de crise aiguë d'asthme.
- Chez les enfants de moins de 2 ans.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament?

Contactez votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

- Vous avez une pression intraoculaire élevée.
- Après avoir uriné, il reste de l'urine dans votre vessie ou vous avez une hypertrophie de la prostate.
- Vous avez une insuffisance hépatique, une anomalie cardiaque ou vasculaire, une hypertension artérielle ou une épilepsie.
- Vous avez de graves problèmes cardiaques.
- Dans vos antécédents médicaux personnels ou familiaux, il y a des maladies cardiaques.
- Vous avez un rythme cardiaque irrégulier.

La prométhazine doit être utilisée avec prudence chez les enfants gravement malades ou déshydratés ou en cas d'infections aiguës en raison d'un risque accru de troubles du tonus musculaire, de symptômes du syndrome de Reye et de symptômes d'une autre maladie hépatique.

Enfants

La prudence est de mise chez les enfants de 2 à 6 ans car ils ont un risque plus élevé de certains effets secondaires tels que la somnolence et un comportement anormal.

Chez les enfants, la prudence est également de mise en cas d'antécédents médicaux d'apnée du sommeil, de mort subite du nourrisson dans la famille et chez les enfants qui se réveillent moins facilement que d'habitude spontanément.

Utilisez-vous d'autres médicaments?

Utilisez-vous, en plus des comprimés enrobés de Prométhazine CF 25 mg, d'autres médicaments, l'avez-vous fait récemment ou est-il possible que vous utilisiez d'autres médicaments dans un avenir proche? Informez-en alors votre médecin ou pharmacien.

L'utilisation simultanée d'alcool et d'autres substances ayant un effet sédatif sur le système nerveux central, comme les barbituriques, les somnifères, les analgésiques puissants et les tranquillisants, renforce l'effet sédatif de la prométhazine sur le système nerveux central. La consommation d'alcool doit donc être déconseillée.

Les IMAO (médicaments contre la dépression persistante) peuvent renforcer l'effet atropinique (effet paralysant sur la partie du système nerveux responsable des stimulations nerveuses des yeux, de la tête et de la moelle épinière, entre autres) de la prométhazine.

L'utilisation simultanée de substances ayant un effet atropinique, comme l'atropine et les antidépresseurs tricycliques (médicaments contre la dépression), renforce l'effet atropinique de la prométhazine.

La prométhazine peut renforcer l'effet hypotenseur de certains médicaments contre l'hypertension.

Médicaments pouvant influencer votre rythme cardiaque.

Grossesse et allaitement

Êtes-vous enceinte, pensez-vous l'être, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous? Contactez alors votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Grossesse

La prométhazine peut, pour autant que l'on sache, être utilisée sans danger pour le fœtus conformément à la prescription, pendant la grossesse. En cas de grossesse, utiliser uniquement sur avis exprès du médecin. Des doses élevées en fin de grossesse peuvent entraîner des troubles du mouvement chez le nouveau-né. Si la prométhazine est administrée juste avant l'accouchement, il existe un risque de dépression respiratoire chez le nouveau-né.

Allaitement

L'utilisation pendant la période d'allaitement est déconseillée, car la prométhazine est excrétée dans le lait maternel. En raison de l'effet fortement sédatif et de la possibilité de dépression respiratoire (signalée chez les enfants de moins de deux ans ayant reçu de la prométhazine), l'allaitement est déconseillé en cas d'utilisation simultanée de prométhazine.

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

La prométhazine provoque de la somnolence et son utilisation peut entraîner une diminution de la capacité de réaction et de concentration. Vous devez en tenir compte lors de l'utilisation de la prométhazine. La participation à la circulation routière et l'utilisation de machines sont déconseillées.

Prométhazine CF contient du saccharose et du méthylhydroxybenzoate

Si votre médecin vous a informé que vous ne tolérez pas certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Le méthylhydroxybenzoate peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

3. Comment utiliser ce médicament?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur la bonne utilisation? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

Dosage et mode d'emploi

Dosage

En cas de symptômes d'hypersensibilité :

Adultes : 50 - 150 mg (2 - 6 comprimés) par jour en doses fractionnées pendant les repas et avant le coucher. Dans certains cas, 25 mg (1 comprimé) par jour peuvent suffire.

En cas de mal des transports (mal de mer, de l'air et de voiture) :

Adultes : 25 mg (1 comprimé) ½ à 1 heure avant le début du voyage, à répéter si nécessaire après 8 heures.

Utilisation chez les enfants

En cas de mal des transports (mal de mer, de l'air et de voiture) :

Enfants à partir de 8 ans : 25 mg (1 comprimé) ½ à 1 heure avant le début du voyage, à répéter si nécessaire après 8 heures.

Mode d'emploi

Avaler les comprimés entiers sans les mâcher avec un peu d'eau ou un autre liquide.

Avez-vous pris trop de ce médicament ?

Appelez un médecin en cas de surdosage.

En cas de surdosage, le système nerveux peut être stimulé ou au contraire déprimé.

Chez les enfants, le système nerveux est souvent d'abord stimulé, avec des symptômes tels que excitation, agitation, problèmes de mouvement ou de parole (ataxie), voir, sentir ou entendre des choses qui n'existent pas (hallucinations), une température corporelle élevée, des tremblements et des convulsions. Parfois, cela peut même conduire à un coma profond et une hypotension sévère.

