

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

4.2. Posologie et mode d'administration

Non modifié

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la cyamémazine ou à l'un des autres constituants de la solution.
- Risque de glaucome par fermeture de l'angle.
- Risque de rétention urinaire liée à des troubles urétrorostatiques.
- Antécédent d'agranulocytose.
- En association avec :
 - les dopaminergiques hors Parkinson (cabergoline, quinagolide).
 - la dronédarone, la méquitazine (voir rubrique 4.5).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Non modifié

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Médicaments abaissant le seuil épileptogène

L'utilisation conjointe de médicaments proconvulsivants, ou abaissant le seuil épileptogène, devra être soigneusement pesée, en raison de la sévérité du risque encouru. Ces médicaments sont représentés notamment par la plupart des antidépresseurs (imipraminiques, inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine), les neuroleptiques (phénothiazines et butyrophénones), la méfloquine, la chloroquine, le bupropion, le tramadol.

Médicaments atropiniques

Il faut prendre en compte le fait que les substances atropiniques peuvent additionner leurs effets indésirables et entraîner plus facilement une rétention urinaire, une poussée aiguë de glaucome, une constipation, une sécheresse de la bouche, etc...

Les divers médicaments atropiniques sont représentés par les antidépresseurs imipraminiques, la plupart des antihistaminiques H1 atropiniques, les antiparkinsoniens anticholinergiques, les antispasmodiques atropiniques, le disopyramide, les neuroleptiques phénothiaziniques ainsi que la clozapine.

Médicaments sédatifs

Il faut prendre en compte le fait que de nombreux médicaments ou substances peuvent additionner leurs effets dépresseurs du système nerveux central et contribuer à diminuer la vigilance. Il s'agit des dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution), des neuroleptiques, des barbituriques, des benzodiazépines, des anxiolytiques autres que les benzodiazépines (par exemple, le méprobamate), des hypnotiques, des antidépresseurs sédatifs (amitriptyline, doxépine, miansérine, mirtazapine, trimipramine), des antihistaminiques H1 sédatifs, des antihypertenseurs centraux, du baclofène et du thalidomide.

Médicaments susceptibles de donner des torsades de pointe

Ce trouble du rythme cardiaque grave peut être provoqué par un certain nombre de médicaments, antiarythmiques ou non. L'hypokaliémie (voir médicaments hypokaliémisants) est un facteur favorisant, de même que la bradycardie (voir médicaments bradycardisants) ou un allongement préexistant de l'intervalle QT, congénital ou acquis.

Les médicaments concernés sont notamment des antiarythmiques de classe Ia et III, certains neuroleptiques.

Pour le dolasétron, l'érythromycine, la spiramycine et la vincamine, seules les formes administrées par voie intraveineuses sont concernées par cette interaction.

L'utilisation d'un médicament torsadogène avec un autre médicament torsadogène est contre-indiquée en règle générale.

Toutefois, la méthadone, ainsi que certaines sous-classes, font exception à cette règle :

- des antiparasitaires (halofantrine, luméfantrine, pentamidine) sont seulement déconseillés avec les autres torsadogènes ;
- les neuroleptiques susceptibles de donner des torsades de pointes sont également déconseillés, et non contre-indiqués, avec les autres torsadogènes.

Associations contre-indiquées (voir rubrique 4.3)

+ Dopaminergiques hors Parkinson (carbergoline, quinagolide) :

Antagonisme réciproque de l'agoniste dopaminergique et des neuroleptiques.

+ Dronédarone, méquitazine :

Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes.

Associations déconseillées (voir rubrique 4.4)

+ Autres médicaments susceptibles de donner des torsades de pointe : antiarythmiques de classe Ia (quinidine, hydroquinidine, disopyramide) et de classe III (amiodarone, sotalol, dofétilide, ibutilide), et autres médicaments tels que arsénieux, bépridil, cisapride, diphémanil, dolasétron IV, érythromycine IV, mizolastine, vincamine IV, moxifloxacine, spiramycine IV, toremifène :

Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointe.

+ Autres neuroleptiques susceptibles de donner des torsades de pointe (amisulpride, chlorpromazine, dropéridol, flupenthixol, fluphenazine, halopéridol, lévomépromazine, pimozide, pipotiazine, pipampérone, sertindole, sulpiride, sultopride, tiapride, zuclophenthixol) :

Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointe.

