

Monographie de produit
Avec renseignements destinés aux patient·e·s

PrPERPHENAZINE

Comprimés de perphénazine

Pour utilisation orale

2 mg, 4 mg, 8 mg et 16 mg

USP

Antipsychotique/Antiémétique

AA Pharma Inc.
1165 Creditstone Road, Unit #1
Vaughan (Ontario)
L4K 4N7
<https://www.aapharma.ca/fr/>

Date d'approbation :
2025-08-22

Numéro de contrôle : 295775

Modifications importantes apportées récemment à la monographie

Aucune au moment de l'autorisation la plus récente.	
---	--

Table des matières

Certaines sections ou sous-sections qui ne s'appliquaient pas au moment de la plus récente monographie de produit autorisée ne sont pas indiquées.

Modifications importantes apportées récemment à la monographie	2
Table des matières	2
Partie 1 : Renseignements destinés aux professionnels de la santé	4
1. Indications.....	4
1.1. Pédiatrie	4
1.2. Gériatrie	4
2. Contre-indications	4
3. Encadré sur les mises en garde et précautions importantes	5
4. Posologie et administration.....	5
4.1. Considérations posologiques.....	5
4.2. Posologie recommandée et ajustement posologique	5
4.4. Administration.....	6
4.5. Dose oubliée.....	6
5. Surdose	6
6. Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement.....	6
7. Mises en garde et précautions.....	7
Généralités	7
Appareil cardiovasculaire.....	7
Conduite et utilisation de machines	8
Système endocrinien et métabolisme	8
Appareil digestif.....	8
Appareil génito-urinaire.....	8
Système sanguin et lymphatique	8
Effet hypotenseur de la perphénazine.....	9
Hépatique/biliaire/pancréatique	9

Système nerveux	9
Fonction visuelle	11
Rénal.....	11
Appareil cutané	11
7.1. Populations particulières.....	11
7.1.1. Grossesse.....	11
7.1.2. Allaitement	11
7.1.3. Enfants et adolescents.....	12
7.1.4. Personnes âgées	12
8. Effets indésirables	12
8.1. Aperçu des effets indésirables.....	12
9. Interactions médicamenteuses.....	15
9.3. Interactions médicament-comportement	15
9.4. Interactions médicament-médicament	15
9.5. Interactions médicament-aliment	17
9.6. Interactions médicament-plante médicinale.....	17
9.7. Interactions médicament-examens de laboratoire	17
10. Pharmacologie clinique	17
10.1. Mode d'action	17
10.2. Pharmacodynamie.....	17
10.3. Pharmacocinétique	17
11. Conservation, stabilité et mise au rebut	17
Partie 2 : Renseignements scientifiques.....	18
13. Renseignements pharmaceutiques.....	18
14. Études cliniques	18
16. Toxicologie non clinique	18
Renseignements destinés aux patient·e·s.....	19

Partie 1 : Renseignements destinés aux professionnels de la santé

1. Indications

PERPHENAZINE (comprimés de perphénazine) est indiqué pour :

- la prise en charge des manifestations de troubles psychotiques;
- la prise en charge des nausées et des vomissements dus à la stimulation de la zone de déclenchement des chimiorécepteurs;

La PERPHÉNAZINE ne s'est pas avérée efficace dans la prise en charge des complications comportementales chez les patients atteints de troubles du développement intellectuel.

1.1. Pédiatrie

Pédiatrie (< 13 ans) : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée concernant l'utilisation chez les enfants de moins de 13 ans; par conséquent, Santé Canada n'a pas autorisé d'indication pour l'utilisation pédiatrique chez les enfants de moins de 13 ans. Voir [7.1.3 Enfants et adolescents](#) et [4.1 Considérations posologiques](#).

1.2. Gériatrie

Gériatrie (> 55 ans) : Les données tirées des études cliniques et de l'expérience laissent entendre que l'utilisation du produit au sein de la population gériatrique entraîne des différences en matière d'innocuité ou d'efficacité. Voir [3 Encadré sur les mises en garde et précautions importantes](#) et [7.1.4 Personnes âgées](#).

2. Contre-indications

PERPHENAZINE est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Chez les patients qui présentent une hypersensibilité à ce médicament, aux dérivés des phénothiazines ou à l'un des ingrédients de la formulation, notamment tout ingrédient non médicinal ou composant du contenant. Pour obtenir la liste complète des ingrédients, veuillez consulter la section [6 Formes posologiques, teneurs, composition et conditionnement](#).
- Collapsus circulatoire, états comateux ou très dépressifs dus à un dépresseur du SNC (notamment l'alcool, les hypnotiques, les narcotiques).
- Dyscrasies sanguines et dépression de la moelle osseuse.
- Lésions hépatiques.
- Insuffisance rénale.
- Phéochromocytome.
- Troubles cardiovasculaires graves.
- Chez les patients présentant ou soupçonnés de présenter des lésions cérébrales sous-corticales, en présence ou non de lésions hypothalamiques, en raison du risque de réaction hyperthermique en cas d'exposition à des températures supérieures à 40 °C, qui ne se déclare parfois que 14 à 16 heures après l'administration du médicament.
- Chez des patients qui reçoivent des doses importantes d'hypnotiques, en raison du risque de

potentialisation des effets.

- Chez les enfants qui subissent une intervention chirurgicale.

3. Encadré sur les mises en garde et précautions importantes

- Mortalité accrue chez les patients âgés atteints de démence:
Le risque de décès chez les patients âgés atteints de démence et traités par des antipsychotiques atypiques est plus élevé que chez ceux recevant un placebo voir [7.1.4 Personnes âgées](#).
L'utilisation de PERPHÉNAZINE n'est pas approuvée chez les patients âgés atteints de démence.

4. Posologie et administration

4.1. Considérations posologiques

- Commencer par administrer la dose la plus faible recommandée.
- La dose doit être ajustée pour chaque patient en fonction de la gravité de l'affection et de la réponse obtenue.
- La dose quotidienne totale chez les patients ambulatoires ne doit pas dépasser 24 mg.
- Les patients psychiatriques hospitalisés gravement perturbés ou ceux souffrant de troubles mentaux et émotionnels résistants peuvent nécessiter temporairement plus de 24 mg par jour, en particulier lors de la prise en charge initiale.
- Il est très important d'utiliser la dose efficace la plus faible, car les symptômes extrapyramidaux augmentent en fréquence et en gravité avec l'augmentation de la dose.
- Pour contrôler les nausées et vomissements graves, des doses quotidiennes de 8 mg à 16 mg peuvent être administrées en quantités fractionnées.

Enfants : (> 12 ans)

- La dose la plus faible pour adultes peut être utilisée chez les enfants de plus de 12 ans.

4.2. Posologie recommandée et ajustement posologique

Traitement des troubles psychotiques :

- Patients schizophréniques non hospitalisés présentant des troubles modérés :
4 à 8 mg 3 f.p.j. initialement; ramener le plus tôt possible à la dose minimale efficace.
- Patients schizophréniques hospitalisés :
8 à 16 mg 2 f.p.j. à 4 f.p.j.; éviter d'administrer plus de 64 mg par jour.

Traitement des nausées et des vomissements :

8 à 16 mg par jour en doses fractionnées; 24 mg peuvent être nécessaires à l'occasion; il est souhaitable de réduire la dose le plus tôt possible.

Pédiatrie (< 13 ans)

Santé Canada n'a pas autorisé d'indication pour l'utilisation pédiatrique chez les enfants de moins de 13 ans.

4.4. Administration

Les comprimés sont destinés à une administration par voie orale.

4.5. Dose oubliée

Si le patient oublie une dose, il doit sauter la dose oubliée et prendre la dose suivante selon le schéma posologique établi.

5. Surdose

Symptômes

Principalement des réactions extrapyramidales et une dépression du système nerveux central pouvant aller d'une simple léthargie au coma. Le sujet peut également être nerveux et agité. Les autres manifestations possibles sont les convulsions, la fièvre et les réactions autonomes comme l'hypotension, la sécheresse buccale et l'iléus.

