

## 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

La posologie minimale efficace sera toujours recherchée. Si l'état clinique du patient le permet, le traitement sera instauré à dose faible, puis augmenté progressivement par paliers.

La dose journalière sera répartie en 2 ou 3 prises.

###### Chez l'adulte:

- Etats psychotiques aigus.
- Etats psychotiques chroniques (schizophrénies, délires chroniques non schizophréniques: délires paranoïaques, psychoses hallucinatoires chroniques).
- En association avec un antidépresseur, traitement de courte durée de certaines formes sévères d'épisode dépressif majeur.

La posologie journalière est de 50 à 300 mg.

Dans certains cas exceptionnels, la posologie pourra être augmentée jusqu'à 600 mg/jour maximum.

Chez le sujet âgé, il est préférable de ne pas dépasser 100 mg/jour.

- Traitement symptomatique de courte durée de l'anxiété de l'adulte en cas d'échec des thérapeutiques habituelles:
  - la posologie journalière est de 25 à 100 mg;
  - la durée du traitement est limitée à 4 semaines.

###### Chez l'enfant de plus de 3 ans:

Troubles graves du comportement avec agitation et agressivité:

- 1 à 4 mg/kg/jour.

Chez l'enfant, la forme solution buvable est mieux adaptée.

###### Mode d'administration

La seringue doseuse pour administration orale fournie avec la solution buvable est graduée de 5 gouttes en 5 gouttes (jusqu'à 50 gouttes), et permet l'administration de la dose correcte de cyamémazine.

5 gouttes correspondent à 5 mg de cyamémazine.

La dose à administrer est obtenue en tirant le piston jusqu'à la graduation correspondante.

L'utilisation de la seringue doseuse pour administration orale est strictement réservée à l'administration de cette solution.

Elle doit être rincée et séchée après chaque utilisation.

Elle ne doit pas être laissée dans le flacon après utilisation.

##### 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 urétroprostatiques.
- Antécédent d'agranulocytose.
- En association avec :
  - les dopaminergiques hors Parkinson (cabergoline, quinagolide).
  - le citalopram et l'escitalopram
  - l'hydroxyzine
  - la dompéridone

#### 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 à l'origine d'une hypotension orthostatique**

Outre les antihypertenseurs, de nombreux médicaments peuvent entraîner une hypotension orthostatique. C'est le cas notamment des dérivés nitrés, des inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5, des alpha-bloquants à visée urologique, des antidépresseurs imipraminiques et des neuroleptiques phénothiaziniques, des agonistes dopaminergiques et de la lévodopa. Leur utilisation conjointe risque donc de majorer la fréquence et l'intensité de cet effet indésirable. Se reporter aux interactions propres à chaque classe, avec les niveaux de contrainte correspondants.

##### **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 à l'origine de cet effet indésirable sont notamment les antiarythmiques de classe Ia et III, et certains neuroleptiques. D'autres molécules n'appartenant pas à ces classes sont également en cause.

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 certains d'entre eux, en raison de leur caractère incontournable, font exception à la règle, en étant seulement déconseillés avec les autres torsadogènes. Il s'agit de la méthadone, des antiparasitaires (chloroquine, halofantrine, luméfántrine, pentamidine) et des neuroleptiques. Cependant, le citalopram,

l'escitalopram, la dompéridone et l'hydroxyzine ne suivent pas cet assouplissement, et sont contre-indiqués avec tous les torsadogènes.

#### **Associations contre-indiquées (voir rubrique 4.3)**

##### **+ Dopaminergiques hors Parkinson (carbergoline, quinagolide) :**

Antagonisme réciproque de l'agoniste dopaminergique et des neuroleptiques.

##### **+ Citalopram, escitalopram**

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

##### **+ Hydroxyzine, dompéridone**

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

#### **Associations déconseillées (voir rubrique 4.4)**

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

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

##### **+ Antiparasitaires susceptibles de donner des torsades de pointe (artémimole, chloroquine, halofantrine, luméfantrine, pentamidine, pipéraquline) :**

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.

##### **+ Autres médicaments susceptibles de donner des torsades de pointes : antiarythmiques de classe Ia (quinidine, hydroquinidine, disopyramide), antiarythmiques de classe III (amiodarone, dofétilide, dronédarone, ibutilide, sotalol), et autres médicaments tels que : arsénieux, diphémanil, dolasétron IV, domperidone, érythromycine IV, lévofloxacine, méquitazine, mizolastine, moxifloxacine, prucalopride, spiramycine IV, torémifène, vandetanib, vincamine IV.**

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

##### **+ Alcool (boisson ou excipient)**

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, entacapone, lisuride, pergolide, piribédil, pramipexole, rasagiline, ropinirole, rotigotine, selegiline, tolcapone) :**

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.

##### **+ Sodium (oxybate de)**

Majoration de la dépression centrale. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

#### **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.

+ **Hypokaliémiants (diurétiques hypokaliémiants, 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. Effet vasodilatateur et risque d'hypotension, notamment orthostatique (effet additif).

+ **Azithromycine, clarithromycine, roxithromycine, ciprofloxacine, lévofloxacine, norfloxacine**

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 régulière, notamment en début d'association.