+ Antiparasitaires susceptibles de donner des torsades de pointe (halofantrine, luméfantrine, pentamidine) :

Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointe. Si cela est possible, interrompre l'un des deux traitements. Si l'association ne peut être évitée, contrôle préalable du QT et surveillance ECG monitorée.

+ Consommation d'alcool :

Majoration par l'alcool de l'effet sédatif de ces substances. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

+ Lévodopa :

Antagonisme réciproque de la lévodopa et des neuroleptiques.

Chez le patient parkinsonien, utiliser les doses minimales efficaces de chacun des deux médicaments.

- + **Antiparkinsoniens dopaminergiques (amantadine, apomorphine, bromocriptine, cabergoline, entacapone, lisuride, pergolide, piribédil, pramipexole, ropinirole, rasagiline, selegiline) :**
Antagonisme réciproque du dopaminergique et des neuroleptiques. Le dopaminergique peut provoquer ou aggraver les troubles psychotiques. En cas de nécessité d'un traitement par neuroleptiques chez le patient parkinsonien traité par dopaminergiques, ces derniers doivent être diminués progressivement jusqu'à l'arrêt (leur arrêt brutal expose à un risque de "syndrome malin des neuroleptiques").
- + **Méthadone :**
Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsade de pointe.
- + **Citalopram, Escitalopram :**
Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointe.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

- + **Bradycardisants (notamment antiarythmiques de classe Ia, bêta-bloquants, certains antiarythmiques de classe III, certains antagonistes du calcium, digitaliques, pilocarpine, anticholinestérasiques) :**
Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointe. Surveillance clinique et électrocardiographique.
- + **Hypokaliémisants (diurétiques hypokaliémisants, seuls ou associés, laxatifs stimulants, glucocorticoïdes, tétracosactide et amphotéricine B par voie IV) :**
Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointe.
Corriger toute hypokaliémie avant d'administrer le produit et réaliser une surveillance clinique, électrolytique et électrocardiographique.
- + **Bêta-bloquants dans l'insuffisance cardiaque (bisoprolol, carvedilol, métoprolol, nébivolol) :**
Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointe. Surveillance clinique et électrocardiographique.
- + **Azithromycine, clarithromycine, roxithromycine :**
Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes. Surveillance clinique et électrocardiographique pendant l'association.
- + **Lithium :**
Risque d'apparition de signes neuropsychiques évocateurs d'un syndrome malin des neuroleptiques ou d'une intoxication au lithium. Surveillance clinique et biologique (lithémie) régulière, notamment en début d'association.
- + **Topiques gastro-intestinaux, antiacides et adsorbants :**
Diminution de l'absorption digestive des neuroleptiques phénothiaziniques. Prendre les topiques gastro-intestinaux et antiacides à distance des neuroleptiques phénothiaziniques (plus de 2 heures, si possible).

Associations à prendre en compte

- + **Autres médicaments abaissant le seuil épileptogène**
Risque accru de convulsions.
- + **Autres médicaments atropiniques**
Addition des effets indésirables atropiniques à type de rétention urinaire, constipation, sécheresse de la bouche...
- + **Autres médicaments sédatifs**
Majoration de la dépression centrale. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.
- + **Antihypertenseurs**
Majoration du risque d'hypotension, notamment orthostatique.
- + **Bêta-bloquants (sauf esmolol et sotalol) et bêta-bloquants utilisés dans l'insuffisance cardiaque**
Effet vasodilatateur et risque d'hypotension, notamment orthostatique (effet additif).

+ Dérivés nitrés et apparentés

Majoration du risque d'hypotension, notamment orthostatique.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse :

Le maintien d'un bon équilibre psychique maternel est souhaitable tout au long de la grossesse pour éviter toute décompensation. Si une prise en charge médicamenteuse est nécessaire pour assurer cet équilibre, elle doit être instituée ou poursuivie à dose efficace tout au long de la grossesse.

L'analyse des grossesses exposées n'a révélé aucun effet malformatif particulier de la cyamémazine.

Les nouveau-nés exposés aux antipsychotiques (dont TERCIAN) pendant le troisième trimestre de la grossesse, présentent un risque d'événements indésirables incluant des symptômes extrapyramidaux et/ou des symptômes de sevrage, pouvant varier en terme de sévérité et de durée après la naissance. Les réactions suivantes ont été rapportées : agitation, hypertonie, hypotonie, tremblements, somnolence, détresse respiratoire, troubles de l'alimentation.