Traitement

Il s'agit surtout de traiter les symptômes et de dispenser des soins de soutien. Un lavage gastrique pratiqué tôt peut s'avérer utile.

Maintenir les voies respiratoires ouvertes en cas d'hypotension, il faut appliquer les mesures habituelles de prise en charge du choc circulatoire. Si l'administration d'une amine vasopressive est nécessaire, il faut administrer du levartérol ou de la phényléphrine, mais pas de l'épinéphrine, car cette dernière peut faire baisser la tension artérielle davantage. Les réactions extrapyramidales doivent être traitées à l'aide d'un antiparkinsonien.

Les émétiques à action centrale seront inefficaces en raison de l'action antiémétique des comprimés de perphénazine. Des observations limitées indiquent que les phénothiazines ne sont pas dialysables.

Pour obtenir l'information la plus récente pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région ou avec le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669).

6. Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement

Tableau 1 – Formes posologiques, teneurs et composition

Voie d'administration	Forme posologique/concentration/composition	Ingrédients non médicinaux
orale	comprimé, 2 mg, 4 mg, 8 mg et 16 mg de perphénazine	Amidon de maïs, cire de carnauba, cellulose microcristalline, dioxyde de titane, hydroxypropylméthylcellulose, lactose monohydraté, polyéthylène glycol, et stéarate de magnésium

Description

PERPHENAZINE 2 mg : Chaque comprimé pelliculé blanc, rond et biconvexe portant l'inscription « 2 » d'un côté et aucune inscription de l'autre contient 2 mg de perphénazine. Disponible en flacons de 100.

PERPHENAZINE 4 mg : Chaque comprimé pelliculé blanc, rond et biconvexe portant l'inscription « 4 » d'un côté et aucune inscription de l'autre contient 4 mg de perphénazine. Disponible en flacons de 100.

PERPHENAZINE 8 mg : Chaque comprimé pelliculé blanc, rond et biconvexe portant l'inscription « 8 » d'un côté et aucune inscription de l'autre contient 8 mg de perphénazine. Disponible en flacons de 100.

PERPHENAZINE 16 mg : Chaque comprimé pelliculé blanc, rond et biconvexe portant l'inscription « 16 » d'un côté et aucune inscription de l'autre contient 16 mg de perphénazine. Disponible en flacons de 100.

7. Mises en garde et précautions

Voir [3 Encadré sur les mises en garde et précautions importantes](#).

Généralités

L'action antiémétique des comprimés de perphénazine peut masquer les signes et les symptômes d'une surdose d'autres médicaments et peut compliquer le diagnostic et le traitement d'autres affections, comme les tumeurs cérébrales et l'occlusion intestinale. Il convient donc d'établir l'étiologie des nausées et des vomissements avant d'entreprendre le traitement.

En raison de son action anticholinergique, les comprimés de perphénazine doivent être utilisés avec une grande prudence chez les patients atteints d'une hypertrophie de la prostate.

Les patients sous comprimés de perphénazine doivent être mis en garde contre l'exposition à des chaleurs extrêmes ou aux insecticides organophosphorés.

Afin de réduire le risque d'effets indésirables liés à l'accumulation du médicament, les patients qui suivent un traitement de longue durée, surtout s'ils reçoivent de fortes doses, doivent se prêter à une évaluation périodique visant à déterminer s'il convient de revoir la posologie d'entretien à la baisse ou d'arrêter le traitement.

Appareil cardiovasculaire

L'hypotension et des changements dans le tracé à l'électrocardiogramme, plus particulièrement des distorsions non spécifiques et généralement réversibles des ondes Q et T, ont été associés à l'administration de phénothiazines. Les neuroleptiques phénothiaziniques peuvent renforcer l'allongement de l'intervalle QT, et accroître ainsi le risque d'apparition d'arythmies ventriculaires graves comme la torsade de pointes, une maladie potentiellement mortelle (mort subite). L'allongement de l'intervalle QT est particulièrement exacerbé en présence de bradycardie, d'hypokaliémie et d'allongement de l'intervalle QT congénital ou acquis (c'est-à-dire d'origine médicamenteuse). De même, le traitement concomitant avec d'autres médicaments connus pour entraîner un allongement de l'intervalle QT doit être évité en association avec la perphénazine. Les médicaments qui prolongent l'intervalle QT comprennent le dofétilide, le sotalol, la quinidine, d'autres antiarythmiques de classe Ia et III, certains autres antipsychotiques (par exemple, la mésoridazine, la thioridazine, la chlorpromazine, le dropéridol, le pimozide), la sparfloxacine, la gatifloxacine, la moxifloxacine, l'halofantrine, la méfloquine, la pentamidine, le trioxyde d'arsenic, l'acétate de lévométhadyle, le mésylate de dolasétron, le probucol ou le tacrolimus. Les comprimés de perphénazine doivent donc être utilisés avec prudence chez les patients atteints de troubles cardiovasculaires et cérébrovasculaires compensés. Voir [2. Contre-](#)

[indications.](#)

Conduite et utilisation de machines

La prise de PERPHENAZINE peut altérer les facultés mentales et diminuer les capacités physiques nécessaires à l'accomplissement de tâches potentiellement dangereuses, comme la conduite d'un véhicule ou l'utilisation d'une machine.

Les effets de l'alcool peuvent également être potentialisés.

Système endocrinien et métabolisme

Hyperglycémie : Une acidocétose diabétique s'est manifestée chez des patients ne présentant pas d'antécédents connus d'hyperglycémie. La glycémie et le poids corporel des patients doivent être contrôlés au départ et régulièrement par la suite.

Hyperprolactinémie : Lorsqu'elle est associée à un hypogonadisme, une hyperprolactinémie prolongée peut entraîner une baisse de la densité minérale osseuse, tant chez les femmes que chez les hommes.

Les neuroleptiques font augmenter les taux de prolactine, une élévation qui persiste en cas d'administration prolongée. Les expériences réalisées sur des cultures tissulaires indiquent que chez l'être humain, environ le tiers des cancers du sein sont dépendants de la prolactine *in vitro*, un facteur qui pourrait se révéler important lorsque la prescription de ces médicaments est envisagée chez un patient chez qui un cancer du sein a été préalablement dépisté. Si certains troubles comme la galactorrhée, l'aménorrhée, la gynécomastie et l'impuissance ont été signalés, la signification clinique d'un taux anormalement élevé de prolactine sérique n'est pas connue pour la plupart des patients. Une augmentation des néoplasmes mammaires a été observée chez des rongeurs après l'administration prolongée de neuroleptiques. Ni les études cliniques ni les études épidémiologiques menées à ce jour n'indiquent toutefois un lien entre l'administration prolongée de ces médicaments et la tumorigenèse mammaire; les données disponibles à ce stade sont jugées trop limitées pour être considérées comme concluantes.

Appareil digestif

Les effets des médicaments anticholinergiques peuvent être potentialisés par les comprimés de perphénazine. Un iléus paralytique potentiellement mortel peut survenir, surtout chez les personnes âgées. La prudence est de rigueur en cas de constipation.

Appareil génito-urinaire

On a signalé de rares cas de priapisme associé à la prise d'antipsychotiques tels que les comprimés de perphénazine. Comme dans le cas d'autres médicaments psychotropes, cet effet indésirable n'a pas semblé proportionnel à la dose et n'était pas lié à la durée du traitement.

Système sanguin et lymphatique

Dyscrasies sanguines : Des cas de neutropénie, de granulocytopenie et d'agranulocytose ont été signalés pendant le traitement par des antipsychotiques. Il est donc recommandé d'effectuer une formule sanguine complète avant l'instauration du traitement par PERPHENAZINE, puis périodiquement tout au long du traitement.

