

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PRIMALAN, sirop

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Méquitazine 0.05 g

Pour 100 ml de sirop.

Une cuillère-mesure de 2,5 ml contient 1,25 mg de méquitazine.

Excipients : parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), saccharose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des manifestations allergiques :

- rhinite allergique (saisonnière ou perannuelle),
- conjonctivite,
- urticaire.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 2 ANS.

Une cuillère-mesure de 2,5 ml contient 1,25 mg de méquitazine.

La dose quotidienne est :

- chez les sujets de moins de 40 kg de poids corporel : une cuillère-mesure de 2,5 ml (1,25 mg) par 5 kg de poids corporel,
- chez les sujets de plus de 40 kg de poids corporel : 8 cuillères-mesure de 2,5 ml (1,25 mg).

La dose quotidienne sera répartie en une ou deux prises par jour.

Il peut être souhaitable de privilégier les prises vespérales en raison d'un éventuel effet sédatif de la méquitazine chez certains sujets plus sensibles (enfants, sujets âgés).

Mode d'administration

Voie orale.

4.3. Contre-indications

- hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.,
- enfant de moins de 2 ans,
- allaitement,
- traitement concomitant par un médicament connu pour allonger l'intervalle QT (amiodarone, arsénieux, bépridil, cisapride, diphémanil, disopyramide, dolasetron intraveineux, dofétillide, dronédarone, erythromycine intraveineuse, hydroquinidine, ibutilide, mizolastine, moxifloxacine, quinidine, sotalol, spiramycine intraveineuse, torémifène, vincamine intraveineuse) (voir rubrique 4.5),

- patients présentant un syndrome du QT long congénital,
- patients ayant un allongement connu ou suspecté de l'intervalle QT ou un déséquilibre électrolytique, en particulier une hypokaliémie,
- bradycardie cliniquement significative,
- antécédents d'agranulocytose liée à la prise de phénothiazines,
- risque de glaucome par fermeture de l'angle,
- risque de rétention urinaire liée à des troubles uréthro-prostatiques.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

- Primalan est un racémique dont l'énantiomère L (lévoméquitazine), a montré, lors d'une étude clinique spécifique avec électrocardiogramme, un allongement significatif de l'intervalle QT, en particulier chez le métaboliseur lent du cytochrome P-450 2D6 (CYP2D6). L'utilisation de Primalan doit, dans ces conditions, être prudente au-delà de dix jours en raison d'un risque d'accumulation de l'énantiomère L (lévoméquitazine).
- Primalan doit être déconseillé chez les patients connus comme étant des métaboliseurs lents du cytochrome P-450 2D6 (CYP2D6) ou prenant des médicaments inhibiteurs du CYP2D6 (paroxétine, fluoxétine, bupropion, duloxétine, terbinafine, cinacalcet) (voir rubrique 4.5). Par analogie avec la cinétique de la lévoméquitazine, des concentrations sanguines élevées chez ces patients peuvent induire un risque d'allongement du QT. Compte tenu de ce risque, la prise de méquitazine avec la méthadone, certains neuroleptiques et certains antiparasitaires est déconseillée (voir rubrique 4.5).
- La prise de ce médicament est déconseillée avec des boissons alcoolisées et des médicaments contenant de l'alcool (voir rubrique 4.5).
- En cas de persistance ou d'aggravation des symptômes, la conduite thérapeutique devra être réévaluée.
- Des cas d'agranulocytoses ont été décrits avec les phénothiazines. Il convient d'avertir le patient qu'en cas d'apparition de fièvre ou d'une infection sous traitement, il doit rapidement consulter un médecin. En cas de modifications franches de l'hémogramme, le traitement devra être interrompu.
- Ce médicament contient du « Parahydroxybenzoate » et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).
- Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.

Précautions d'emploi

La méquitazine doit être utilisée avec prudence :

- chez le sujet âgé, du fait d'une plus grande sensibilité à la sédation,
- en cas d'insuffisance hépatique sévère, en raison du risque de diminution de la clairance et d'accumulation de la méquitazine,
- chez les sujets épileptiques en raison de la possibilité d'abaissement du seuil épiléptogène connue avec les phénothiazines.

