Primalan® 5 mg

UITAZINE

Comprimé sécable

illez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle ntient des informations importantes pour votre traitement.
ardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
i vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informa-ons à votre médecin ou à votre pharmacien.
e médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à uelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être ocif.
i l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable on mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

cette notice :

EST-CE QUE PRIMALAN 5 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL LISE ?
ELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PRIMALAN g, comprimé sécable ?
MMENT PRENDRE PRIMALAN 5 mg, comprimé sécable ?
ELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
MMENT CONSERVER PRIMALAN 5 mg, comprimé sécable ?
ORMATIONS SUPPLEMENTAIRES.

'EST-CE QUE PRIMALAN 5 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS T-IL UTILISE ?

ISTAMINIQUE A USAGE SYSTEMIQUE.
rmatologie). (R: Système respiratoire)
dicament contient un antihistaminique : la méquitazine.
ndiqué dans le traitement symptomatique des manifestations allergiques telles

te allergique (exemple : rhume des foins, rhinite non saisonnière...),
onctivite,
aire,

ELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PRI-LAN 5 mg, comprimé sécable ?

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

enez jamais PRIMALAN 5 mg, comprimé sécable dans les cas suivants :

us êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres compo-s contenus dans PRIMALAN 5 mg, comprimé sécable.
us prenez d'autres médicaments connus pour provoquer une modification de l'élec-rdiogramme (ECG), notamment des médicaments connus pour provoquer un « allon-ent de l'intervalle QT » par exemple, certains médicaments pour le cœur de la famille antiarythmiques, le sotalol, certains antibiotiques, la vincamine IV, le diphémanil ou la lastine (voir Prise d'autres médicaments),
us présentez certaines modifications anormales de l'électrocardiogramme d'origine énitale appelées « syndrome du QT long congénital »,
us avez une faible concentration de potassium dans le sang (hypokaliémie),
us avez un rythme cardiaque lent,
ous avez présenté des antécédents anciens ou récents d'agranulocytose (baisse ortante des globules blancs dans le sang),
us avez certaines formes de glaucome (augmentation de la pression intraoculaire),
us avez une difficulté pour uriner d'origine prostatique ou autre,
S DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN E VOTRE PHARMACIEN.

Faites attention avec PRIMALAN 5 mg, comprimé sécable :

Mises en garde spéciales

Si vous présentez des palpitations ou des irrégularités du rythme cardiaque ou un malaise avec sensation de perte de connaissance durant la période de traitement, informer votre médecin immédiatement. Il vous demandera éventuellement de faire réaliser un électrocardiogramme (ECG).

L'utilisation de Primalan ne doit pas se prolonger au-delà de dix jours sans nouvel avis médical.

L'utilisation de Primalan doit être déconseillée chez les personnes prenant certains médicaments (voir rubrique « Interactions avec d'autres médicaments »).

La prise de ce médicament avec certains antiparasitaires, certains antipsychotiques, certains antidépresseurs, certains antifongiques par voie orale (terbinafine) ou la méthadone, la paroxétine, la fluoxétine, la cinacalcet, la duloxétine et le bupropion est à éviter.

La prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool est A EVITER (voir rubrique « Prise d'autres médicaments »).

Si les symptômes persistent ou s'aggravent, ne pas augmenter les doses mais CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.

En cas d'apparition au cours du traitement de fièvre accompagnée ou non de signes d'infection (angine...), demandez rapidement l'avis d'un médecin.

Ce médicament contient du « Parahydroxybenzoate » et peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou à un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Précautions d'emploi

CONSULTEZ VOTRE MEDECIN afin qu'il adapte la posologie :

- en cas de maladie chronique du foie.

PREVENEZ VOTRE MEDECIN avant de prendre cet antihistaminique :

- en cas d'épilepsie,
- en cas de troubles d'origine prostatique,
- chez les personnes âgées, prédisposées à la constipation ou à la somnolence.

Il est préférable de ne pas s'exposer au soleil pendant ce traitement en raison du risque de réaction cutanée de photosensibilisation.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE en association avec certains médicaments pour le cœur (amiodarone, bépridil, disopyramide, dronédarone, hydroquinidine, dofétilide, ibutilide, sotalol, quinidine), avec certains antibiotiques (érythromycine IV, spiramycine IV, moxifloxacine), avec un anti-reflux gastro-oesophagien, le cisapride, avec certains anti-allergiques (diphémanil, mizolastine), avec la vincamine IV, les arsénieux, le torémifène, le dolasétron IV.