Des dyscrasies sanguines (dont la leucopénie, l'agranulocytose, la pancytopenie, le purpura thrombocytopenique ou non thrombocytopenique, l'éosinophilie et l'anémie) ont été associées au

traitement par des phénothiazines. Il est donc conseillé de réaliser des numérations globulaires régulières en cas de traitement prolongé. Il faut interrompre le traitement et prendre immédiatement les mesures adéquates en cas de douleur dans la bouche, aux gencives ou dans la gorge, ou en présence de symptômes d'une infection des voies respiratoires supérieures, parallèlement à une dépression cellulaire confirmée par une numération leucocytaire.

Thrombo-embolie veineuse (TEV) : Des cas de thrombo-embolie veineuse (TEV), y compris d'embolie pulmonaire mortelle, ont été signalés avec des médicaments antipsychotiques. Étant donné que les patients traités à l'aide d'antipsychotiques présentent souvent des facteurs de risque acquis de TEV, il est recommandé d'identifier tous les facteurs de risque possibles de TEV avant et pendant le traitement par la perphénazine et de prendre des mesures préventives.

Effet hypotenseur de la perphénazine

Les patients atteints de phéochromocytome, qui présentent une insuffisance cérébrale vasculaire ou rénale ou une insuffisance grave de la réserve cardiaque, comme l'insuffisance mitrale, semblent être particulièrement sujets aux réactions d'hypotension associées aux phénothiazines et doivent par conséquent faire l'objet d'une étroite surveillance lors de l'administration du médicament. Des cas d'hypotension suffisamment graves pour provoquer un arrêt cardiaque mortel ont été signalés chez des patients recevant des dérivés des phénothiazines.

En cas d'hypotension nécessitant l'utilisation d'un vasopresseur chez les patients traités par la perphénazine, il faut utiliser du levartérol par voie intraveineuse ou de la phényléphrine, mais pas de l'épinéphrine, car les dérivés des phénothiazines peuvent inverser l'effet hypertenseur de cette dernière.

Hépatique/biliaire/pancréatique

Un ictère cholestatique peut survenir lors d'un traitement à long terme, nécessitant l'arrêt du traitement. Il est donc conseillé d'effectuer des tests périodiques de la fonction hépatique, en particulier au cours des 2 ou 3 premiers mois.

Système nerveux

Dyskinésie tardive : Il arrive que la dyskinésie tardive, un syndrome caractérisé par des mouvements dyskinésiques involontaires et parfois irréversibles, apparaisse chez des patients qui prennent des antipsychotiques. Même si la prévalence de ce syndrome semble être plus élevée chez les personnes âgées, plus particulièrement chez les femmes âgées, il est impossible de se fier à ces estimations pour déterminer, à l'instauration du traitement antipsychotique, quels patients risquent de présenter ce syndrome. On ignore si les antipsychotiques diffèrent sur le plan du risque de dyskinésie tardive.

Le risque de présenter ce syndrome et la probabilité que celui-ci devienne irréversible augmenteraient avec la durée du traitement et la dose cumulative totale d'antipsychotiques administrée au patient. Cependant, le syndrome peut apparaître, bien que plus rarement, après des périodes relativement brèves de traitement à faible dose.

Il n'existe aucun traitement efficace connu de la dyskinésie tardive; les agents antiparkinsoniens ne soulagent généralement pas les symptômes de ce syndrome. Il est conseillé d'arrêter la prise d'antipsychotiques dès l'apparition de ces symptômes. Il a été avancé que les petits mouvements vermiculaires de la langue pourraient être un signe précurseur du syndrome, et que l'arrêt du

traitement dès leur apparition pourrait permettre de l'enrayer. Toutefois, le traitement antipsychotique lui-même peut inhiber complètement (ou partiellement) les signes et symptômes du syndrome et ainsi masquer le processus pathologique sous-jacent. On ignore les effets de l'inhibition des symptômes sur l'évolution à long terme du syndrome.

Compte tenu de ces observations, les antipsychotiques doivent être prescrits de façon à réduire au minimum le risque de dyskinésie tardive. Les traitements antipsychotiques chroniques doivent généralement être réservés aux patients atteints d'une maladie chronique qui (1) répond aux agents antipsychotiques et (2) dans les cas où des traitements de rechange aussi efficaces, mais potentiellement moins néfastes ne puissent être offerts ou ne conviennent pas. Chez de tels patients qui ont besoin d'un traitement de longue durée, il faut administrer la dose la plus faible durant la plus courte période de temps permettant d'obtenir une réponse clinique satisfaisante. La nécessité de poursuivre le traitement doit être réévaluée périodiquement.

Dès l'apparition de signes et symptômes de dyskinésie tardive chez un patient traité par antipsychotiques, il faut envisager l'arrêt du médicament. Toutefois, chez certains patients, ce traitement peut s'avérer nécessaire malgré la présence du syndrome.

Syndrome malin des neuroleptiques (SMN) : Un complexe symptomatique potentiellement mortel appelé « syndrome malin des neuroleptiques (SMN) » a été observé en association avec des antipsychotiques. Les manifestations cliniques du SMN sont : hyperpyrexie, raideur musculaire, altération de l'état mental et signes d'instabilité du système nerveux autonome (irrégularité du pouls ou de la tension artérielle, tachycardie, diaphorèse et dysrythmies cardiaques).

L'évaluation diagnostique des patients atteints de ce syndrome est compliquée. Dans l'établissement du diagnostic, il est important de reconnaître les cas où le tableau clinique comprend à la fois une maladie grave (p. ex. pneumonie, infection générale, etc.) et des signes et symptômes extrapyramidaux (SEP) non traités ou traités de façon inadéquate. D'autres éléments importants à prendre en considération dans le diagnostic différentiel comprennent la toxicité anticholinergique centrale, les insolations, la fièvre d'origine médicamenteuse et les maladies primitives du système nerveux central (SNC).

La prise en charge du SMN doit comprendre : 1) arrêt immédiat des antipsychotiques et de tout autre médicament non essentiel au traitement concomitant; 2) traitement symptomatique intensif et surveillance médicale; 3) traitement des affections concomitantes graves pour lesquelles il existe un traitement spécifique. Il n'y a pas de consensus concernant des stratégies de traitement pharmacologique spécifiques du SMN non compliqué.

Si un patient nécessite un traitement antipsychotique après s'être rétabli d'un SMN, la reprise du traitement médicamenteux doit être envisagée avec prudence. Le patient doit être surveillé de près, car des cas de récurrence du SMN ont été signalés.

Signes neurologiques apparaissant au sevrage : Le sevrage soudain après un traitement antipsychotique de courte durée ne pose généralement aucun problème. Certains patients qui suivent un traitement d'entretien présentent néanmoins des signes de dyskinésie transitoire après un sevrage soudain. Ces signes sont très similaires à ceux décrits dans le paragraphe sur la dyskinésie tardive, à l'exception de la durée. Il semblerait souhaitable de procéder à un sevrage graduel chez les patients sous antipsychotiques, même s'il est impossible de dire si une telle mesure réduira la fréquence des signes neurologiques associés au sevrage.

Crises convulsives : On peut contrôler la fréquence accrue des convulsions (parfois observées chez les épileptiques qui entreprennent un traitement antipsychotique) en augmentant la posologie de l'anticonvulsivant. Les patients ayant des antécédents familiaux de convulsions ou de crises convulsives

fébriles sont plus susceptibles de présenter des convulsions que ceux qui n'ont pas de tels antécédents.

Des décès soudains et inattendus sont survenus chez des patients hospitalisés traités par des phénothiazines. La présence de lésions cérébrales ou les convulsions peuvent être des facteurs de prédisposition. Des doses élevées de perphénazine doivent être évitées chez les patients susceptibles à des crises d'épilepsie. Voir [8.1 Aperçu des effets indésirables, Troubles généraux et anomalies au point d'administration](#)

Fonction visuelle

En raison de son action anticholinergique, la perphénazine doit être utilisée avec une grande prudence chez les patients atteints de glaucome.

On a observé des changements rétinien ainsi que des dépôts lenticulaires et cornéens avec l'utilisation d'autres phénothiazines après un traitement prolongé. Il convient également de garder à l'esprit le risque de dyskinésie tardive persistante chez les patients qui suivent un traitement de longue durée.