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

Médicaments susceptibles de donner des torsades de pointes

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 classes Ia et III, certains neuroleptiques. Pour l'érythromycine, la spiramycine et la vincamine, seules les formes administrées par voie intraveineuse 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, luméfántrine, pentamidine) sont déconseillés avec les autres torsadogènes ;
- les neuroleptiques susceptibles de donner des torsades de pointes sont également déconseillés avec les autres torsadogènes.

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 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.

Associations contre-indiquées (voir rubrique 4.3)

- + **Autres torsadogènes (sauf antiparasitaires et neuroleptiques susceptibles de donner des torsades de pointes et la méthadone, voir « associations déconseillées ») : amiodarone, arsénieux, bépridil, cisapride, diphémanil, disopyramide, dofétilide, dolasetron intraveineux, dronédarone, erythromycine intraveineuse, hydroquinidine, ibutilide, mizolastine, moxifloxacine, quinidine, sotalol, spiramycine intraveineuse, torémifène, vincamine intraveineuse.**

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

Associations déconseillées (voir rubrique 4.4)

- + **Antiparasitaires susceptibles de donner des torsades de pointes (halofantrine, luméfántrine, pentamidine)**

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

- + **Méthadone**

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

- + **Neuroleptiques susceptibles de donner des torsades de pointes (amisulpride, chlorpromazine, cyamémazine, dropéridol, fluphenazine, flupentixol, halopéridol, lévomépromazine, pimozide, pipampérone, pipotiazine, sertindole, sulpiride, sultopride, tiapride, zuclopenthixol)**

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

- + **Paroxétine, fluoxétine**

Risque de majoration des effets indésirables de la méquitazine, par inhibition de son métabolisme par la paroxétine ou la fluoxétine.

- + **Bupropion**

Risque de majoration des effets indésirables de la méquitazine, par inhibition de son métabolisme par le bupropion.

- + **Duloxétine**

Risque de majoration des effets indésirables de la méquitazine, par inhibition de son métabolisme par la duloxétine.

- + **Cinacalcet**

Risque de majoration des effets indésirables de la méquitazine, par inhibition de son métabolisme par le cinacalcet.

+ **Terbinafine**

Risque de majoration des effets indésirables de la méquitazine, par inhibition de son métabolisme par la terbinafine.

+ **Alcool**

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

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

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ **Azithromycine**

Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes. Surveillance clinique et électrocardiographique pendant l'association.

+ **Bêta-bloquants dans l'insuffisance cardiaque (bisoprolol, carvedilol, métoprolol, nébivolol)**

Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes. Surveillance clinique et électrocardiographique.

+ **Bradycardisants**

Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes. Surveillance clinique et électrocardiographique.

+ **Clarithromycine**

Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes. Surveillance clinique et électrocardiographique pendant l'association.

+ **Hypokaliémiants (diurétiques hypokaliémiants, seuls ou associés, des laxatifs stimulants, des glucocorticoïdes, du tétracosactide et de l'amphotéricine B (intraveineux))**

Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes. Corriger toute hypokaliémie avant d'administrer le produit et réaliser une surveillance clinique, électrolytique et électrocardiographique.

+ **Roxithromycine**

Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes. Surveillance clinique et électrocardiographique pendant l'association.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure concernant la toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3.).

En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique de la méquitazine lorsqu'elle est administrée pendant la grossesse.

Chez les nouveau-nés de mères traitées au long cours par de fortes posologies de médicaments anticholinergiques ont été rarement décrits des signes liés aux propriétés atropiniques (distension abdominale, ileus méconial, retard à l'émission du méconium, difficulté de la mise en route de l'alimentation, tachycardie, troubles neurologiques...).

Compte-tenu de ces données, l'utilisation de PRIMALAN n'est pas recommandée pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

Si l'administration de ce médicament a eu lieu en fin de grossesse, il semble justifié d'observer une période de surveillance des fonctions neurologiques et digestives du nouveau-né.

Allaitement

Le passage de la méquitazine/ses métabolites dans le lait maternel n'est pas connu.

Compte tenu des possibilités de sédation ou d'excitation paradoxale du nouveau-né, et des risques d'apnée du sommeil évoqués avec les phénothiazines, un risque pour les nouveau-nés/nourrissons allaités ne peut être exclu.

La méquitazine est contre-indiqué en cas d'allaitement.

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

L'attention est appelée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament, surtout en début de traitement.

Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables suivants, classés par système organe, ont été rapportés (fréquence non connue).

