

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été prescrit personnellement et vous n'avez pas le droit de le remettre à d'autres personnes. Même si ces personnes présentent les mêmes symptômes que vous, la prise de ce médicament pourrait les rendre malade.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Prazine[®], dragées

Tentan AG

Qu'est-ce que Prazine et quand est-il utilisé?

Prazine est un médicament destiné au traitement de troubles émotionnels sévères, ainsi que dans des situations affectant gravement l'état du patient sans que celui-ci ne s'en rende compte. Prazine peut aussi être prescrit pour prévenir et soigner les nausées et les vomissements sévères. Prazine ne doit être utilisé que sur prescription du médecin.

Quand Prazine ne doit-il pas être pris?

Prazine ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité (allergie) au principe actif promazine chlorhydrate ou à l'un des composants de Prazine ainsi qu'aux médicaments du même groupe de substances, appelées phénothiazines. Le produit ne doit pas être utilisé chez les patients qui se trouvent dans un état comateux après avoir absorbé des produits à action sédatrice centrale (alcool, barbituriques, opiacés) ni en présence d'un glaucome à angle étroit. Prazine ne doit pas être administré aux enfants de moins de 12 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Prazine?

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite d'un véhicule et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines.

Prazine peut entraîner une somnolence, des vertiges et des troubles visuels, notamment pendant les premières semaines du traitement. Il est donc conseillé de s'abstenir de conduire un véhicule, de manipuler des machines dangereuses ou d'effectuer des travaux exigeant une bonne vision et une grande concentration et ce, jusqu'à la disparition de ces effets secondaires. Les maladies sous-jacentes telles que les psychoses et les troubles du comportement influencent elles aussi la capacité d'utiliser des outils et des machines, de même que l'aptitude à conduire des véhicules.

Prazine ne doit être utilisé qu'avec prudence si vous souffrez ou avez déjà souffert d'une des maladies indiquées ci-après: maladies cardiaques, troubles cérébrocirculatoires, tension artérielle fortement réduite, affection hépatique, épilepsie, asthme sévère, troubles respiratoires consécutifs à des infections pulmonaires aiguës.

L'apparition soudaine de symptômes indiquant une inflammation de la gorge, qui apparaît en général entre la quatrième et la dixième semaine de traitement, doit être immédiatement signalée à votre médecin pour vérifier s'il ne s'agit pas d'une agranulocytose, c'est-à-dire une diminution marquée des granulocytes (un sous-groupe des globules blancs) dans le sang.

Des cas de «syndrome neuroleptique malin» ont été observés lors du traitement par Prazine. Consultez immédiatement votre médecin si vous présentez une fièvre élevée associée à une forte rigidité musculaire ou à des troubles nerveux.

Étant donné que Prazine inhibe la sudation et empêche ainsi la régulation de la température corporelle, les personnes exposées à une chaleur extrême, ou pratiquant des activités sportives, doivent veiller à ne pas se surchauffer. Des états de faiblesse peuvent également se produire lors de la fréquentation d'un sauna. Étant donné qu'un usage conjoint risque d'abaisser la pression sanguine de façon indésirable, il faut s'abstenir de consommer de l'alcool durant le traitement par Prazine.

La prise simultanée de produits à sédation cérébrale, comme l'alcool, les calmants, les somnifères, les médicaments contre les allergies ou les refroidissements (antihistaminiques), devrait être évitée vu qu'elle



peut renforcer les effets de Prazine.

Prazine pouvant augmenter la sensibilité de la peau à la lumière, il faut éviter une exposition prolongée aux rayons solaires.

Un intervalle de 2 heures doit être respecté entre la prise de Prazine et celle de médicaments contre l'hyperacidité gastrique (antiacides) ou la diarrhée, pour permettre à Prazine de déployer entièrement son action.

Saccharose

Si vous savez que vous souffrez d'une intolérance au sucre, veuillez d'abord consulter votre médecin avant de prendre Prazine.

Jaune orangé S (E 110)

Prazine dragées à 50 mg contient le colorant azoïque E 110 (jaune orangé S).

Les colorants azoïques peuvent provoquer des réactions allergiques.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous vous prenez déjà autres médicaments (même en automédication !).

Prazine peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Prazine ne doit pas être prescrit pendant la grossesse, à l'exception des cas où le médecin traitant estime que cela est absolument nécessaire.

Une utilisation de Prazine pendant le troisième trimestre de la grossesse peut entraîner les problèmes suivants chez le nouveau-né: tremblements, rigidité musculaire, faiblesse, somnolence, excitation, difficultés respiratoires et troubles de l'alimentation/difficultés de la prise d'aliments.

Dans le cas d'une grossesse, contactez immédiatement votre médecin pour discuter avec lui de la marche à suivre dans cette situation. Le traitement ne devrait pas être interrompu sans l'avis du médecin. Un arrêt abrupt de l'administration de Prazine peut avoir des conséquences sérieuses.

Vous devez également prévenir immédiatement votre gynécologue ou votre obstétricien de toute prise de ce médicament pendant la grossesse, surtout si les anomalies décrites ci-dessus se manifestent chez votre enfant après la naissance.

