

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 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 ([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 liés 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 2 D6 (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 déconseillée chez les patients connus comme étant des métaboliseurs lents du cytochrome P-450 2 D6 (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](#)).
- La prise de ce médicament est déconseillée avec l'oxybate de sodium, en raison du risque de majoration de la dépression du système nerveux central. ([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 le dolasétron, 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, 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, luméfantrine, pentamidine) et des neuroleptiques. Cependant, le citalopram, l'escitalopram, la dompéridone et l'hydroxyzine restent contre-indiqués avec tous les torsadogènes.

Associations contre-indiquées (voir rubrique 4.3)

- + **Médicaments torsadogènes (sauf antiparasitaires et neuroleptiques susceptibles d'entraîner des torsades de pointes et la méthadone, voir « associations déconseillées ») : (amiodarone, arsénieux, artémimol (dihydroartémisinine), bépridil, citalopram, cisapride, diphémanil, disopyramide, dofétilide, dolasétron intraveineux, dompéridone, dronédarone, érythromycine intraveineuse, escitalopram, hydroquinidine, hydroxyzine, ibutilide, mizolastine, moxifloxacine, pipéraquline, prucalopride, quinidine, sotalol, spiramycine intraveineuse, torémifène, vandétanib, 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 (chloroquine, halofantrine, luméfantrine, 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.

+ **Oxybate de sodium**

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](#)

+ **Anagrelide**

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.

+ **Azithromycine, clarithromycine, roxithromycine**

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.

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

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.

+ **Ondansétron**

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

Associations à prendre en compte

+ **Médicaments atropiniques**

Antidépresseurs imipraminiques, la plupart des antihistaminiques H1 atropiniques, antiparkinsoniens anticholinergiques, antispasmodiques atropiniques, disopyramide, neuroleptiques phénothiaziniques ainsi que clozapine :

Addition des effets indésirables atropiniques à type de rétention urinaire, poussée aiguë de glaucome constipation, sécheresse de la bouche...etc...

+ **Médicaments sédatifs**

Dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution), neuroleptiques, barbituriques, benzodiazépines, anxiolytiques autres que les benzodiazépines (par exemple, le méprobamate), hypnotiques, des antidépresseurs sédatifs (amitriptyline, doxépine, miansérine, mirtazapine, trimipramine), des antihistaminiques H1 sédatifs, antihypertenseurs centraux, baclofène et thalidomide :

Majoration des effets dépresseurs du système nerveux central. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

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

Non modifié

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 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

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 PRIMALAN, sirop ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Non modifié

Indications thérapeutiques

PRIMALAN, sirop 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 conjonctivite de l'œil entraînant des yeux rouges, irrités et qui démangent, et des larmolements.
- 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

Non modifié

Contre-indications

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

Ne prenez jamais PRIMALAN, sirop :

- 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 (voir rubrique ci-dessous : Interactions Médicamenteuses).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Non modifié

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et PRIMALAN, sirop

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, sirop 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'artémimol (ou dihydroartémisinine), la pipéraquline (médicaments utilisés dans le traitement du paludisme)
- 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 vantédanib (médicament utilisé pour traiter certains cancers)
- le dolasétron, la dompéridone (médicaments utilisés pour traiter les nausées et les vomissements).

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

- la chloroquine, 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),
- le citalopram, l'escitalopram, hydroxyzine (médicaments utilisés dans la dépression nerveuse),
- 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 qui sont les petites glandes situées près de la thyroïde au niveau du cou),
- la terbinafine (médicament pour traiter une infection par des champignons),
- le cisapride (médicament utilisé pour traiter un reflux gastro-œsophagien),
- l'oxybate de sodium (médicament pour le traitement de la narcolepsie) en raison du risque de dépression du système nerveux central pouvant altérer la vigilance en cas de conduite de véhicule ou d'utilisation de machine,
- 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

Non modifié

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 PRIMALAN, sirop ?

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

Non modifié

5. COMMENT CONSERVER PRIMALAN, sirop ?

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