Système- organe (classification MedDRA)	Effets indésirables
Affections du système immunitaire	<ul style="list-style-type: none">• Choc anaphylactique
Affections psychiatriques	<ul style="list-style-type: none">• Hallucinations en particulier chez les sujets âgés• Nervosité
Affections du système nerveux	<ul style="list-style-type: none">• Sédation ou somnolence plus marquée en début de traitement• Confusion mentale en particulier chez les sujets âgés• Agitation• Excitation• Insomnie• Dyskinésie aiguë• Des cas de syndrome extrapyramidal ont été rapportés avec les phénothiazines
Affections oculaires	<ul style="list-style-type: none">• Troubles de l'accommodation• Mydriase
Affections cardiaques	<ul style="list-style-type: none">• Tachycardie• Une publication a rapporté une observation de torsades de pointes chez un patient présentant un syndrome du QT long congénital au cours d'un traitement associant la méquitazine et un macrolide
Affections gastro-intestinales	<ul style="list-style-type: none">• Sécheresse de la bouche• Constipation
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	<ul style="list-style-type: none">• Réactions de photosensibilisation• Erythème• Eczéma• Prurit• Purpura• Urticaire• Œdème de Quincke
Affections du rein et des voies urinaires	<ul style="list-style-type: none">• Risque de rétention urinaire

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 - Site internet : www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

En cas de surdosage, une surveillance symptomatique générale, avec monitoring cardiaque, incluant intervalle QT et rythme cardiaque pendant 48 heures, est recommandée.

Risque de convulsions, surtout chez le nourrisson et l'enfant.

Troubles de la conscience, coma.

Traitement symptomatique en milieu spécialisé.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : **ANTI-HISTAMINIQUE À USAGE SYSTÉMIQUE**

code ATC : (D : Dermatologie) (R : Système respiratoire)

La méquitazine est un antihistaminique H₁ phénothiazinique qui se caractérise par :

- un effet sédatif d'origine histaminergique et adrénolytique centrale, qui est moindre que celui des autres antihistaminiques H₁ de première génération.
L'absence de sédation a été mise en évidence à la dose de 5 mg sur un effectif limité de volontaires sains. Elle pourrait ne pas se vérifier chez certains sujets plus sensibles (enfants, sujets âgés).
La méquitazine est habituellement non sédatrice à la posologie de 5 mg, mais la marge thérapeutique est faible, car elle est sédatrice à 10 mg.
- un effet anticholinergique à l'origine d'effets indésirables périphériques.
Les antihistaminiques ont en commun la propriété de s'opposer, par antagonisme compétitif aux effets de l'histamine.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption de la méquitazine est rapide.

La demi-vie apparente d'élimination, après prises répétées, est de 18 heures.

Le volume apparent de distribution a une valeur élevée, traduisant une très forte diffusion de la méquitazine vers les milieux extravasculaires. La biotransformation constitue la voie d'élimination essentielle du produit. L'excrétion de la méquitazine et de ses métabolites se fait principalement par voie biliaire. L'excrétion urinaire de la méquitazine inchangée est très faible.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de toxicologie en administration répétée et de génotoxicité n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Dans les études de toxicologie en administration répétée des effets n'ont été observés qu'à des expositions considérées comme suffisamment supérieures à l'exposition maximale observée chez l'homme, et ont peu de signification clinique.

Les études des fonctions de reproduction conduites avec la méquitazine n'ont pas mis en évidence d'effet sur la fertilité des mâles et des femelles. Concernant l'embryo-toxicité et le développement post natal, les données chez l'animal sont insuffisantes pour évaluer le risque chez l'humain.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Acide ascorbique, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), essence soluble de mandarine, saccharose, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

24 mois à l'abri de la lumière.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

60 ml en flacon (verre teinté) avec une cuillère-mesure de 2,5 ml.

120 ml en flacon (verre teinté) avec une cuillère-mesure de 2,5 ml.

125 ml en flacon (verre teinté) avec une cuillère-mesure de 2,5 ml.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45, PLACE ABEL GANCE

92100 BOULOGNE

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

- 3400932636808 : 60 ml en flacon (verre teinté) + cuillère-mesure
- 3400934734663 : 120 ml en flacon (verre teinté) + cuillère-mesure
- 3400936273085 : 125 ml en flacon (verre teinté) + cuillère-mesure

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

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

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

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PRIMALAN, sirop

Méquitazine

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Méquitazine.....0,05 g

Pour 100 ml de sirop.