De nombreux médicaments étant éliminés dans le lait maternel, l'emploi de Prazine est déconseillé pendant la période d'allaitement.

Comment utiliser Prazine?

Votre médecin vous prescrira la dose et la fréquence d'administration nécessaires en fonction de la gravité de votre état et de votre réaction au médicament prescrit.

Les posologies indiquées ci-après n'ont donc qu'un caractère indicatif et peuvent tout à fait différer de votre dose personnelle.

Troubles émotionnels: 25 mg à 200 mg, toutes les 4 à 6 heures.

Nausées et vomissements graves: 25 mg à 50 mg, toutes les 4 à 6 heures.

Population pédiatrique

Adolescents de plus de 12 ans présentant des épisodes aigus de troubles psychotiques chroniques: 25 mg, toutes les 4 à 6 heures.

Prazine ne doit pas être administré aux enfants de moins de 12 ans.

Prazine peut être pris avec un verre d'eau ou de lait durant les repas.



Ne changez pas vous-même la posologie prescrite. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Prazine peut-il provoquer?

La prise de Prazine peut provoquer les effets secondaires suivants. La fréquence est inconnue (ne peut pas être estimée avec précision sur la base des données disponibles).

Une somnolence risque d'apparaître dans certains cas. Il s'agit cependant d'un effet thérapeutique généralement souhaitable qui disparaît normalement de manière spontanée durant le traitement ou après une réduction de la posologie.

Prazine dragées à 50 mg: le colorant azoïque jaune orangé S (E 110) contenu dans Prazine dragées à 50 mg peut provoquer des réactions d'hypersensibilité cutanées et respiratoires, en particulier chez les patients souffrant d'asthme, d'urticaire chronique ou hypersensibles à l'aspirine ou à d'autres médicaments contre les douleurs et les rhumatismes.

Informez immédiatement votre médecin si les effets secondaires indiqués ci-après apparaissent en cours de traitement:

Troubles moteurs, maintien anormal du corps, tension musculaire au niveau du visage, de la nuque ou du dos, tremblements des mains ou des doigts, incapacité de rester assis. Veuillez consulter votre médecin si ces troubles moteurs sont tels qu'ils dégradent essentiellement votre qualité de vie ou persistent.

Troubles visuels, troubles de l'élocution.

Réactions cutanées telles qu'exanthèmes, peau sèche ou desquamante et hypersensibilité à la lumière.

Sécheresse buccale, constipation.

Troubles de la miction, troubles menstruels, sécrétion glandulaire chez la femme et gonflement mammaire ou impotence chez l'homme.

En cas d'apparition des effets secondaires suivants, supprimez Prazine et consultez immédiatement votre médecin traitant:

Battements du cœur et pouls accéléré ou irrégulier, tension artérielle basse entraînant une faiblesse, des vertiges ou même une perte de conscience de brève durée.

Difficultés respiratoires, fièvre avec troubles du système nerveux, forte raideur musculaire.

Apparition soudaine de symptômes d'infection, tels qu'angine.

Coloration jaune de la peau ou des yeux (jaunisse).

Une utilisation de Prazine pendant le troisième trimestre de la grossesse peut entraîner les problèmes suivants chez le nouveau-né: tremblements, rigidité musculaire, faiblesse, somnolence, excitation, difficultés respiratoires et troubles de l'alimentation/difficultés de la prise d'aliments.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25°C) et hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Ces personnes disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Prazine?



Principes actifs

Comprimés enrobés de 25 mg, 50 mg, 100 mg de promazine chlorhydrate

Excipients

Prazine à 25 mg: saccharose, gélatine, gomme arabique, stéarate de magnésium, copolymère d'acide méthacrylique et de méthacrylate de méthyle (1:1), copolymère basique d'acrylate de butyle et de méthyle, talc, carbonate de calcium, astragale, dioxyde de titane (E 171), cire blanchie, cire de carnauba.

Prazine à 50 mg: saccharose, gélatine, fécule de maïs, gomme arabique, stéarate de magnésium, copolymère d'acide méthacrylique et de méthacrylate de méthyle (1:1), copolymère basique d'acrylate de butyle et de méthyle, talc, carbonate de calcium, astragale, dioxyde de titane (E 171), cire blanchie, cire de carnauba, jaune orangé S (E 110).

Prazine à 100 mg: saccharose, gélatine, fécule de maïs, gomme arabique, stéarate de magnésium, copolymère d'acide méthacrylique et de méthacrylate de méthyle (1:1), copolymère basique d'acrylate de butyle et de méthyle, talc, carbonate de calcium, astragale, dioxyde de titane (E 171), cire blanchie, cire de carnauba, érythrosine (E 127).

Numéro d'autorisation

23527 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Prazine ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, uniquement sur ordonnance médicale.

Récipients et emballages sous blister de 50 dragées de Prazine à 25 mg, 50 mg et 100 mg

Titulaire de l'autorisation

Tentan AG, 4452 Itingen

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

PI_Prazine/09.24