En cas de surdosage chez les adultes, le système nerveux est souvent d'abord déprimé. Les symptômes peuvent inclure somnolence jusqu'au coma, respiration réduite, hypotension sévère, troubles du rythme cardiaque et hypothermie.

D'autres symptômes de surdosage peuvent inclure nausées, vomissements, rétention urinaire, pupilles dilatées, bouche sèche, peau sèche, rougeur de la peau ('syndrome anticholinergique').

4. Effets secondaires possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets secondaires, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Parfois (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 100)

- Affections vasculaires : baisse de la pression artérielle (hypotension)

Rare (affecte moins de 1 utilisateur sur 1 000)

- Affections hématologiques et du système lymphatique : trouble sanguin très grave (déficit en globules blancs) accompagné de fièvre élevée soudaine, de maux de gorge sévères et d'ulcères buccaux (agranulocytose), trouble sanguin (déficit en globules blancs) accompagné d'une sensibilité accrue aux infections (leucopénie), anémie due à une destruction excessive du sang (anémie hémolytique)

Inconnu (ne peut être estimé sur la base des données disponibles)

- Affections hématologiques et du système lymphatique : faible nombre de plaquettes sanguines (pouvant entraîner des saignements et des ecchymoses)
- Troubles psychiatriques : apathie, hallucinations (voir, sentir ou entendre des choses qui ne sont pas là), agressivité
- Affections du système nerveux : perturbation du système nerveux central (symptômes extrapyramidaux (à fortes doses)), trouble du sommeil (narcolepsie), somnolence, altération des réflexes, faiblesse de concentration, vertiges, faiblesse musculaire, trouble avec besoin de bouger les jambes (« jambes sans repos »), réaction grave avec

- fièvre, raideur musculaire, pression artérielle changeante et coma (syndrome malin des neuroleptiques), agitation
- Affections oculaires : vision floue (« blurred vision »), rétrécissement des pupilles (myosis)
 - Affections cardiaques : ralentissement du rythme cardiaque (bradycardie, surtout lors d'administration parentérale), accélération du rythme cardiaque (tachycardie, surtout lors d'administration parentérale), activité électrique anormale du cœur affectant le rythme cardiaque, y compris un trouble du rythme potentiellement mortel
 - Affections vasculaires : légère augmentation transitoire de la pression artérielle (surtout lors d'administration parentérale)
 - Affections gastro-intestinales : manque d'appétit (anorexie), sécheresse du nez et de la bouche, troubles gastro-intestinaux
 - Affections hépatiques et biliaires : jaunisse
 - Affections de la peau et du tissu sous-cutané : accumulation soudaine de liquide dans la peau et les muqueuses (par exemple gorge ou langue), difficultés respiratoires et/ou démangeaisons et éruptions cutanées, souvent en réaction allergique (oedème de Quincke), sensibilité à la lumière ou au soleil (photosensibilisation)
 - Affections rénales et urinaires : rétention urinaire due à une vidange vésicale perturbée (rétention urinaire), miction difficile ou douloureuse (dysurie)
 - Affections générales et troubles au site d'administration : fatigue, faiblesse

Effets indésirables supplémentaires pouvant survenir chez les enfants

Dépression respiratoire, arrêt respiratoire pendant le sommeil et mort subite du nourrisson ont été constatés chez certains bébés et jeunes enfants ayant reçu une dose habituelle de prométhazine. Une relation avec la prométhazine et le mécanisme d'action possible n'a pas encore été élucidée. Une stimulation contradictoire du système nerveux central peut survenir en particulier chez les enfants, ce qui peut s'accompagner d'insomnie, de nervosité, de confusion, de tachycardie, de tremblements et de convulsions.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne figurent pas dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, site web : www.lareb.nl. En signalant les effets indésirables, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament ?

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

Conserver à une température inférieure à 25 C.

Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption. Elle est indiquée sur l'emballage après "Ne pas utiliser après :" ou "Exp.". Cela comprend un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne finiront pas dans l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations Quelles substances contient ce médicament ?

- La substance active de ce médicament est le chlorhydrate de prométhazine correspondant à 25 mg de prométhazine par comprimé enrobé.
- Les autres substances de ce médicament sont l'amidon de pomme de terre, le mannitol, la cellulose microcristalline, le povidone K90, le dioxyde de silicium colloïdal anhydre, le talc, le stéarate de magnésium, l'hypromellose, le propylène glycol, le saccharose, le carbonate de calcium, la gomme arabique, le macrogolglycérolricinoléate, le méthylhydroxybenzoate, le bleu patenté V (E131), le dioxyde de titane (E171), la cire de montanglycol.

À quoi ressemblent les comprimés enrobés de Prométhazine CF 25 mg et combien y en a-t-il dans un emballage ?

Les comprimés sont bleus, enrobés, ronds, ont des bords arrondis (biconvexes) et ont un diamètre d'environ 8 mm.

Les comprimés sont conditionnés dans un flacon ou en multiples de 10 comprimés dans des plaquettes thermoformées, emballés par une ou plusieurs plaquettes dans une boîte en carton. Toutes les tailles d'emballage mentionnées ne sont pas commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation

Centrafarm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Pays-Bas

Fabricant

Centrafarm Services B.V. Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Pays-Bas

Enregistré sous

RVG 50250, Prométhazine CF 25 mg, comprimés enrobés

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en février 2025.

Plus d'informations sur ce médicament sont disponibles sur le site web du CBG (www.cbg-meb.nl).