Une cuillère-mesure de 2,5 ml contient 1,25 mg de méquitazine.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipient(s) à effet notoire : parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), saccharose.

Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Sirop.

Flacon de 60, 100 ou 125 ml avec cuillère-mesure.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

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

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à l'abri de la lumière.

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

Sans objet.

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

Titulaire

PIERRE FABRE MEDICAMENT
45, PLACE ABEL GANCE
92100 BOULOGNE

Exploitant

PIERRE FABRE MEDICAMENT
45, PLACE ABEL GANCE
92100 BOULOGNE

Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
ETABLISSEMENT PROGIPHARM
RUE DU LYCÉE
45500 GIEN

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

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

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

Le pictogramme doit être conforme à l'arrêté du 08 août 2008 pris pour l'application de l'article R.5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES
THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUEDES**

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

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

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sans objet.

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

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

PRIMALAN, sirop
Méquitazine

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, qu'il soit mentionné ou non dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Voir rubrique 4.

Sommaire notice

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que PRIMALAN, sirop et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PRIMALAN, sirop ?
3. Comment prendre PRIMALAN, sirop ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PRIMALAN, sirop ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE PRIMALAN, sirop ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

PRIMALAN appartient à la famille de médicaments appelée les antihistaminiques H1. Il s'oppose aux effets de certaines substances (histamine) libérées dans l'organisme au cours de l'allergie.

Indications thérapeutiques

PRIMALAN est utilisé pour traiter les symptômes d'une rhinite allergique, d'une conjonctivite et/ou d'une urticaire :

- La rhinite allergique est une inflammation du nez entraînant une obstruction nasale (sensation de nez bouché), une irritation du nez, un écoulement nasal clair et des éternuements. Elle peut être saisonnière c'est-à-dire survenir à certaines périodes de l'année (exemple : rhume des foins) ou perannuelle, c'est-à-dire survenir en cas d'exposition à certains éléments déclenchants (par exemple poussière, poils d'animaux, acariens...) à n'importe quel moment de l'année.
- La conjonctivite allergique est une inflammation de la conjonctive de l'œil entraînant une sensation de nez bouché (congestion nasale), un écoulement nasal clair, des éternuements à répétition, des démangeaisons du nez, des yeux rouges, irrités et des larmoiements.
- L'urticaire est une forme de réaction allergique cutanée avec des éruptions en forme de plaques rouges sur la peau qui démangent (ressemblant à une piqûre d'orties).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PRIMALAN, sirop ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Contre-indications

CE MEDICAMENT EST CONTRE-INDIQUE CHEZ LES ENFANTS DE MOINS DE 2 ANS.

Ne prenez jamais PRIMALAN :

- si vous allaitez votre enfant,
- si vous êtes allergique à la substance active (méquitazine) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous présentez certaines anomalies détectables par la réalisation d'un électrocardiogramme (examen mesurant l'activité électrique du cœur) appelées « syndrome du QT long »,
- si vous avez un faible taux de potassium dans le sang (hypokaliémie),
- si vous avez un rythme cardiaque lent (bradycardie),
- si vous avez déjà eu une diminution importante du taux de certains globules blancs (granulocytes) dans le sang (agranulocytose),
- si vous avez un risque de glaucome à angle fermé (pression élevée à l'intérieur de l'œil pouvant retentir sur la vue),
- si vous avez des difficultés pour uriner (troubles prostatiques),
- si vous prenez certains médicaments pouvant donner des troubles graves du rythme cardiaque tels que :
 - la quinidine, l'hydroquinidine, le disopyramide, l'amiodarone, le sotalol, le dofétilide, l'ibutilide, le bépripil, la dronédarone (médicaments contre les troubles du rythme cardiaque),
 - la mizolastine, le diphémanil (médicaments contre les allergies),
 - les arsénieux (médicaments dérivés de l'arsenic pouvant être prescrits en homéopathie, pour traiter certains cancers ou dans les dévitalisations de la pulpe dentaire),
 - le torémifène (médicament contre certains cancers du sein),
 - le dolasétron (médicament pour traiter les nausées et les vomissements),
 - l'érythromycine intraveineuse, la moxifloxacine, la spiramycine intraveineuse, la vincamine intraveineuse (antibiotiques).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Mises en garde et précautions d'emploi

Ce médicament contient :

- du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares),
- du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216) qui peuvent provoquer des réactions allergiques.