En conséquence, l'utilisation de la cyamémazine est possible quel que soit le terme de la grossesse et les nouveau-nés doivent être étroitement surveillés.

Ce médicament contenant de l'alcool est déconseillé chez les femmes enceintes. Il est recommandé d'utiliser une autre forme pharmaceutique ne contenant pas d'alcool.

Allaitement :

En l'absence de données sur le passage dans le lait maternel, l'allaitement est déconseillé pendant la durée du traitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Non modifié

4.8. Effets indésirables

Dès les faibles doses

Troubles neurovégétatifs

- hypotension orthostatique,
- effets anticholinergiques à type de sécheresse de bouche, constipation voire iléus paralytique ([voir rubrique 4.4](#)), troubles de l'accommodation, risque de rétention urinaire, confusion.

Troubles neuropsychiques

- sédation ou somnolence, plus marquée en début de traitement ;
- indifférence, réactions anxieuses, variation de l'état thymique.

A doses plus élevées

Troubles neuropsychiques

- dyskinésies précoces (torticolis spasmodiques, crises oculogyres, trismus...) ;
- syndrome extrapyramidal :
 - akinétique avec ou sans hypertonie, et cédant partiellement aux antiparkinsoniens anticholinergiques,
 - hyperkinéto-hypertonique, excito-moteur,
 - akathisie ;
- dyskinésies tardives, survenant surtout lors de cures prolongées. Ces dyskinésies tardives surviennent parfois à l'arrêt du neuroleptique et disparaissent lors de sa réintroduction ou à l'augmentation de la posologie.

Les antiparkinsoniens anticholinergiques sont sans action ou peuvent provoquer une aggravation.

Troubles neurovégétatifs

- effets anticholinergiques : de très rares cas d'entérocolite nécrosante potentiellement fatale ont été rapportés ([voir rubrique 4.4](#)).

Troubles endocriniens et métaboliques

- hyperprolactinémie : aménorrhée, galactorrhée, gynécomastie, impuissance, frigidité ;
- dysrégulation thermique ;
- prise de poids ;
- hyperglycémie, diabète, altération de la tolérance au glucose ([voir rubrique 4.4](#)).

Rarement et dose-dépendant

Trouble cardiaque

- allongement de l'intervalle QT ;
- de très rares cas de torsades de pointe ont été rapportés.

Plus rarement et non dose-dépendants

Troubles cutanés

- réactions cutanées allergiques ;
- photosensibilisation.

Troubles hématologiques

- agranulocytose exceptionnelle : des contrôles réguliers de la formule sanguine sont recommandés ;
- leucopénie.

Troubles ophtalmologiques

- dépôts brunâtres dans le segment antérieur de l'œil, dus à l'accumulation du produit, en général sans retentissement sur la vision.

Autres troubles observés

- positivité des anticorps antinucléaires sans lupus érythémateux clinique,
- syndrome malin des neuroleptiques (voir rubrique 4.4),
- possibilité d'ictère cholestatique et rares cas d'atteinte hépatique, principalement de type cholestatique, cytolytique ou mixte,
- très rares cas de crise convulsives, principalement en cas d'antécédents d'épilepsie (voir rubrique 4.4), ou en présence d'autres facteurs de risque tels qu'association d'autres médicaments abaissant le seuil épileptogène ou alcoolisme,
- très rares cas de priapisme.

Par ailleurs, des cas isolés de mort subite d'origine cardiaque ainsi que des cas de mort subite inexplicée ont été rapportés chez des patients traités par les neuroleptiques antipsychotiques à structure phénothiaziniques, butyrophénone ou benzamide ([voir rubrique 4.4](#)).

Des cas de thromboembolies veineuses, y compris des cas d'embolies pulmonaires ainsi que de thromboses veineuses profondes, ont été rapportés avec les antipsychotiques - fréquence inconnue ([voir rubrique 4.4](#)).

Grossesse, puerpérium et conditions périnatales : syndrome de sevrage néonatal (voir rubrique 4.6).- Fréquence indéterminée.

