ANSM - Mis à jour le : 23/05/2024

Dénomination du médicament

PRIMALAN, sirop
Méquitazine

Encadré

Veuillez 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, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

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. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique - ANTIHISTAMINIQUE À USAGE SYSTÉMIQUE code ATC : R06AD07.

PRIMALAN, sirop contient une substance active : la méquitazine, qui appartient à la famille de médicaments appelée antihistaminique H1. La méquitazine s'oppose aux effets de certaines substances (histamine) libérées dans l'organisme au cours de l'allergie. Ce médicament est réservé à l'adulte, à l'adolescent et à l'enfant à partir de 2 ans.

PRIMALAN, sirop est utilisé pour traiter les symptômes de la rhinite allergique, de la conjonctivite allergique et/ou l'urticaire :

- La rhinite allergique est une inflammation du nez entrainant une sensation de nez bouché (sensation d'obstruction nasale), 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 (membrane recouvrant le blanc de l'œil et le dessous des paupières) entrainant, des yeux rouges, irrités et qui démangent et des larmoiements.

- L'urticaire est une forme de réaction allergique cutanée avec apparition de plaques rouges sur la peau qui démangent (ressemblant à une piqûre d'orties).

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

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

Ne prenez jamais PRIMALAN, sirop

- 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 allaitez votre enfant,

- si vous présentez ou suspectez un allongement de l'intervalle QT (ou syndrome du QT long congénital ou acquis) qui est une anomalie au niveau du cœur détecté lors de la réalisation d'un électrocardiogramme (ECG) par le médecin,

- si vous avez un faible taux de potassium dans le sang (hypokaliémie),

- si vous avez un ralentissement du rythme des battements cardiaques (bradycardie),

- si vous avez ou 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 détectée lors d'un examen par l'ophtalmologue),

- si vous avez des difficultés à uriner,

- si vous prenez certains médicaments pouvant provoquer de troubles du rythme cardiaque (voir rubrique ci-dessous « Autres médicaments et PRIMALAN, sirop »).

Ne donnez pas PRIMALAN, sirop à votre enfant s'il a moins de 2 ans.

Avertissements et précautions

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

Avant de commencer le traitement

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien :

- 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 augmenté de somnolence, d'hallucination, de confusion mentale et de constipation chez les sujets âgés),
- si vous avez des difficultés à uriner.

Informez votre médecin avant de prendre ce médicament si vous avez ou avez eu des crises d'épilepsies parce que PRIMALAN contient des dérivés terpéniques qui peuvent entrainer des troubles neurologiques sous forme de convulsions, dans le cas de prises de doses excessives.

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 et arrêtez de prendre PRIMALAN :

- si vous ressentez des palpitations, des battements irréguliers du cœur, une accélération importante du rythme des battements cardiaques (tachycardie) ou si vous avez un malaise avec sensation de perte de connaissance. Le médecin vous demandera éventuellement de faire réaliser un électrocardiogramme (également appelé ECG) qui est un examen mesurant l'activité électrique du cœur et qui enregistre les battements cardiaques,

si vous avez de la fièvre accompagnée ou non de signes d'infection survenant en cours de traitement par ce médicament. Cela peut être le signe d'une diminution induite par le médicament, du taux sanguin de globules blancs (granulocytes), qui sont importants dans la lutte contre l'infection.

Si les symptômes d'allergie persistent ou s'aggravent, n'augmentez pas la dose, mais CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN.

La prise de ce médicament est déconseillée avec des boissons alcoolisées et des médicaments contenant de l'alcool (voir paragraphe « PRIMALAN, sirop avec l'alcool »).

La prise de ce médicament est déconseillée avec la prise de certains autres médicaments (voir paragraphe « Autres médicaments et PRIMALAN, sirop »).

Autres médicaments et PRIMALAN, sirop

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

Ce médicament contient de la méquitazine (antihistaminique). 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 demandez 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 :

- certains médicaments destinés à traiter les troubles du rythme cardiaque (quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol, dronédarone,
- certains antiparasitaires (arténimol (ou dihydroartémisinine), pipéraquine),
- certains antibiotiques : érythromycine administrée directement dans le sang (voie intraveineuse), spiramycine, la moxifloxacine,
- certains vasodilatateurs (vincamine administrée directement dans le sang (voie intraveineuse)),
- certains médicaments utilisés pour traiter les nausées et les vomissements (dompéridone),
- certains médicaments utilisés dans le traitement des cancers (vantédanib, torémifène),
- certains antidépresseurs (citalopram, escitalopram, hydroxyzine),
- d'autres médicaments antihistaminiques (mizolastine).