Rénal

Un dysfonctionnement rénal a été observé lors de l'utilisation de perphénazine. Il convient donc de surveiller le fonctionnement des reins et d'arrêter le traitement si la quantité d'azote uréique du sang est anormale.

Appareil cutané

On a observé une pigmentation anormale de la peau avec l'utilisation d'autres phénothiazines, qui peut survenir après un traitement prolongé.

7.1. Populations particulières

7.1.1. Grossesse

L'innocuité pendant la grossesse n'a pas été établie. Il est donc recommandé de n'utiliser ce médicament chez une patiente enceinte que lorsque le médecin juge que les bienfaits possibles pour la patiente l'emportent sur les risques possibles pour le fœtus.

Effets non tératogènes : Les nouveau-nés exposés à des antipsychotiques (dont les comprimés de perphénazine) pendant le troisième trimestre de la grossesse risquent de présenter des symptômes extrapyramidaux ou de sevrage après la naissance. Des cas d'agitation, d'hypertonie, d'hypotonie, de tremblements, de somnolence, de détresse respiratoire et de troubles de l'alimentation ont été signalés chez ces nouveau-nés. La gravité de ces complications varie : dans certains cas, les symptômes se sont résolus spontanément, alors que dans d'autres cas, les nouveau-nés ont dû recevoir un soutien en service d'urgences ou être hospitalisés durant une période prolongée.

On ne devrait pas utiliser PERPHENAZINE chez les femmes enceintes à moins que les bienfaits escomptés pour la mère l'emportent nettement sur les risques pour le fœtus.

7.1.2. Allaitement

On ne sait pas si les comprimés de perphénazine sont excrétés dans le lait maternel. Il convient de prendre des précautions, car de nombreux médicaments peuvent être excrétés dans le lait maternel.

7.1.3. Enfants et adolescents

Enfants et adolescents (< 13 ans) : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée concernant l'utilisation chez les enfants de moins de 13 ans; par conséquent, Santé Canada n'a pas autorisé d'indication pour l'utilisation pédiatrique chez les enfants de moins de 13 ans. Voir [1.1 Enfants](#) et adolescents.

Les enfants atteints d'une maladie fébrile aiguë ou en état de déshydratation semblent être bien plus vulnérables que Moles adultes aux réactions neuromusculaires, en particulier aux dystonies. Chez ces patients, le médicament doit être utilisé sous étroite surveillance, et à de faibles doses.

Les symptômes extrapyramidaux susceptibles de se manifester après l'administration des comprimés de perphénazine peuvent être confondus avec les signes touchant le système nerveux central (SNC) d'une maladie primaire ayant échappé au diagnostic et responsable des vomissements, comme le syndrome de Reye ou une autre encéphalopathie. L'utilisation des comprimés de perphénazine devrait être évitée chez les enfants et les adolescents présentant des signes et des symptômes révélateurs du syndrome de Reye.

7.1.4. Personnes âgées

Personnes âgées (> 55 ans) : Les effets indésirables peuvent être plus fréquents chez les patients âgés de plus de 55 ans puisque la demi-vie des médicaments antipsychotiques est souvent prolongée. Afin de réduire ce risque, la posologie d'entretien doit être revue à la baisse de façon à administrer la dose efficace la plus faible, aussitôt que possible après l'ajustement initial de la posologie, et être réexaminée périodiquement.

Étant donné que les syndromes psychiatriques peuvent être dus à un médicament ou à une maladie chez les personnes âgées, l'arrêt du traitement par le médicament en cause ou le traitement de la maladie à l'origine du syndrome doivent l'emporter sur l'instauration d'un traitement antipsychotique. Les antipsychotiques ne doivent pas servir à traiter des troubles non psychiatriques pour lesquels il existe d'autres médicaments, les personnes âgées étant particulièrement enclines à présenter des effets indésirables lorsqu'elles prennent des antipsychotiques.

8. Effets indésirables

8.1. Aperçu des effets indésirables

Le type, la fréquence et le mécanisme d'apparition des effets indésirables observés après l'administration de phénothiazines sont variables. Certains effets sont liés à la dose alors que d'autres dépendent de la vulnérabilité du patient. Certains effets indésirables sont plus susceptibles de se manifester et d'être plus intenses chez les patients aux prises avec certains problèmes médicaux.

Les effets indésirables qui suivent n'ont pas tous été observés avec tous les dérivés des phénothiazines, mais ils ont été signalés avec l'utilisation d'un ou de plusieurs d'entre eux et doivent être envisagés lors de l'administration de médicaments appartenant à cette classe.

Les patients doivent être avertis du risque de constipation grave associé au traitement par PERPHENAZINE, et il doit leur être demandé d'aviser leur professionnel de la santé s'ils sont sujets à une constipation ou si cette dernière s'aggrave, car ils pourraient devoir prendre des laxatifs.

Troubles hématologiques et du système lymphatique : Des cas de neutropénie, de granulocytopenie et d'agranulocytose ont été signalés pendant le traitement par des antipsychotiques. Voir [7 Mises en garde et précautions, Dyscrasies sanguines](#)

Troubles cardiaques : Tachycardie.

Troubles oculaires : Glaucome, vision floue.

La kératopathie épithéliale, les dépôts lenticulaires et cornéens ont été associés à une administration à long terme chez les patients recevant des dérivés des phénothiazines.

Troubles gastro-intestinaux : Une bouche sèche, des nausées, une constipation, des vomissements ont été observés.

Les autres réactions autonomes observées avec les phénothiazines sont le ptyalisme, l'iléus paralytique et la compaction fécale.

Troubles généraux et anomalies au point d'administration : Perturbation de la régulation de la température, fatigue, œdème périphérique.

Des cas d'hyperpyrexie ont été signalés chez des patients recevant des dérivés des phénothiazines.

Des cas de mort subite inexplicée ont été signalés chez des patients psychotiques hospitalisés traités par des phénothiazines. Les antécédents de lésions cérébrales ou de crises convulsives pourraient être des facteurs prédisposants; il faut éviter d'administrer de fortes doses aux patients que l'on sait sujets à des crises convulsives. Plusieurs patients ont affiché une exacerbation des comportements psychotiques peu avant le décès. Les résultats de l'autopsie ont généralement révélé la présence d'une pneumonie aiguë foudroyante ou d'une pneumonite, d'une aspiration du contenu gastrique ou de lésions intramyocardiques. Voir [7 Mises en garde et précautions, Crises convulsives](#)

Une potentialisation des dépresseurs du système nerveux central (barbituriques, narcotiques, analgésiques, alcool, antihistaminiques) est possible.

Troubles hépatobiliaires : Un ictère cholestasique et une stase biliaire sont possibles, surtout pendant les premiers mois de traitement, et nécessitent l'arrêt immédiat de ce dernier.

Troubles du système immunitaire : Il faut garder à l'esprit le risque de réaction anaphylactique.

Investigations : Des variations au niveau du poids, des tests de grossesse faussement positifs, des altérations des protéines du liquide céphalo-rachidien, des modifications de l'ECG et de l'EEG ont été signalés chez des patients recevant des dérivés de la phénothiazine.

Troubles du métabolisme et de la nutrition : Une anorexie, une soif accrue et un appétit augmenté se sont produits chez des patients recevant un traitement par la phénothiazine.

Troubles musculosquelettiques et du tissu conjonctif : On a signalé un syndrome évoquant le lupus érythémateux disséminé chez des patients recevant des dérivés des phénothiazines.

Troubles du système nerveux : Des cas de maux de tête, de syncope et d'étourdissements ont été observés.

Des œdèmes cérébraux et angioneurotiques ont été rapportés chez des patients recevant des dérivés de phénothiazine.

Réactions extrapyramidales, dont les tremblements, la rigidité, l'acathisie, la dystonie, la dyskinésie, les crises oculogyres, l'opisthotonos, l'hyperréflexie et la sialorrhée. Des cas de convulsions ont aussi été signalés.