4.9. Surdosage

Non modifié

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Non modifié

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non modifié

5.3. Données de sécurité préclinique

Non modifié

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Non modifié

6.2. Incompatibilités

Non modifié

6.3. Durée de conservation

Non modifié

6.4. Précautions particulières de conservation

Non modifié

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Non modifié

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Non modifié

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Non modifié

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Non modifié

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Non modifié

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Non modifié

11. DOSIMETRIE

Non modifié

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Non modifié

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Non modifié

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Non modifié

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Non modifié

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Non modifié

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Non modifié

8. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Non modifié

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Non modifié

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

13. NUMERO DE LOT

Non modifié

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Non modifié

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Non modifié

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. AUTRES

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

2. MODE D'ADMINISTRATION

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Non modifié

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

Non modifié

Encadré

Non modifié

Sommaire notice

Non modifié

1. QU'EST-CE QUE TERCIAN 40 mg/ml, solution buvable en gouttes ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

Non modifié

Indications thérapeutiques

Non modifié

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TERCIAN 40 mg/ml, solution buvable en gouttes ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Non modifié

Contre-indications

Ne prenez jamais TERCIAN 40 mg/ml, solution buvable en gouttes dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique à la substance active (la cyamémazine) ou à l'un des composants contenus dans ce médicament. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6.
- Si vous avez des difficultés à uriner.
- Si vous avez ou si vous risquez d'avoir un glaucome (une maladie touchant l'œil où la pression du liquide à l'intérieur de l'œil est augmentée et pouvant retentir sur la vue).
- Si vous avez déjà eu dans le passé une chute importante du nombre de certains globules blancs dans le sang (agranulocytose).
- Si vous prenez un médicament contenant de la cabergoline ou du quinagolide (médicaments utilisés pour traiter un écoulement anormal de lait) ainsi que la dronédarone (médicament pour contrôler un trouble du rythme cardiaque) et la méquitazine (médicament pour traiter une allergie).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Non modifié

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation avec d'autres médicaments :

Vous ne devez jamais prendre TERCIAN en même temps qu'un médicament contenant de la cabergoline ou du quinagolide (médicaments utilisés pour traiter des montées de lait excessives ou anormales) ainsi que la dronédarone (médicament pour contrôler un trouble du rythme cardiaque) et la méquitazine (médicament pour traiter une allergie).

Vous devez éviter de prendre TERCIAN en même temps que :

- des antibiotiques (médicaments pour traiter des infections tels que l'érythromycine et la spiramycine administrée dans une veine, et la moxifloxacine),
- la mizolastine (médicament pour traiter une allergie),
- des anticancéreux (médicaments pour traiter des cancers tels que le torémifène, l'arsénieux),
- le bépridil (en cas de douleur thoracique causée par une maladie cardiaque),
- le cisapride (médicament pour traiter un reflux gastro-oesophagien acide ou d'aliments),
- le dolasétron administré dans une veine (médicament utilisé chez l'adulte pour traiter ou prévenir des nausées et vomissements induits par certains traitements ou chirurgies),
- la vincamine administrée dans une veine (médicament pour traiter certains troubles neurologiques mineurs liés au vieillissement),
- le diphémanil (médicament pour traiter des troubles de la sécrétion gastrique, une transpiration excessive).
- un médicament pour traiter la maladie de Parkinson,
- un médicament qui contient de l'alcool,
- un médicament qui peut entraîner des troubles graves du rythme cardiaque :
 - des anti-arythmiques (médicaments pour contrôler un rythme cardiaque irrégulier ou rapide tels que l'amiodarone, le disopyramide, le dofétilide, l'hydroquinidine, l'ibutilide, la quinidine, le sotalol),
 - des neuroleptiques (médicaments pour traiter certains troubles psychiatriques tels que l'amisulpride, la chlorpromazine, le dropéridol, la fluphénazine, la pipotiazine, l'halopéridol, la lévomépromazine, le pimozide, la pipampérone, le sertindole, le sulpiride, le sultopride, le tiapride, le flupenthixol, le zuclopenthixol),
 - des antiparasitaires (médicaments pour traiter les maladies dues aux parasites tels que l'halofantrine, la luméfántrine, la pentamidine),
 - la méthadone (médicament pour traiter une dépendance).
 - le citalopram, l'escitalopram (médicaments pour traiter l'anxiété ou la dépression).