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

- certains médicaments pour traiter une infection parasitaire (chloroquine, halofantrine, luméfantrine, pentamidine),
- certains médicaments destinés à traiter les troubles psychiatriques (amisulpride, chlorpromazine, cyamémazine, dropéridol, flupentixol, fluphénazine, halopéridol, lévomépromazine, pimozide, pipampérone, pipotiazine, sulpiride, tiapride, zuclopenthixol),
- la méthadone (médicament pour lutter contre la dépendance aux drogues),
- certains médicaments pour traiter certaines dépressions (paroxétine, fluoxétine, duloxétine),
- le bupropion (médicament qui aide à arrêter de fumer),
- les médicaments dérivés de l'arsenic pouvant être prescrits en homéopathie (arsénieux),
- certains médicaments utilisés pour traiter un mauvais fonctionnement des glandes parathyroïdes qui sont les petites glandes situées près de la thyroïde au niveau du cou (cinacalcet),
- certains médicaments pour traiter une infection par des champignons (terbinafine),

- certains médicaments pour le traitement de la narcolepsie qui est un trouble rare et grave du sommeil (oxybate de sodium) en raison du risque d'altération de la vigilance en cas de conduite de véhicule ou d'utilisation de machine,

- certains médicaments pour traiter certaines maladies rhumatismales ou le lupus (hydroxychloroquine),

- certains antibiotiques (cotrimoxazole - sulfaméthoxazole + triméthoprime),

- certains médicaments utilisés dans le traitement du cancer du poumon (crizotinib),

- certains médicaments utilisés dans le traitement de la tuberculose (delamanid).

Contactez votre médecin si vous prenez :

- des médicaments qui diminuent la quantité de potassium dans le sang (tels que certains diurétiques et laxatifs),

- certains médicaments destinés à traiter l'hypertension et les médicaments qui ralentissent la fréquence cardiaque,

- certains médicaments antibiotiques,

- des anxiolytiques et des antipsychotiques,

- certains antidépresseurs,

- des somnifères,

- des dérivés de la morphine,

- certains médicaments destinés à traiter la maladie de Parkinson,

- certains médicaments pour traiter la maladie Alzheimer et contre la myasthénie (maladie neuro-musculaire),

- certains antispasmodiques,

- certains médicaments pour traiter les nausées et vomissements,

- un médicament qui interfère avec le développement des plaquettes sanguines (Anagrélide),

- un traitement contre la maladie du sang appelée leucémie (Glasdégib),

- des médicaments provoquant une baisse des hormones sexuelles males,

- le médicament contenant de la thalidomide, qui est utilisé en association avec d'autres médicaments pour le traitement de myélomes (type de cancer),

- les médicaments contenant du baclofene, relaxant musculaire indiqué pour réduire les contractions musculaires involontaires et relâcher la tension excessive des muscles (spasmes). Il est aussi indiqué pour réduire la dépendance à l'alcool.

PRIMALAN, sirop avec l'alcool

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

Grossesse, allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou que 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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les patients doivent être informés, en particulier les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence associés à la prise de 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.

PRIMALAN, sirop contient

Ce médicament contient :

- 1,95 g de saccharose par cuillère-mesure. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament,

- du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216) qui peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées),

- jusqu'à 178 mg d'alcool (éthanol) par dose journalière (jusqu'à 8 cuillères mesure par jour). La quantité maximale d'alcool contenue dans une dose journalière équivaut à moins de 5 ml de bière ou 2 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable aux doses thérapeutiques.

3. COMMENT PRENDRE PRIMALAN, sirop ?

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

RESERVE A L'ADULTE, A L'ADOLESCENT ET A L'ENFANT A PARTIR DE 2 ANS.

Utilisez la cuillère-mesure fournie avec le médicament pour mesurer et administrer la dose.

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

La dose quotidienne recommandée est fonction du poids corporel :

- Si vous pesez plus de 40 kg (et âgé de plus de 12 ans) : 8 cuillères-mesures de 2,5 ml (1,25 mg) réparties en 1 ou 2 prises par jour (soit 4 cuillères-mesures matin et soir ou 8 cuillères-mesures le soir).

- Si vous pesez moins de 40 kg (et âgé de moins de 12 ans) : 1 cuillère mesure de 2,5 ml (1,25 mg) par 5 kg de poids corporel répartie en 1 ou 2 prises par jour, soit à titre indicatif :

  - enfants de poids corporel compris entre 30 et 40 kg (environ 10-12 ans) : 6 à 8 cuillères-mesures de 2,5 ml par jour réparties en 1 ou 2 prises dans la journée,

  - enfants de poids corporel compris entre 20 et 30 kg (environ 6-10 ans) : 4 à 6 cuillères-mesures de 2,5 ml par jour réparties en 1 ou 2 prises dans la journée,

  - enfants de poids corporel compris entre 10 et 20 kg (environ 2-6 ans) : 2 à 4 cuillères-mesures de 2,5 ml par jour réparties en 1 ou 2 prises dans la journée.