Dyskinésie tardive persistante (voir [7 Mises en garde et précautions, Dyskinésie tardive](#))

Il arrive que la dyskinésie tardive, un syndrome caractérisé par des mouvements dyskinésiques involontaires et parfois irréversibles, apparaisse chez des patients qui prennent des antipsychotiques, y

compris la perphénazine. Le syndrome se caractérise par des mouvements involontaires et rythmiques de la langue, du visage, de la bouche ou des mâchoires (à savoir, protrusion de la langue, gonflement des joues, plissement des lèvres, mouvements de mastication). Il arrive que ces symptômes s'accompagnent de mouvements involontaires des membres. Le médecin pourrait être en mesure de réduire le risque d'apparition de ce syndrome en évitant de recourir inutilement à des neuroleptiques et en réduisant la dose du médicament ou en arrêtant si possible le traitement dès qu'il reconnaît les manifestations du syndrome, surtout chez les patients âgés de plus de 50 ans.

Syndrome malin des neuroleptiques (Voir [7 Mises en garde et précautions, Syndrome malin des neuroleptiques \(SMN\)](#))

À l'instar des autres médicaments neuroleptiques, un syndrome complexe, parfois appelé syndrome malin des neuroleptiques, peut se manifester. Les manifestations cardinales du syndrome malin des neuroleptiques sont l'hyperpyrexie, la rigidité musculaire, l'altération de l'état mental (y compris les signes catatoniques) et les signes d'instabilité du système nerveux autonome (irrégularité du pouls ou de la tension artérielle). Ce syndrome peut également se traduire par une élévation du taux de créatine phosphokinase, une myoglobulinurie (rhabdomyolyse) et une insuffisance rénale aiguë. Le syndrome malin des neuroleptiques peut être mortel et nécessite un traitement symptomatique ainsi que l'arrêt immédiat du traitement neuroleptique.

Troubles psychiatriques : Des troubles du sommeil, la somnolence, l'insomnie et la dépression ont été signalés et peuvent, dans les cas graves, nécessiter une réduction de la dose. Comme c'est le cas avec les autres dérivés des phénothiazines, une réactivation ou une aggravation des processus psychotiques peut se produire. Des effets paradoxaux, comme l'agitation, l'anxiété, la nervosité, l'exaltation et les rêves étranges, ont été observés.

Troubles rénaux et des voies urinaires : Polyurie, paralysie de la vessie, incontinence urinaire.

Troubles du système reproducteur et du sein : Des irrégularités menstruelles, une impuissance, une galactorrhée, une gynécomastie et des modifications de la libido sont également survenues chez des patients recevant un traitement à base de phénothiazine.

Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux : Une congestion nasale a été observée. Des cas d'asthme et d'œdème laryngé ont été rapportés chez des patients recevant des dérivés de phénothiazine.

Troubles de la peau et du tissu sous-cutané : Prurit, dermatite, éruption cutanée, érythème, urticaire, séborrhée, eczéma, dermatite exfoliatrice et photosensibilité.

On a observé des cas d'hyperhidrose. Une pigmentation de la peau a été associée à une administration à long terme de dérivés des phénothiazines chez certains patients.

Troubles vasculaires : Des études observationnelles et/ou des rapports de cas de thromboembolie veineuse (TEV), y compris d'embolie pulmonaire mortelle, ont été rapportés avec des médicaments antipsychotiques, y compris des comprimés de perphénazine (voir [7 Mises en garde et précautions, Thrombo-embolie veineuse \(TEV\)](#)).

9. Interactions médicamenteuses

9.3. Interactions médicament-comportement

Les effets de l'alcool peuvent également être potentialisés. Voir [7 Mises en garde et précautions, Conduite et utilisation de machines.](#)

9.4. Interactions médicament-médicament

Les médicaments apparaissant dans ce tableau sont fondés sur des exposés de cas ou des études sur les interactions médicamenteuses, ou encore sur les interactions potentielles en raison de l'ampleur ou de la gravité anticipée de l'interaction (celles qui ont été identifiées comme étant contre-indiquées).

Tableau 2 – Interactions médicament-médicament établies ou potentielles

Dénomination commune du ou des produits médicamenteux	Source des données	Effet	Commentaire clinique
Anticonvulsivant	T	Les phénothiazines peuvent réduire le seuil de la convulsion. Le potentialisation des effets anticonvulsivants ne se produit pas. Cependant, il a été signalé que les phénothiazines peuvent perturber le métabolisme de la phénytoïne et ainsi accélérer la toxicité de la phénytoïne	Une modification posologique des anticonvulsivants pourrait s'avérer nécessaire.
Antihypertenseurs	T	Les antipsychotiques, pas vraiment les phénothiazines, ont bloqué l'action de des agents antihypertenseurs.	L'administration concomitante des agents antihypertenseurs devrait être envisagée avec prudence.
Atropine	T	Les phénothiazines peuvent potentialiser l'effet de l'atropine	--
Insecticides organophosphorés	T	Les phénothiazines peuvent potentialiser l'effet des insecticides organophosphorés.	--

Dénomination commune du ou des produits médicamenteux	Source des données	Effet	Commentaire clinique
Sédatifs, narcotiques, anesthésiques, tranquillisants, barbituriques, opiacés, et autres dépresseurs du SNC.	T	<p>Les phénothiazines peuvent augmenter les effets des anesthésiques généraux, des opiacés, des barbituriques et d'autres dépresseurs du SNC.</p> <p>Si des agents tels que les sédatifs, narcotiques, anesthésiques, tranquillisants sont utilisés soit simultanément soit successivement avec la PERPHÉNAZINE, la possibilité d'un effet dépresseur additif indésirable devrait être pris en considération.</p> <p>Les phénothiazines peuvent augmenter les effets des anesthésiques généraux, des opiacés, des barbituriques, de l'alcool et d'autres dépresseurs du SNC.</p> <p>Les autres dépresseurs du SNC peuvent comprendre les dérivés de la morphine (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution), barbituriques, benzodiazépines, anxiolytiques autres que les benzodiazépines, les hypnotiques, les antidépresseurs sédatifs, les antagonistes des récepteurs H1 de l'histamine, les agents antihypertenseurs centraux ont augmenté la dépression centrale.</p> <p>Les changements dans la vigilance peuvent rendre dangereuse la conduite ou l'utilisation de machines</p>	Une réduction de la dose peut être nécessaire en cas d'administration concomitante avec des comprimés de perphénazine.

T = théorique

9.5. Interactions médicament-aliment

Aucune interaction avec les aliments n'a été établie.

9.6. Interactions médicament-plante médicinale

Aucune interaction avec des produits à base de plantes médicinales n'a été établie.

9.7. Interactions médicament-examens de laboratoire

Aucune preuve selon laquelle le médicament nuit aux épreuves de laboratoire n'a été établie.

10. Pharmacologie clinique

10.1. Mode d'action

La perphénazine est un dérivé des phénothiazines piparézinées. Elle exerce une action antipsychotique, antiémétique et légèrement sédative.

10.2. Pharmacodynamie

Les effets de la perphénazine sont semblables à ceux des autres dérivés des phénothiazines. La molécule semble néanmoins exercer une action sédative moins marquée et afficher une plus faible propension à causer une hypotension ou à potentialiser les effets des déprimeurs du système nerveux central et des anesthésiques. Elle est toutefois associée à une forte incidence de réactions extrapyramidales.

10.3. Pharmacocinétique

Absorption

La perphénazine est bien absorbée dans le tractus gastro-intestinal. Le début d'action après administration orale est de 30 à 40 minutes. La durée de l'action est de 3 à 4 heures.

Distribution

La perphénazine se diffuse dans la plupart des tissus de l'organisme. Elle est présente à de fortes concentrations dans le foie et la rate.

Métabolisme

La perphénazine pénètre dans la circulation entérohépatique.

Élimination

La perphénazine est principalement excrétée dans les selles.

11. Conservation, stabilité et mise au rebut

Conservez ce médicament à une température ambiante contrôlée (entre 15 et 30°C).