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Non modifié

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Non modifié

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Les symptômes suivants peuvent apparaître chez les nouveau-nés dont les mères ont pris TERCIAN durant le dernier trimestre de la grossesse (les 3 derniers mois) : tremblements, raideur et/ou faiblesse musculaire, endormissement, agitation, problème de respiration, et difficultés à s'alimenter. Si votre bébé développe l'un de ces symptômes, vous devez contacter votre médecin.

Ce médicament contient de l'alcool est déconseillé chez les femmes enceintes. Par conséquent, si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

L'allaitement est déconseillé pendant la durée du traitement par ce médicament.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Non modifié

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Non modifié

Liste des excipients à effet notoire

Non modifié

3. COMMENT PRENDRE TERCIAN 40 mg/ml, solution buvable en gouttes ?

Instructions pour un bon usage

Non modifié

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Non modifié

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Non modifié

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Non modifié

Risque de syndrome de sevrage

Non modifié

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, TERCIAN est susceptible d'avoir des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets suivants peuvent survenir :

- des sensations de vertiges lorsque vous passez brusquement de la position couchée ou assise à la position debout,
- une sécheresse de la bouche, des difficultés pour uriner, une constipation voire un arrêt du transit (occlusion intestinale),
- des troubles de la vue dont des troubles touchant la capacité de vos yeux à s'adapter pour voir de près ou de loin (troubles de l'accommodation),
- une confusion (par exemple des troubles de l'attention, une désorientation dans le temps ou dans l'espace),
- une somnolence, une anxiété, des troubles de l'humeur,
- des tremblements, une rigidité et/ou des mouvements anormaux,
- une impuissance, une frigidité,
- une prise de poids,
- une absence de règles, une augmentation du volume des seins, un écoulement anormal de lait,
- une modification du taux de sucre dans le sang,
- une modification de la température du corps,
- des caillots sanguins veineux, particulièrement au niveau des jambes (les symptômes incluent gonflement, douleur et rougeur au niveau des jambes) peuvent se déplacer via les vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons et provoquer une douleur dans la poitrine et une difficulté à respirer. Si vous ressentez un de ces symptômes, consultez immédiatement un médecin.

Les effets suivants surviennent rarement:

- des troubles du rythme du cœur (pouvant exceptionnellement entraîner un décès),
- une anomalie de certains tests de laboratoire (positivité de certains anticorps antinucléaires),
- une allergie de la peau, une réaction exagérée de la peau lorsque vous vous exposez au soleil ou aux rayonnements Ultra-Violet,
- une maladie du foie avec jaunissement de la peau et des yeux, une hépatite (inflammation du foie).

Les effets suivants surviennent plus rarement:

- une fièvre, une forte transpiration, une pâleur, une rigidité des muscles du corps et des troubles de la conscience. Si ces signes apparaissent, vous devez arrêter immédiatement votre traitement et vous devez prévenir votre médecin ou le service d'urgence de l'hôpital le plus proche,
- une inflammation très grave de l'intestin, pouvant aller jusqu'à la destruction des cellules (nécrose),
- des crises convulsives, principalement si vous avez des antécédents d'épilepsie ou si vous avez des facteurs de risque, comme l'alcoolisme ou la prise d'un médicament abaissant favorisant la survenue de crises d'épilepsie,
- des dépôts brunâtres dans l'œil qui n'affectent pas en général la vision.

Les effets suivants surviennent exceptionnellement :

- une diminution importante du nombre de certains globules blancs dans le sang, pouvant entraîner des infections graves (agranulocytose)
- une érection douloureuse et prolongée.

Fréquence indéterminée

Syndrome de sevrage chez les nouveau-nés dont les mères ont pris Tercian durant le dernier trimestre de la grossesse (les 3 derniers mois) – (voir Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER TERCIAN 40 mg/ml, solution buvable en gouttes ?

Non modifié

Date de péremption

Non modifié

Conditions de conservation

Non modifié

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Non modifié

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES*Liste complète des substances actives et des excipients*

Non modifié

Forme pharmaceutique et contenu

Non modifié

*Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent***Titulaire**

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

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

Non modifié

Date d'approbation de la notice

Non modifié

AMM sous circonstances exceptionnelles

Non modifié

Informations Internet

Non modifié

Informations réservées aux professionnels de santé

Non modifié

Autres

Non modifié