+ **Anagrelide**

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

Surveillance clinique et électrocardiographique pendant l'association.

+ **Ciprofloxacine, levofloxacine, norfloxacine**

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

Surveillance clinique et électrocardiographique pendant l'association.

+ **Ondansétron**

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

Surveillance clinique et électrocardiographique pendant l'association.

+ **Topiques gastro-intestinaux, antiacides et adsorbants**

Diminution de l'absorption des neuroleptiques phénothiaziniques ingérés simultanément. Par mesure de précaution, il convient de prendre ces topiques ou 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.

+ **Médicaments abaissant la pression artérielle**

Majoration du risque d'hypotension, notamment orthostatique.

+ **Dapoxétine**

Risque de majoration des effets indésirables, notamment à type de vertiges ou de syncopes.

+ **Orlistat**

Risque d'échec thérapeutique en cas de traitement concomitant par Orlistat.

#### 4.6. Grossesse et allaitement

Non modifié

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

Non modifié

#### 4.8. Effets indésirables

##### Affections hématologiques et du système lymphatique :

Très rare et non dose-dépendants:

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

##### Affections vasculaires :

Fréquence indéterminée et dès les faibles doses :

- hypotension orthostatique.

Fréquence indéterminée :

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

##### Affections du système nerveux :

Fréquence indéterminée et dès les faibles doses :

- sédation ou somnolence plus marquée en début de traitement.

Fréquence indéterminée et à doses plus élevées :

- 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.

Très rare :

- crises 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.

Fréquence indéterminée :

- syndrome malin des neuroleptiques (voir rubrique 4.4).

##### Affections gastro-intestinales :

Fréquence indéterminée et dès les faibles doses :

- sécheresse de la bouche, constipation voir iléus paralytique liés aux effets anticholinergiques de la cyamémazine (voir rubrique 4.4).

Très rare et à doses plus élevées :

- entérocolite nécrosante potentiellement fatale liée aux effets anticholinergiques de la cyamémazine (voir rubrique 4.4).

##### Affections oculaires :

Fréquence indéterminée et dès les faibles doses :

- troubles de l'accommodation liés aux effets anticholinergiques de la cyamémazine.

Très rare et non dose-dépendants :

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

#### Affections du rein et des voies urinaires :

Fréquence indéterminée et dès les faibles doses :

- risque de rétention urinaire lié aux effets anticholinergiques de la cyamémazine.

#### Affections psychiatriques :

Fréquence indéterminée et dès les faibles doses :

- confusion liée aux effets anticholinergiques de la cyamémazine, indifférence, réactions anxieuses, variation de l'état thymique.

#### Affections endocriniennes :

Fréquence indéterminée et à doses plus élevées :

- hyperprolactinémie

#### Affections des organes de reproduction et du sein :

Fréquence indéterminée et à doses plus élevées :

- aménorrhée, galactorrhée, impuissance, frigidité, gynécomastie.

Très rare:

- priapisme.

#### Troubles généraux et anomalies au site d'administration :

Fréquence indéterminée et à doses plus élevées :

- dysrégulation thermique.

#### Troubles du métabolisme et de la nutrition :

Fréquence indéterminée et à doses plus élevées :

- prise de poids, hyperglycémie, diabète, altération de la tolérance au glucose (voir rubrique 4.4).

Fréquence indéterminée :

- hyponatrémie, syndrome de sécrétion inappropriée de l'hormone anti-diurétique (SIADH).

#### Affections cardiaques :

Rare et dose-dépendant :

- allongement de l'intervalle QT.

Très rare et dose-dépendant :

- torsades de pointes.

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).

#### Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Très rares et non dose-dépendants :

- réactions cutanées allergiques, photosensibilisation.

#### Investigations :

Fréquence indéterminée :

- positivité des anticorps antinucléaires sans lupus érythémateux clinique.

#### Affections hépatobiliaires :

Fréquence indéterminée :

- possibilité d'ictère cholestatique et rares cas d'atteinte hépatique, principalement de type cholestatique, cytolytique ou mixte.

#### Affections gravidiques, puerpérales et périnatales :

Fréquence indéterminée :

- syndrome de sevrage néonatal (voir rubrique 4.6).

#### **Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de Santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr).

#### **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 MARCHÉ**

Non modifié

### **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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 THERMOSOUEDES**

**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**

Non modifié

## 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:

- 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 (utilisés pour traiter des montées de lait excessives ou anormales),
  - de la dompéridone (utilisée dans le soulagement des nausées et vomissements, sensations de ballonnements, gênes ou régurgitations gastriques),
  - du citalopram, de l'escitalopram (utilisés pour traiter l'anxiété ou la dépression),
  - de l'hydroxyzine (utilisé pour traiter l'anxiété, l'urticaire et certaines insomnies chez l'enfant).

#### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

#### Autres médicaments et TERCIAN 40 mg/ml, solution buvable en gouttes:

Vous ne devez jamais prendre TERCIAN 40 mg/ml, solution buvable en gouttes en même temps qu'un médicament contenant :

- de la cabergoline ou du quinagolide (utilisés pour traiter des montées de lait excessives ou anormales),
- de la dompéridone (utilisée dans le soulagement des nausées et vomissements, sensations de ballonnements, gênes ou régurgitations gastriques),
- du citalopram, de l'escitalopram (utilisés pour traiter l'anxiété ou la dépression),
- de l'hydroxyzine (utilisé pour traiter l'anxiété, l'urticaire et certaines insomnies chez l'enfant)

Vous devez éviter de prendre TERCIAN 40 mg/ml, solution buvable en gouttes en même temps que :

- du dolasétron administré dans une veine (utilisé chez l'adulte pour traiter ou prévenir des nausées et vomissements induits par certains traitements ou chirurgies),

- de la vincamine administrée dans une veine (utilisée traiter certains troubles neurologiques mineurs liés au vieillissement),
- des antibiotiques (utilisés pour traiter des infections tels que l'érythromycine et la spiramycine administrée dans une veine, ainsi que la moxifloxacine),
- du prucalopride, (utilisé pour traiter la constipation),
- de la mizolastine, de la méquitazine (utilisées pour traiter une allergie),
- du diphémanil (utilisé pour traiter des troubles de la sécrétion gastrique, une transpiration excessive),
- des médicaments pour traiter des cancers tels que le torémifène, l'arsénieux, le vandétanib,
- un médicament pour traiter la maladie de Parkinson (la lévodopa, l'amantadine, l'apomorphine, la bromocriptine, l'entacapone, le lisuride, la pergolide, le piribédil, le pramipexole, le ropinirole, la rasagiline, la rotigotine, la selegiline, la tolcapone)
- un médicament qui contient de l'alcool,
- l'oxybate de sodium (utilisé dans le traitement de la narcolepsie chez les adultes présentant une cataplexie)
- un médicament qui peut entraîner des troubles graves du rythme cardiaque :
  - 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 sulpiride, le sultopride, le tiapride, le flupenthixol, le zuclopenthixol),
  - des antiparasitaires (médicaments pour traiter les maladies dues aux parasites tels que l'artémimole, la chloroquine, l'halofantrine, la luméfantrine, la pentamidine, la pipéraquline),
  - la méthadone (médicament pour traiter une dépendance),
  - des antiarythmiques (médicaments pour contrôler un rythme cardiaque irrégulier ou rapide tels que l'amiodarone, la dronédarone, le disopyramide, le dofétilide, l'hydroquinidine, l'ibutilide, la quinidine, le sotalol).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

#### *Interactions avec d'autres médicaments*

Non modifié

#### *Interactions avec les aliments et les boissons*

### **TERCIAN 40 mg/ml, solution buvable en gouttes avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Vous devez éviter de boire des boissons contenant de l'alcool pendant le traitement.

#### *Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives*

Non modifié

#### *Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

Non modifié

#### *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*

### **Posologie**

#### **Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 3 ans**

La posologie est variable. Votre médecin devra l'adapter à chaque cas.

Respectez toujours la dose indiquée par votre médecin.

En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

### **Mode et voie d'administration**

Ce médicament est utilisé par voie orale.

Utiliser la seringue doseuse pour administration orale fournie dans la boîte pour prendre la dose correcte de solution.

La seringue doseuse pour administration orale est graduée de 5 gouttes en 5 gouttes (jusqu'à 50 gouttes).

5 gouttes correspondent à 5 mg de cyamémazine.

La dose à administrer est obtenue en tirant le piston jusqu'à la graduation correspondante.

L'utilisation de la seringue doseuse pour administration orale est strictement réservée à l'administration de cette solution.

Elle doit être rincée et séchée après chaque utilisation.

Il ne faut pas la laisser tremper dans le flacon.

### *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, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

#### **L'effet suivant survient rarement :**

- Modification du tracé de l'électrocardiogramme (allongement de l'intervalle QT).

#### **Les effets suivants surviennent très rarement :**

- 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 favorisant la survenue de crises d'épilepsie,
- des dépôts brunâtres dans l'œil qui n'affectent pas en général la vision,
- des troubles du rythme du cœur (pouvant exceptionnellement entraîner un décès),
- une allergie de la peau, une réaction exagérée de la peau lorsque vous vous exposez au soleil ou aux rayonnements Ultra-Violet,
- une diminution importante du nombre de certains globules blancs dans le sang, pouvant entraîner des infections graves (leucopénie agranulocytose),
- une érection douloureuse et prolongée.

#### **Les effets suivants surviennent à une fréquence indéterminée :**

- syndrome de sevrage chez les nouveau-nés dont les mères ont pris TERCIAN 40 mg/ml, solution buvable en gouttes durant le dernier trimestre de la grossesse (les 3 derniers mois) – (voir Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement).
- 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.
- une anomalie de certains tests de laboratoire (positivité de certains anticorps antinucléaires),

- 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, indifférence,
- 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,
- 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 maladie du foie avec jaunissement de la peau et des yeux, une hépatite (inflammation du foie),
- diminution du taux de sodium dans le sang (hyponatrémie et syndrome de sécrétion inappropriée de l'hormone anti-diurétique (SIADH)).

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **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