Partie 2: Renseignements scientifiques

13. Renseignements pharmaceutiques

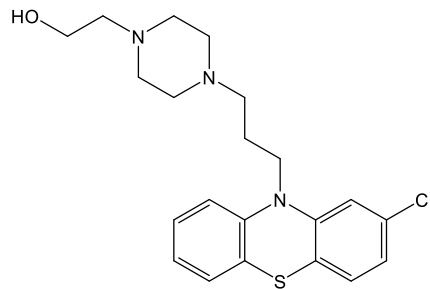
Substance médicamenteuse

Dénomination commune de la ou des substances médicamenteuses : Perphénazine

Nom chimique : 2-[4-[3-(2-chlorophénothiazine-10-yl)propyl]pipérazin-1-yl]éthanol.

Formule moléculaire et masse moléculaire : $C_{21}H_{26}ClN_3OS$ et 404,0 g/mol.

Formule développée :



Propriétés physicochimiques :

Aspect : Une poudre cristalline blanche ou blanc jaunâtre.

Solubilité : Pratiquement insoluble dans l'eau, librement soluble dans le chlorure de méthylène, soluble dans l'éthanol (96 %). Il se dissout dans des solutions diluées d'acide chlorhydrique.

pKa : 7,8

Potentiel d'isomérisme/de chiralité : Aucun centre chiral n'est présent dans la perphénazine. Aucune autre forme d'isomères n'est possible.

Polymorphisme : Il a été rapporté que la perphénazine existe sous de multiples formes polymorphes. Cependant, le nombre exact de polymorphes peut varier en fonction des conditions dans lesquelles le médicament est cristallisé. Le polymorphe le plus stable de la perphénazine est la forme triclinique. Cette forme est considérée comme la plus stable à température ambiante, ce qui en fait le choix privilégié pour les formulations pharmaceutiques en raison de sa solubilité et de sa biodisponibilité constantes.

14. Études cliniques

Les données des essais cliniques sur lesquelles on s'est appuyé pour l'autorisation de l'indication initiale ne sont pas disponibles.

16. Toxicologie non clinique

Cette information n'est pas disponible pour ce produit pharmaceutique.

Renseignements destinés aux patient·e·s

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **PERPHENAZINE**

Comprimés de perphénazine

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **PERPHENAZINE**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **PERPHENAZINE**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

Encadré sur les « mises en garde et précautions importantes »

- La PERPHÉNAZINE appartient à un groupe de médicaments appelés antipsychotiques. Ces médicaments ont été associés à une hausse du taux de mortalité lorsqu'ils sont administrés à des patients âgés atteints de démence (perte de mémoire et d'autres fonctions mentales).
- La PERPHÉNAZINE ne doit **pas** être utilisée si vous êtes âgé et êtes atteint de démence.

À quoi sert **PERPHENAZINE** :

La PERPHÉNAZINE est utilisée chez les adultes et les enfants (de plus de 12 ans) pour:

- la prise en charge des symptômes des troubles psychotiques.
- contrôler les nausées et les vomissements

Comment fonctionne **PERPHENAZINE** :

La PERPHÉNAZINE est un médicament antipsychotique agissant sur les substances chimiques présentes dans le cerveau qui permettent la communication entre les cellules nerveuses (les neurotransmetteurs). Ces substances chimiques sont appelées dopamine et sérotonine. On ne sait pas exactement comment fonctionne la PERPHÉNAZINE. Il semble toutefois rééquilibrer le taux de dopamine et de sérotonine.

Les ingrédients de **PERPHENAZINE** sont :

Ingrédients médicinaux : Perphénazine

Ingrédients non médicinaux : Amidon de maïs, cire de carnauba, cellulose microcristalline, dioxyde de titane, hydroxypropylméthylcellulose, lactose monohydraté, polyéthylène glycol, et stéarate de magnésium.

PERPHENAZINE se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Comprimés : 2 mg, 4 mg, 8 mg et 16 mg.

N'utilisez pas PERPHENAZINE dans les cas suivants :

- vous êtes allergique à la perphénazine, aux phénothiazines (un groupe de médicaments antipsychotiques) ou à l'un des autres ingrédients de la PERPHÉNAZINE.
- vous êtes dans un état profond d'inconscience prolongée (coma) ou avez une vigilance diminuée causée par certains médicaments ou l'alcool.
- vous souffrez d'un trouble des cellules sanguines (par exemple, de faibles taux de globules rouges ou blancs ou de plaquettes).
- vous êtes atteint d'une affection médicale appelée « phéochromocytome » (une tumeur de la glande surrénale);
- vous êtes atteint de graves troubles cardiaques ou des vaisseaux sanguins.
- vous avez des problèmes de foie ou de reins.
- vous avez ou pensez avoir des lésions cérébrales
- vous prenez de fortes doses d'un médicament hypnotique (utilisé pour aider à dormir).
- vous êtes un enfant et vous subissez ou allez subir une intervention chirurgicale.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser PERPHENAZINE, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- vous prenez actuellement d'autres médicaments.
- vous avez des problèmes cardiaques ou des vaisseaux sanguins.
- vous avez une fréquence cardiaque basse.
- vous souffrez d'un allongement de l'intervalle QT (un trouble du rythme cardiaque qui provoque des battements cardiaques rapides et chaotiques) ou prenez des médicaments connus pour augmenter votre risque de développer cette maladie. En cas de doute, consultez votre professionnel de la santé.
- vous êtes atteint d'une maladie qui affecte le flux sanguin vers votre cerveau.
- vous avez ou vous êtes sujet à l'hypotension artérielle.
- vous êtes atteint de diabète car la PERPHÉNAZINE peut augmenter votre taux de sucre dans le sang.
- vous souffrez d'augmentation de la pression dans les yeux (glaucome).
- vous avez une hypertrophie de la prostate.
- vous avez une dépendance à l'alcool. Vous ne devez pas prendre PERPHÉNAZINE si vous êtes sous l'effet de l'alcool.
- un professionnel de la santé vous a informé que vous aviez un faible taux de potassium dans votre sang.
- vous êtes atteint d'épilepsie ou avez des antécédents familiaux de crises convulsives (y compris celles causées par de la fièvre). La PERPHÉNAZINE peut vous rendre plus sujet aux crises convulsives.
- vous présentez un risque de formation de caillots sanguins. Les facteurs de risque comprennent les suivants :
 - antécédents familiaux de caillots sanguins
 - âgé de plus de 65 ans
 - tabagisme

- surpoids
- intervention chirurgicale majeure récente (comme le remplacement d’une hanche ou d’un genou)
- incapacité à vous déplacer en raison d’un vol aérien ou pour d’autres raisons
- prise de contraceptifs oraux (« la pilule »)
- vous avez ou avez déjà eu un cancer du sein.
- vous êtes âgés et êtes atteint de démence.
- vous présentez un risque de pneumonie par aspiration.
- vous êtes un enfant ou un adolescent qui :
 - présente des symptômes du syndrome de Reye (une maladie grave qui entraîne un gonflement du foie et du cerveau) tels que des vomissements, un manque d’énergie, un changement d’état mental et des crises convulsives.
 - une fièvre soudaine.
- est déshydraté ou exposé ou sera exposé à une chaleur extrême. La PERPHÉNAZINE peut interférer avec la capacité de votre corps à s’adapter à la chaleur. Évitez d’avoir trop chaud (état d’hyperthermie) ou de vous déshydrater (par exemple à cause d’un exercice vigoureux ou de conditions de chaleur extrême) pendant un traitement par PERPHÉNAZINE.
- vous êtes enceinte, vous croyez l’être ou vous prévoyez le devenir. La PERPHÉNAZINE ne doit pas être administrée pendant la grossesse, sauf si votre professionnel de la santé juge que les bienfaits que vous allez en tirer surpassent nettement les risques pour le fœtus.
- vous allaitez ou vous prévoyez allaiter. On ne sait pas si la PERPHÉNAZINE peut passer dans le lait maternel et nuire au bébé allaité.