Ce médicament DOIT ETRE EVITE en association avec certains médicaments utilisés dans le traitement de parasites (halofantrine, luméfantrine, pentamidine), certains antipsychotiques (amisulpride, chlorpromazine, cyamémazine, dropéridol, flupentixol, fluphénazine, halopéridol, lévomépromazine, pimozide, pipampérone, pipotiazine, sertindole, sulpiride, sultopride, tiapride, zuclopenthixol), avec la méthadone, un médicament utilisé dans le sevrage aux opiacés.

Ce médicament DOIT ETRE EVITE en association avec les médicaments suivants: paroxétine, fluoxétine, duloxétine (antidépresseurs), bupropion, cinacalcet ou terbinafine.

La prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool est A EVITER.

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

> Ce médicament contient un antihistaminique, la méquitazine.
> D'autres médicaments contiennent des antihistaminiques. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose maximale recommandée (voir Posologie).

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin. Il appréciera la nécessité de maintenir ce traitement pendant votre grossesse.

En fin de grossesse, la prise abusive de ce médicament 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

En cas d'allaitement, il est possible de prendre ce médicament, à condition que le traitement ne dépasse pas quelques jours.

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

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 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.

Il est préférable de commencer le traitement le soir.

Liste des excipients à effet notoire : lactose.

3. COMMENT PRENDRE PRIMALAN 5 mg, comprimé sécable ?

Posologie : Voie orale. RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS

Respectez la posologie recommandée par votre médecin.

La posologie usuelle est de :

- **Adulte et enfant de plus de 12 ans :** 10 mg par jour en une ou 2 prises soit 1 comprimé matin et soir ou 2 comprimés le soir.
- **Enfant de 6 à 12 ans :** 2,5 mg (soit 1/2 comprimé) par 10 kg de poids et par jour en 1 ou 2 prises par jour,

soit :
- de 20 à 30 kg (soit environ de 6 à 10 ans) : 1/2 comprimé matin et soir ou 1 comprimé le soir,
- de 30 à 40 kg (soit environ de 10 à 12 ans) : 1/2 comprimé le matin et 1 comprimé le soir ou 1 comprimé et demi le soir.

Cette forme comprimé n'est pas adaptée à l'enfant de moins de 6 ans en raison du risque de fausse route.

Mode et voie d'administration

Voie orale. Les comprimés doivent être avalés avec un verre d'eau.

Fréquence d'administration

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).

Durée du traitement

Conformez-vous à la prescription médicale

Si vous avez pris plus de PRIMALAN 5 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement un médecin.

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

C'est pourquoi vous devez respecter sa posologie.

Si vous oubliez de prendre PRIMALAN 5 mg, comprimé sécable :

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, PRIMALAN 5 mg, comprimé sécable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- **Certains effets indésirables nécessitent d'ARRETER IMMEDIATEMENT LE TRAITEMENT ET D'AVERTIR UN MEDECIN :**

o Réactions allergiques :
- de type éruption cutanée (érythèmes, eczéma, purpura, urticaire),
- œdème de Quincke (urticaire avec brusque gonflement du visage et du cou pouvant entraîner une gêne respiratoire),
- choc anaphylactique.

o Possibilité de réaction cutanée sous l'effet du soleil (photosensibilisation).

- **D'autres effets indésirables peuvent survenir, tels que :**

o Somnolence, baisse de la vigilance, plus marquées en début de traitement,
o Confusion, hallucinations,
o Sécheresse de la bouche, troubles visuels, rétention d'urine, constipation, modification de l'ECG à type d'allongement de l'intervalle QT, c'est-à-dire à une conduction électrique retardée.
o Des troubles associant une rigidité, des tremblements et/ou des mouvements anormaux ont été signalés.

- **Plus rarement, des signes d'excitation** (agitation, nervosité, insomnie) peuvent survenir.

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

5. COMMENT CONSERVER PRIMALAN 5 mg, comprimé sécable ?

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

Ne pas utiliser PRIMALAN 5 mg, comprimé sécable après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

A conserver à l'abri de la lumière.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient PRIMALAN 5 mg, comprimé sécable ?

La substance active est:

Méquitazine .....5 mg

Pour un comprimé sécable.

Les excipients sont : Lactose monohydraté, amidon de maïs, gomme arabique, silice colloïdale anhydre, talc, carboxyméthylamidon sodique (type A), stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que PRIMALAN 5 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable. Boîte de 14.

Détenteur de DE & Exploitant

PIERRE FABRE MEDICAMENT - 45, place Abel-Gance - 92100 Boulogne - France

Fabricant et conditionneur

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

- Rue du Lycée - 45500 Gien - France

N° de Décision d'Enregistrement - N° : 98/01A009/099.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est janvier 2013.

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

Pierre Fabre

728 512