

Dénomination du médicament

OXOMEMAZINE MYLAN 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique
Oxoméazine

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
 Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après quelques jours.
- Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. **Qu'est-ce que OXOMEMAZINE MYLAN 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique et dans quels cas est-il utilisé ?**
2. **Quelles sont les informations à connaître avant de prendre OXOMEMAZINE MYLAN 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique ?**
3. **Comment prendre OXOMEMAZINE MYLAN 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique ?**
4. **Quels sont les effets indésirables éventuels ?**
5. **Comment conserver OXOMEMAZINE MYLAN 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique ?**
6. **Contenu de l'emballage et autres informations.**

1. QU'EST-CE QU'OXOMEMAZINE MYLAN 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : antihistaminiques à usage systémique - code ATC : R06AD08
 Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmière avant de prendre OXOMEMAZINE MYLAN.

OXOMEMAZINE MYLAN est un antihistaminique appartenant à la famille des antihistaminiques de type neuroleptique phénothiazinique. Il s'oppose aux effets de l'histamine notamment sur les bronches. Il est préconisé pour calmer les toux sèches et les toux irritantes chez l'adulte et l'enfant de plus de 2 ans, en particulier lorsqu'elles surviennent le soir ou pendant la nuit.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OXOMEMAZINE MYLAN 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique ?

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

Ne prenez jamais OXOMEMAZINE MYLAN 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique :

- si vous êtes allergique à l'oxoméazine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous êtes allergique à un médicament de la même famille qu'OXOMEMAZINE MYLAN (les antihistaminiques) utilisé pour traiter les allergies.
- ne donnez pas OXOMEMAZINE MYLAN à un enfant de moins de 2 ans.
- si vous avez déjà eu une diminution importante du taux de certains globules blancs (granulocytes) dans le sang (agranulocytose).
- si vous avez des difficultés pour uriner (troubles d'origine prostatique ou autre).
- 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 prenez un médicament contenant de la cabergoline ou du quinagolid (utilisés pour freiner la production excessive de prolactine) (voir rubrique « Autres médicaments et OXOMEMAZINE MYLAN 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique »).

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmière avant de prendre OXOMEMAZINE MYLAN.

Mises en garde spéciales

Si la toux persiste malgré l'utilisation d'OXOMEMAZINE MYLAN, n'augmentez pas les doses.

Consultez votre médecin. En effet, la toux est un symptôme qui peut avoir des origines diverses : infections respiratoires, bronchites, grippe, allergie, asthme, coqueluche, irritation, etc...

De plus, la consommation de tabac aggrave ou entretient la toux.

Il existe 2 types de toux : les toux sèches et les toux grasses. Vous ne devez pas traiter une toux grasse en utilisant ce médicament. En effet, la toux grasse est un moyen de défense naturelle nécessaire à l'évacuation des sécrétions bronchiques (mucoécités).

Si la toux devient grasse, avec un excès de crachats, des expectorations ou de la fièvre, demandez l'avis de votre médecin.

Nessayez pas de traiter une toux grasse en associant ce médicament à un médicament contre les toux grasses.

Ce médicament doit être utilisé avec prudence en raison du risque de somnolence.

La association avec d'autres médicaments sédatifs est déconseillée (voir rubrique « Autres médicaments et OXOMEMAZINE MYLAN 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique »).

Précautions d'emploi

Avant de prendre ce médicament, prévenez votre médecin :

- si vous avez une maladie chronique des bronches ou des poumons avec de la toux et des expectorations ;
- si vous avez une maladie chronique du foie (insuffisance hépatique sévère) ou des reins (insuffisance rénale sévère), votre médecin devra adapter la dose à votre état ;
- si vous avez une maladie cardiovasculaire ;
- si vous souffrez d'épilepsie ;
- si vous avez plus de 65 ans (notamment en cas de constipation chronique, de difficulté pour uriner due à une augmentation du volume de la prostate, d'hypotension, de vertiges, ou de somnolence) ;
- si l'enfant souffre d'asthme, de reflux gastro-œsophagien.

Pendant le traitement, consultez votre médecin :

- si vous avez de la fièvre accompagnée ou non de signe d'infection (angine...), de pâleur ou de transpiration.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et OXOMEMAZINE MYLAN 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique

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

Ce médicament contient un antihistaminique de la famille des antihistaminiques, l'oxoméazine. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée (voir rubrique « Posologie »).

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.

Vous devez éviter de consommer des boissons alcoolisées ou un médicament contenant de l'alcool pendant votre traitement.

OXOMEMAZINE MYLAN 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique avec des aliments, boissons et de l'alcool

Vous devez éviter de consommer des boissons alcoolisées ou un médicament contenant de l'alcool pendant votre traitement.

Grossesse et allaitement

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

Grossesse

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ, sauf avis contraire de votre médecin, pendant le premier trimestre de la grossesse.

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

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

Ce médicament passe dans le lait maternel. En raison de ses propriétés sédatives prononcées, sa prise est à éviter en cas d'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer une somnolence, surtout en début de traitement.

Il est déconseillé de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine si vous ressentez cet effet. Le risque de somnolence est augmenté si vous consommez des boissons alcoolisées, des médicaments contenant de l'alcool ou d'autres médicaments sédatifs (voir rubrique « Autres médicaments et OXOMEMAZINE MYLAN 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique »).