Avant de commencer le traitement

Prévenez votre médecin :

- si vous avez une maladie grave du foie (insuffisance hépatique sévère),
- si vous êtes épileptique (convulsions),
- si vous êtes âgé(e) de plus de 65 ans (notamment en raison du risque accru de somnolence, d'hallucination, de confusion mentale et de constipation chez les sujets âgés),
- Si vous avez des troubles urinaires d'origine prostatique (difficulté à uriner).

Pendant le traitement

- Il est préférable de ne pas vous exposer au soleil car ce médicament peut provoquer une réaction exagérée de la peau après exposition au soleil et aux UV (photosensibilisation).
- Prévenez immédiatement votre médecin :
 - si vous présentez des palpitations ou des irrégularités du rythme cardiaque ou un malaise avec sensation de perte de connaissance. Il vous demandera éventuellement de faire réaliser un examen mesurant l'activité électrique du cœur (électrocardiogramme).
 - si vous avez de la fièvre accompagnée ou non de signes d'infection.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre PRIMALAN.

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et PRIMALAN

Ce médicament contient de la méquitazine (anti-histaminique). D'autres médicaments contiennent de la méquitazine ou un autre antihistaminique. Ne les associez pas à votre traitement en cours, afin de ne pas dépasser la dose maximale recommandée (voir-paragraphe "Comment prendre PRIMALAN"). Si vous devez prendre d'autres médicaments contenant cette substance ou un autre antihistaminique, vous devez d'abord demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Vous ne devez jamais prendre PRIMALAN en même temps que certains médicaments pouvant donner des troubles graves du rythme cardiaque tels que :

- la quinidine, l'hydroquinidine, le disopyramide, l'amiodarone, le sotalol, le dofétilide, l'ibutilide, le bépridil, la dronédarone (médicaments contre les troubles du rythme cardiaque),
- l'érythromycine intraveineuse, la spiramycine intraveineuse, la moxifloxacine, la vincamine intraveineuse (antibiotiques),
- la mizolastine, le diphémanil (médicaments contre les allergies),
- les arsénieux (médicaments dérivés de l'arsenic pouvant être prescrits en homéopathie, pour traiter certains cancers ou dans les dévitalisations de la pulpe dentaire),
- le torémifène (médicament contre certains cancers du sein),
- le dolasétron (médicament pour traiter les nausées et les vomissements).

Sauf avis contraire de votre médecin, vous ne devez pas prendre PRIMALAN en même temps que :

- l'halofantrine, la luméfántrine, la pentamidine (médicaments pour traiter une infection parasitaire),
- l'amisulpride, la chlorpromazine, la cyamémazine, le dropéridol, le flupentixol, la fluphénazine, l'halopéridol, la lévomépromazine, le pimozide, la pipamérone, la pipotiazine, le sertindole, le sulpiride, le sultopride, le tiapride, le zuclopenthixol (médicaments contre les troubles psychiatriques),
- la méthadone (médicament pour lutter contre la dépendance aux drogues),
- la paroxétine, la fluoxétine, la duloxétine (médicament pour traiter certaines dépressions),
- le bupropion (médicament qui aide à arrêter de fumer),
- le cinacalcet (médicament utilisé pour traiter un mauvais fonctionnement des glandes parathyroïdes (petites glandes situées près de la thyroïde dans le cou)),
- la terbinafine (médicament pour traiter une infection par des champignons),
- des médicaments utilisés pour traiter un reflux gastro-œsophagien (par exemple : le cisapride),
- un médicament contenant de l'alcool.

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

Interactions avec les aliments et les boissons

PRIMALAN avec des boissons et de l'alcool

Vous devez éviter de consommer des boissons alcoolisées pendant toute la durée du traitement.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse ni chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin, lui seul pourra adapter le traitement en fonction de votre état.

En fin de grossesse, la prise abusive de ce médicament (doses dépassant celles recommandées ou durée de traitement trop longue) peut entraîner des effets néfastes chez le nouveau-né. Par conséquent, il convient de toujours demander l'avis de votre médecin avant de l'utiliser et de ne jamais dépasser la dose et la durée de traitement préconisées.

Allaitement

L'utilisation de ce médicament est contre-indiquée pendant l'allaitement.