Autres mises en garde :

Conduite et utilisation de machines : La PERPHÉNAZINE peut affecter vos capacités mentales et physiques. Cela peut être plus probable lorsque vous commencez votre traitement. Avant de conduire ou d’effectuer des tâches qui exigent une attention particulière, attendez de voir comment vous réagissez à PERPHÉNAZINE. Vous devez faire preuve de prudence lorsque vous conduisez un véhicule ou utilisez des machines.

Tests et examens : Votre professionnel de la santé peut effectuer des examens et des tests avant le début de votre traitement par PERPHÉNAZINE et régulièrement pendant ce traitement. Ces tests peuvent comprendre :

- analyses de sang pour surveiller :
 - votre taux de sucre (glucose) dans le sang;
 - une formule sanguine complète. Ce test mesure le nombre et la qualité des globules rouges, des globules blancs et des plaquettes.
 - votre taux de prolactine (une hormone présente dans votre corps);
 - la santé de votre foie et de vos reins.
- des contrôles du poids corporel pour surveiller tout changement de poids.

Si vous prenez de la PERPHÉNAZINE pendant une longue période et à des doses élevées, votre professionnel de la santé vous surveillera plus étroitement pour détecter les effets secondaires. Ils peuvent ajuster votre dose si nécessaire.

Grossesse : Vous ne devez pas prendre PERPHÉNAZINE pendant que vous êtes enceinte ou si vous prévoyez le devenir, à moins d’en avoir parlé à votre professionnel de la santé. Si vous avez pris de la

PERPHÉNAZINE au cours de votre troisième trimestre de grossesse, les symptômes suivants peuvent survenir chez votre nouveau-né :

- tremblements;
- raideur ou faiblesse musculaire;
- somnolence;
- agitation;
- problèmes respiratoires;
- difficulté à s'alimenter.

Obtenez immédiatement de l'aide médicale si votre nouveau-né présente l'un de ces symptômes.

La prise de PERPHENAZINE pourrait également influencer sur vos tests de grossesse en produisant des résultats faussement positifs.

Problèmes oculaires : Les phénothiazines, telles que la PERPHÉNAZINE, peuvent entraîner des dépôts dans vos yeux. Cela peut se produire après avoir pris de la PERPHÉNAZINE pendant une longue période. Informez votre professionnel de la santé si vous constatez des changements au niveau de votre vision, tels qu'une vision trouble ou déformée, des taches sombres ou aveugles au centre de votre vision ou des difficultés de perception de la profondeur.

Dyskinésie tardive (DT) : Comme d'autres antipsychotiques, la PERPHÉNAZINE peut causer des secousses musculaires potentiellement irréversibles ou des mouvements inhabituels ou anormaux du visage, de la langue ou d'autres parties de votre corps.

Syndrome malin des neuroleptiques (SMN) : Le SMN est une maladie potentiellement mortelle qui a été signalée lors de l'utilisation de médicaments antipsychotiques comme la PERPHÉNAZINE. Les symptômes comprennent les suivants :

- raideur musculaire intense ou absence de flexibilité accompagnée d'une forte fièvre,
- battement cardiaque rapide ou irrégulier,
- transpiration,
- confusion ou altération de la conscience.

Hyperprolactinémie (augmentation du taux de prolactine) : PERPHENAZINE peut augmenter le taux d'une hormone appelée « prolactine ». On mesure ce taux à l'aide d'un test sanguin. Les symptômes peuvent comprendre les suivants :

- Chez les hommes :
 - enflure des seins;
 - difficulté à avoir ou à maintenir une érection ou un autre type de dysfonction sexuelle.
- Chez les femmes :
 - inconfort au niveau des seins;
 - écoulement de lait des seins (même si vous n'êtes pas enceinte);
 - interruption des menstruations ou tout autre problème lié au cycle menstruel.

Si votre taux de prolactine est élevé et que vous êtes atteint d'une maladie appelée « hypogonadisme », il se peut que vous soyez exposé à un risque accru de fractures des os dues à l'ostéoporose. Ce problème touche autant les hommes que les femmes.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.

Les produits suivants pourraient interagir avec PERPHENAZINE :

- médicaments connus sous le nom de dépresseurs du système nerveux central (SNC). Ils ralentissent l'activité du SNC. Ceux-ci comprennent notamment, sans toutefois s'y limiter :
 - l'alcool. Vous ne devez pas consommer d'alcool pendant que vous prenez de la PERPHÉNAZINE.
 - les anesthésiques généraux, des médicaments utilisés pendant une intervention chirurgicale.
 - les barbituriques, des médicaments utilisés pour détendre le corps et aider à dormir.
 - les opioïdes, médicaments utilisés pour soulager la douleur.
 - les antiépileptiques, des médicaments utilisés pour maîtriser les convulsions ou les crises d'épilepsie.
 - les antihistaminiques, des médicaments utilisés pour traiter les allergies et pouvant causer de la somnolence (p. ex. la diphényhydramine).
 - les myorelaxants, des médicaments utilisés pour traiter les spasmes musculaires et le mal de dos (p. ex. le suxaméthonium, le pancuronium et le dantrolène).
 - les anxiolytiques, des médicaments utilisés pour réduire l'anxiété.
 - les sédatifs, des médicaments utilisés pour favoriser le sommeil.
 - le cisapride, utilisé pour traiter le reflux gastrique (régurgitation de l'acide gastrique dans l'œsophage).
 - la cabergoline, utilisée pour traiter des taux élevés de prolactine (une hormone) dans l'organisme.
 - les médicaments qui peuvent vous rendre somnolent (p. ex. les médicaments contre la toux et le rhume et somnifères). Vous ne devez pas prendre PERPHENAZINE si d'autres médicaments vous rendent somnolent.
- médicaments connus pour affecter la façon dont le cœur bat, tels que:
 - médicaments utilisés pour traiter un rythme cardiaque anormal (par exemple, sotalol, quinidine).
 - certains médicaments antipsychotiques (par exemple, la thioridazine, le pimozide).
 - certains antibiotiques (par exemple, la pentamidine, la moxifloxacine).
 - des antipaludiques, médicaments utilisés pour traiter le paludisme (par exemple, halofantrine, méfloquine).
 - le trioxyde d'arsenic, utilisé pour traiter le cancer.
 - médicaments utilisés pour traiter la dépendance aux opioïdes (p. ex. l'acétate de lévométhadyle).
 - médicaments utilisés pour traiter les nausées et les vomissements (p. ex. le mésylate de dolasétron).
 - médicament utilisé pour réduire le taux de cholestérol dans le sang (p. ex. le probucol).
 - le tacrolimus, prescrit pour prévenir le rejet de greffe d'organe.
 - antidépresseurs, médicaments utilisés pour traiter la dépression, notamment le millepertuis (un remède à base de plantes).
- l'atropine, utilisée pour traiter les symptômes d'une faible fréquence cardiaque, d'un syndrome du côlon irritable, d'asthme ou d'incontinence.
- les insecticides à base de phosphore utilisés en agriculture, comme traitement contre les animaux (p. ex. élimination des puces et des tiques) et pour éliminer les insectes nuisibles dans la

maison ou le jardin. PERPHENAZINE peut augmenter la toxicité de ces types d'insecticides. Il faut donc faire preuve de prudence lors de l'utilisation de ces produits.

- le lithium, utilisé pour traiter les épisodes maniaques du trouble bipolaire.
- les antihypertenseurs, des médicaments utilisés pour traiter l'hypertension (p. ex. la guanéthidine et le guanadrel).

Comment utiliser PERPHENAZINE :

- Prenez la PERPHÉNAZINE exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué.
- Votre professionnel de la santé décidera de la dose la plus adaptée à votre cas en fonction de :
 - la gravité de vos symptômes; et
 - comment vous réagissez à votre traitement.
- Votre professionnel de la santé vous donnera la dose efficace la plus faible pour minimiser les effets secondaires.
- Ne prenez pas PERPHÉNAZINE plus souvent et n'augmentez pas la dose sans avoir consulté votre professionnel de la santé. Le fait de prendre plus de médicaments que ce que vous devriez n'améliorera pas votre état plus rapidement. Au lieu de cela, vous augmenterez votre risque d'effets secondaires graves.
- N'arrêtez pas de prendre ce médicament soudainement sans l'accord de votre professionnel de la santé.

