PUBLIÉ LE 22/02/2024 - MIS À JOUR LE 23/02/2024

Rappel d’un lot d’Euphytose en raison de la présence dans un tube d’un comprimé de Phenergan (prométhazine)

SURVEILLANCE - RETRAITS DE LOTS

Actualisation du 23/02/2024

Les résultats des premières investigations menées après la découverte d’un comprimé de Phenergan dans un tube d’Euphytose laissent penser à une erreur humaine lors d'une étape de la fabrication de ces médicaments. Par mesure de précaution, le laboratoire rappelle deux autres lots d’Euphytose. Il s’agit des lots SX2295 et SX2297 avec une date de péremption de 03/2025. A ce stade, aucune déclaration n'a été rapportée avec ces deux lots. Les personnes concernées sont invitées à rapporter leur boîte à leur pharmacien pour échange. De premières mesures correctives ont été proposées par le laboratoire. Les investigations se poursuivent.

Nous avons été informés par le laboratoire Bayer de la découverte d’un comprimé bleu de la spécialité Phenergan 25 mg (prométhazine) dans un tube d’Euphytose (comprimés marron) de 180 comprimés du lot SX2298.

Les patients ayant chez eux une boîte du lot concerné doivent la rapporter à la pharmacie pour qu’elle soit remplacée.

Le risque pour les patients qui prendraient du Phenergan au lieu de l’Euphytose est une somnolence accrue. Aucun cas de pharmacovigilance en lien avec le défaut qualité n'a été rapporté au laboratoire à ce jour. Cette erreur de conditionnement n’a été rapportée que pour un seul tube d’Euphytose.

Euphytose, comprimé enrobé, est un médicament à base de plantes utilisé pour soulager les symptômes légers du stress et favoriser le sommeil. Il est indiqué chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans.

Nous avons été alertés de la découverte par un patient dans un tube de 180 comprimés d’Euphytose d’un comprimé de Phenergan. Phenergan est un médicament antihistaminique indiqué dans le traitement des insomnies occasionnelles et/ou transitoires. Il est fabriqué sur le même site que l’Euphytose. Le comprimé de Phenergan est de couleur bleue et plus petit que celui d’Euphytose qui est marron.

Nous n’avons pas reçu d’autre signalement. Au regard des éléments disponibles à ce stade, il semblerait que ce défaut soit un cas isolé. Le lot concerné a été distribué uniquement en France hexagonale depuis le mois d’octobre 2023 et en Guadeloupe depuis le début du mois de février 2024.

Informations pour les patients

Comment savoir si ma boîte d’Euphytose provient du lot SX2298 ?

Le numéro de lot figure sur la boîte de votre médicament. Si une autre référence que SX2298 est inscrite sur votre boîte, vous n’êtes pas concerné(e) par le rappel.

Je suis concerné(e), que dois-je faire ?

- **Rapportez votre boîte en pharmacie**. Votre pharmacien vérifiera votre boîte et vous délivrera si nécessaire une nouvelle boîte d’un lot conforme.
- **Si vous pensez avoir pris du Phenergan à la place de l’Euphytose**, demandez conseil à votre

pharmacien ou à votre médecin, surtout si vous allaitez (risque d'apnée du sommeil du nouveau-né) ou si vous êtes épileptique (risque d’exacerbation des crises). Ne conduisez pas pendant 24 h après la prise supposée.

Information pour les pharmaciens d’officine

Si un patient vous rapporte une boîte d’Euphytose, vérifiez le numéro de lot. S’il s’agit du lot SX2298 (date de péremption 03/2025), remplacez-le par une boîte d’un autre lot.

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 23/02/2024

Euphytose, comprimé enrobé – Laboratoire Bayer Healthcare SAS

Niveau de rappel : circuit de distribution pharmaceutique, officines et patients

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 22/02/2024 - MIS À JOUR LE 23/02/2024

Euphytose, comprimé enrobé – Laboratoire Bayer Healthcare SAS

Niveau de rappel : circuit de distribution pharmaceutique, officines et patients