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

Sportifs

Sportifs

Sans objet.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

- L'attention est appelée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence que peut provoquer ce médicament, surtout en début de traitement.
- Le risque de somnolence est augmenté si vous consommez des boissons alcoolisées ou des médicaments contenant de l'alcool.

Liste des excipients à effet notable

PRIMALAN contient :

Ce médicament contient du saccharose, du parahydroxybenzoate de méthyle (E218), et du parahydroxybenzoate de propyle (E216) (voir la rubrique « **Mises en garde et précautions d'emploi** »).

3. COMMENT PRENDRE PRIMALAN, sirop ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 2 ANS.

Une cuillère-mesure de 2,5 ml contient 1,25 mg de méquitazine.

La dose quotidienne est fonction du poids corporel :

- Si vous pesez plus de 40 kg : 8 cuillères-mesure de 2,5 ml (1,25 mg) répartie en 1 ou 2 prises par jour (soit 4 cuillères-mesure matin et soir ou 8 cuillères-mesure le soir).
- Si vous pesez moins de 40 kg : 1 cuillère mesure de 2,5 ml (1,25 mg) par 5 kg de poids corporel répartie en 1 ou 2 prises par jour.

Si les symptômes persistent ou s'aggravent, n'augmentez pas les doses mais consultez votre médecin.

Mode d'administration

Ce médicament est à prendre par voie orale.

Fréquence d'administration

Il peut être souhaitable de prendre ce médicament plutôt le soir car il peut provoquer des somnolences chez certaines personnes plus sensibles (enfants, personnes âgées).

Durée du traitement

- Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devrez prendre ce médicament.
- Ne poursuivez pas le traitement au bout de 10 jours de traitement sans l'avis de votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de PRIMALAN que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Le risque d'anomalies du rythme cardiaque peut être plus important en augmentant la dose de ce médicament.

C'est pourquoi vous devez respecter la dose indiquée par votre médecin.

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

Si vous oubliez de prendre PRIMALAN :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre PRIMALAN :

Sans objet.

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.

Arrêtez le traitement et consultez immédiatement un médecin si vous présentez :

- Des signes d'allergie au médicament tels que :
- des rougeurs cutanées, de l'eczéma, des démangeaisons, des taches pourpres sur la peau (purpura), une urticaire (éruption cutanée ressemblant à une piqûre d'ortie),
- Œdème de Quincke : brusque gonflement du visage, du cou et/ou de la langue pouvant entraîner une difficulté à respirer,
- un malaise brutal avec baisse importante de la pression artérielle (choc anaphylactique).
- Une photosensibilisation : réaction exagérée de la peau après exposition au soleil et aux UV.

Les effets indésirables suivants peuvent également survenir :

- somnolence, baisse de la vigilance, plus marquées en début de traitement,
- confusion mentale, hallucinations (en particulier chez les sujets âgés),
- sécheresse de la bouche, troubles de la vue, rétention d'urine, constipation, troubles du rythme cardiaque (palpitations, accélérations du rythme cardiaque, allongement de l'intervalle QT visible sur un électrocardiogramme),
- troubles associant une rigidité, des tremblements et/ou des mouvements anormaux des membres ou du corps.
- signes d'excitation : agitation, nervosité, insomnie.

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

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

5. COMMENT CONSERVER PRIMALAN, sirop ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon après MM/AAAA. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

A conserver à l'abri de la lumière.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Ce que contient PRIMALAN

- **La substance active est :**

Méquitazine0,05 g

Pour 100 ml de sirop.

Une cuillère-mesure de 2,5 ml contient 1,25 mg de méquitazine.

- **Les autres composants sont :** l'acide ascorbique, le parahydroxybenzoate de méthyle (E218), le parahydroxybenzoate de propyle (E216), l'essence soluble de mandarine, le saccharose et l'eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Aspect de PRIMALAN et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de sirop.

Chaque boîte contient un flacon de 60 ml, 100 ml ou 125 ml de sirop et une cuillère-mesure.

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 de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire

PIERRE FABRE MEDICAMENT
45, PLACE ABEL GANCE
92100 BOULOGNE

Exploitant

PIERRE FABRE MEDICAMENT
45, PLACE ABEL GANCE
92100 BOULOGNE

Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
ETABLISSEMENT PROGIPHARM
RUE DU LYCÉE
45500 GIEN

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {MM/AAAA}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.