Dose habituelle :

Veuillez noter que l'intervalle inférieure des posologies pour adultes énumérées ci-dessous peut être utilisé chez les enfants de plus de 12 ans.

Traitement des troubles psychotiques :

- **Patients non hospitalisés présentant des troubles modérés :**

Intervalle posologique pour adultes : 4 à 8 mg, trois fois par jour. Dose maximale : 24 mg par jour. Votre professionnel de la santé réduira votre dose le plus tôt possible.

- **Patients hospitalisés :**

Intervalle posologique pour adultes : 8 à 16 mg, deux à quatre fois par jour. Dose maximale : 64 mg par jour.

Traitement des nausées et des vomissements :

Intervalle posologique pour adultes : De 8 à 16 mg par jour en doses fractionnées. 24 mg peuvent parfois être nécessaires. Votre professionnel de la santé réduira votre dose le plus tôt possible.

Surdose :

Les signes d'une surdose de PERPHENAZINE peuvent comprendre :

- mouvements involontaires que vous ne pouvez pas contrôler,
- tremblements,
- agitation,
- confusion,
- somnolence,

- respiration anormalement faible,
- raideur ou contractions musculaires,
- sentiment d'agitation,
- crises convulsives,
- fièvre,
- tension artérielle basse,
- sécheresse buccale,
- absence de contractions musculaires normales dans les intestins, et
- évanouissements.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de PERPHENAZINE, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié de prendre une dose de ce médicament, sautez la dose oubliée et prenez la prochaine dose comme prévue.

Effets secondaires possibles de l'utilisation de PERPHENAZINE :

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez PERPHENAZINE. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires de la PERPHÉNAZINE peuvent inclure :

- transpiration,
- besoin fréquent d'uriner ou difficulté à contrôler son envie d'uriner,
- étourdissements,
- somnolence,
- sécheresse buccale,
- congestion nasale,
- nausées ou vomissements,
- maux de tête,
- modifications du cycle menstruel,
- modifications de la libido,
- gonflement des seins et production de lait, chez l'homme comme chez la femme;
- changements au niveau du poids corporel,
- modifications de l'appétit,
- augmentation de la soif,
- coloration de la peau (pigmentation), éruptions cutanées, démangeaisons ou rougeurs, peau squameuse, eczéma, sensibilité de la peau à la lumière,
- augmentation de la salivation,
- constipation,
- fièvre,

- manque d'énergie,
- gonflement des mains, des bras, des jambes ou des pieds,
- évanouissement,
- difficulté à s'endormir ou à rester endormi,
- asthme.

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Inconnue			
Troubles sanguins (faible nombre de plaquettes dans le sang, faible nombre de globules blancs ou faible nombre de globules rouges) : infections fréquentes accompagnées de fièvre, frissons, douleur dans la bouche, les gencives ou la gorge, fatigue, courbatures, douleurs, symptômes pseudo-grippaux (symptômes rappelant ceux de la grippe), pâleur de la peau, fréquence cardiaque rapide, essoufflement, tendance aux ecchymoses (bleus) et saignements abondants.			✓
Problèmes cardiaques : battements cardiaques anormalement rapides, battements cardiaques irréguliers, douleur dans la poitrine ou changements du rythme cardiaque.			✓
Problèmes oculaires : augmentation de la pression dans l'œil, sensibilité à la lumière, douleur oculaire, maux de tête, changements de vision (tels qu'une vision trouble, des halos autour des lumières, un éblouissement, une vision déformée, des taches sombres ou aveugles au centre de		✓	

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
votre vision ou des difficultés de perception de la profondeur), gonflement ou rougeur dans ou autour de l'œil.			
Iléus paralytique (les muscles qui font passer les aliments dans les intestins sont paralysés): constipation nouvelle ou aggravée, nausées, vomissements, déshydratation, gaz ou douleurs abdominales.		✓	
Surchauffe/déshydratation (sécheresse buccale, soif excessive) : soif, céphalée, perte d'appétit, sensation de fatigue et de faiblesse, absence de transpiration, diminution de la tension artérielle et de la production d'urine, urine jaune foncé.	✓		
Problèmes hépatique (y compris stase biliaire, ictère cholestatique) : douleur abdominale supérieure droite, douleur au dos, nausées, vomissements, jaunissement de la peau et du blanc des yeux, urine foncée, selles claires ou démangeaisons sur tout le corps.			✓
Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer, fièvre, asthme, respiration sifflante, avoir mal au ventre, démangeaisons ou vomissements.			✓

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Syndrome de type lupus érythémateux : douleur et gonflement des articulations, éruption cutanée, fatigue, fièvre.		✓	
Syndrome malin des neuroleptiques (SMN) : prononcé raideur musculaire ou inflexibilité accompagnée de forte fièvre, rythme cardiaque rapide ou irrégulier sudation, état de confusion, ou conscience réduite.			✓
Réactions extrapyramidales : raideur musculaire, spasmes corporels, roulement des yeux vers le haut, réflexes exagérés, bave, difficulté à bouger quand et comme vous le voulez, visage sans expression (semble manquer d'émotion), tremblements, bave ou le fait de traîner les pieds pendant que vous marchez, difficulté à avaler, sensation d'agitation ou incapacité à rester immobile.			✓
Dyskinésie tardive (DT) : mouvements incontrôlables, inhabituels ou anormaux, spasmes musculaires du corps, du visage, de la bouche, des yeux ou de la langue ou étirements du cou et du corps.		✓	
Changements comportementaux (y compris aggravation des symptômes psychotiques) : hallucinations, délires, changements dans les habitudes de sommeil, confusion, dépression, anxiété, colère, agitation, problèmes de concentration, désorientation ou agitation.			✓

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Dermatite exfoliative (inflammation grave de la peau) : peau rouge et qui pèle, desquamation, lésions croûteuses, peau épaissie, démangeaisons, ganglions lymphatiques enflés, fièvre, malaise, infections secondaires (virales ou bactériennes).			✓
Caillots sanguins : gonflement, douleur, rougeur dans un bras ou une jambe qui peut être chaud au toucher, douleur thoracique soudaine, difficulté à respirer et palpitations cardiaques, essoufflement, douleur thoracique en respirant, crachats de sang.		✓	
Hypotension (faible tension artérielle) : étourdissements, évanouissement, vertiges, vision trouble, nausées, vomissements, fatigue (pouvant survenir lorsque vous passez de la position couchée ou assise à la position debout).		✓	
Priapisme (érection persistante et douloureuse du pénis qui dure plus de 4 heures).			✓
Crise convulsive (crises d'épilepsie) : perte de conscience accompagnée de tremblements incontrôlables.			✓
Hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang) : soif accrue, besoin fréquent d'uriner, sécheresse cutanée, maux de tête, vision trouble et fatigue.	✓		

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Hyperprolactinémie (augmentation du taux de prolactine) : Chez les hommes : enflure des seins, difficulté à obtenir ou à maintenir une érection ou autre dysfonctionnement sexuel. Chez les femmes : inconfort au niveau des seins, écoulement de lait des seins (même si vous n'êtes pas enceinte), absence de règles ou autres problèmes liés à votre cycle menstruel.		✓	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (Canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

- Conservez ce médicament à une température ambiante contrôlée (entre 15 °C et 30 °C).
- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur la bouteille.
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur PERPHENAZINE :

- Consultez votre professionnel de la santé
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada ([Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données](#)); et sur le site Web du fabricant (<https://www.aapharma.ca/fr/>); ou peut être obtenu en téléphonant au 1-877-998-9097.

Le présent feuillet a été rédigé par AA Pharma Inc., 1165 Creditstone Road, Unit #1, Vaughan (Ontario) L4K 4N7.

Date d'approbation : 2025-08-22