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

Vérifiez que la cuillère-mesure fournie avec le médicament ne soit pas endommagée. Si elle est endommagée, ne l'utilisez pas et ramenez l'ensemble (cuillère-mesure + médicament) chez votre pharmacien.

Avant la première utilisation, rincez et sécher la cuillère-mesure. La cuillère-mesure ne doit pas être mise au lave-vaisselle ou exposée à une température supérieure à 50°C (ne pas la faire bouillir).

Le flacon est muni d'un bouchon sécurité-enfant. Pour l'ouvrir : appuyer sur le bouchon en plastique (1) tout en le tournant (2).

Après utilisation :

- Refermez le flacon avec son bouchon.
- Après chaque utilisation, rincez à l'eau la cuillère-mesure puis séchez la. Puis, rangez la cuillère-mesure avec le flacon dans l'étui du médicament, hors de portée des enfants.

Gardez la cuillère-mesure dans l'emballage du médicament (étui et notice).

Voie 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 ce médicament 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.

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

Consultez immédiatement un médecin.

Un risque de trouble du rythme cardiaque grave, de convulsion, de trouble de la conscience pouvant aller jusqu'au coma, peuvent survenir en cas de surdosage.

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.

Si vous oubliez de prendre PRIMALAN, sirop

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

Si vous arrêtez de prendre PRIMALAN, sirop

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants sont de fréquence indéterminée (fréquence ne pouvant être estimée à partir des données disponibles) :

Arrêtez le traitement et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants après avoir pris ce médicament :

- des signes d'allergie au médicament tels que :

  - des rougeurs de la peau (érythème), de l'eczéma, des démangeaisons (prurit), des taches pourpres sur la peau (purpura), une urticaire (éruption cutanée avec sensation de brûlure et démangeaison ressemblant à une piqûre d'ortie),

  - l'apparition brutale de gonflements au niveau du visage, de la langue et/ou de la gorge, des bras et/ou des jambes (angiœdème) qui au niveau de la bouche ou de la gorge peuvent gêner la respiration. Une intervention médicale peut être nécessaire en urgence,

  - un choc anaphylactique : réaction allergique généralisée soudaine au cours de laquelle peuvent apparaitre une éruption cutanée (telle que l'urticaire), des démangeaisons, un gonflement, des difficultés à respirer, une accélération du rythme cardiaque, des étourdissements, des sueurs, une chute de la tension artérielle et/ou une perte de

conscience/évanouissement. Une intervention médicale est nécessaire en urgence,

- une réaction exagérée de la peau après exposition au soleil et aux UV (réaction de photosensibilisation),

- des problèmes cardiaques : accélération du rythme du cœur (tachycardie),

- malaise avec perte de connaissance pouvant être lié à un trouble du rythme cardiaque induit par le médicament (voir rubrique « Mises en garde spéciales »)

Si l'un des effets indésirables ci-dessous survient, contactez votre médecin dès que possible :

- somnolence, sédation, baisse de la vigilance, plus marquées en début de traitement,

- confusion mentale, hallucinations (en particulier chez les sujets âgés),

- agitation, nervosité,

- difficultés à dormir (insomnie),

- bouche sèche,

- troubles de la vue : (trouble de l'accommodation), élargissement de la pupille (mydriase),

- difficultés à uriner,

- constipation,

- difficultés à contrôler ses mouvements (dyskinésie),

- tremblements,

- troubles associant des contractions musculaires, des tremblements et/ou des mouvements anormaux des bras et/ou jambes ou du corps (troubles extrapyramidaux).

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 : https://signalement.social-sante.gouv.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.

N’utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l’emballage après EXP {MM/AAAA}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament doit être conservé à l'abri de la lumière.

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

Une fois le traitement terminé, ramenez chez votre pharmacien, tous les étuis que vous avez entamés, y compris les cuillères-mesures et les flacons, pour une destruction appropriée de ce médicament.

6. CONTENU DE L’EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient PRIMALAN, sirop

- La substance active est :

Méquitazine ..... 0,05 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 (contenant de l’alcool)*, le saccharose liquide* et l'eau purifiée (* voir rubrique 2).

Qu’est-ce que PRIMALAN, sirop et contenu de l’emballage extérieur

Aspect de PRIMALAN et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de sirop liquide de transparent à jaune pâle avec une odeur fruitée.

Chaque boîte contient un flacon de 60 ml, 120 ml ou 125 ml de sirop fermé par un bouchon à vis sécurité enfant et une cuillère-mesure.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT
LES CAUQUILLOUS
81500 LAVAUR
FRANCE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT
PARC INDUSTRIEL DE LA CHARTREUSE
81100 CASTRES
FRANCE

Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
SITE PROGIPHARM
RUE DU LYCEE
45500 GIEN
FRANCE

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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