OXOMEMAZINE MYLAN 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique contient du maltitol liquide, du benzoate de sodium, du propylène glycol, de l'alcool benzyle et du sodium.

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

Ce médicament contient :

- 15,0 mg de benzoate de sodium pour une dose unitaire de 5 ml de solution buvable.
- 30,0 mg de benzoate de sodium pour une dose unitaire de 10 ml de solution buvable.

Ce médicament contient :

- 8,9 mg de propylène glycol pour une dose unitaire de 5 ml de solution buvable.
- 17,9 mg de propylène glycol pour une dose unitaire de 10 ml de solution buvable.

Ce médicament contient :

- 11,2 mg d'alcool benzyle pour une dose unitaire de 5 ml de solution buvable.
- 22,4 mg d'alcool benzyle pour une dose unitaire de 10 ml de solution buvable

L'alcool benzyle peut provoquer des réactions allergiques.

L'alcool benzyle est associé à un risque d'effets secondaires graves y compris des problèmes respiratoires (appelés « syndrome de sulfocation ») chez les jeunes enfants. Ne pas utiliser pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans), sauf avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte, si vous allaitez ou si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzyle peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE OXOMEMAZINE MYLAN 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique ?

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 2 ans.

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

Posologie

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 40 kg (soit 12 ans)

La dose habituelle est de 10 ml de solution buvable par prise, 4 fois par jour.

Chez l'enfant âgé de 2 ans à 12 ans

La dose quotidienne dépend du poids de votre enfant

- enfant de 13 à 20 kg (soit 2 à 6 ans) : la dose est de 5 ml de solution buvable par prise, 2 à 3 fois par jour,
- enfant de 20 à 30 kg (soit 6 à 10 ans) : la dose est de 10 ml de solution buvable par prise, 2 à 3 fois par jour,
- enfant de 30 à 40 kg (soit 10 à 12 ans) : la dose est de 10 ml de solution buvable par prise, 3 à 4 fois par jour.

Fréquence d'administration

Les prises ne doivent être renouvelées qu'en cas de besoin et espacées de 4 heures minimum.

Ce médicament peut provoquer une somnolence. Il est donc préférable de prendre OXOMEMAZINE MYLAN le soir.

Mode d'administration

VOIE ORALE.

Utilisez le gobelet-doseur fourni dans la boîte.

Durée du traitement

Le traitement doit être court (quelques jours) et limité aux moments où survient la toux.

Si votre toux persiste, demandez conseil à votre médecin.

Si vous avez été pris plus d'OXOMEMAZINE MYLAN 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou les urgences médicales.

Le surdosage en OXOMEMAZINE MYLAN peut entraîner des convulsions (surtout chez l'enfant), une somnolence, des troubles de la vigilance, un coma.

Si vous oubliez de prendre OXOMEMAZINE MYLAN 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique :

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

Si vous arrêtez de prendre OXOMEMAZINE MYLAN 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique :

Sans objet.

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

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.

ARRÊTEZ LE TRAITEMENT ET CONSULTEZ IMMÉDIATEMENT UN MÉDECIN :

- si vous présentez des signes d'allergie au médicament tels que :
 - rougeurs sur la peau, eczéma, taches pourpres sur la peau (purpura), urticaire,
 - œdèmes, brusque gonflement du visage et/ou du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer et vous mettre en danger (œdème de Quincke),
 - malaise brutal avec baisse importante de la pression artérielle (choc anaphylactique).
- si vous présentez une réaction exagérée de la peau après exposition au soleil ou aux UV.
- si vous présentez une diminution du nombre de certaines cellules du sang : globules blancs (neutropénie, agranulocytose), plaquettes (thrombopénie) et globules rouges (anémie hémolytique).
- **Les effets suivants peuvent également survenir :**
 - somnolence, baisse de vigilance surtout en début de traitement,
 - troubles de la mémoire ou de la concentration, vertiges,
 - difficulté à coordonner ses mouvements, tremblements,
 - confusion, hallucinations,
 - sécheresse de la bouche, troubles visuels, difficulté pour uriner (rétention d'urine), constipation, palpitations du cœur, baisse importante de la pression artérielle lors du passage à la position debout parfois responsable de vertige et/ou malaise (hypotension orthostatique).
- **Plus rarement**, des signes d'excitation (agitation, nervosité, insomnie) peuvent survenir.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmière. 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.signalement-sante.gouv.fr

5. COMMENT CONSERVER OXOMEMAZINE MYLAN 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique ?

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 la boîte ou le flacon après (EXP). La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Attention : pas de précautions particulières de conservation.

Autres informations : la solution buvable se conserve 6 mois à une température ne dépassant pas 25°C. 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.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**Ce que contient OXOMEMAZINE MYLAN 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique**

- La substance active est :
Oxoméazine..... 0,033 g
pour 100 ml de solution buvable.
- Les autres composants sont :
Glycérol, maltitol liquide, acésulfame potassique, acide citrique monohydraté, citrate de sodium, benzoate de sodium (E211), arôme caramel*, eau purifiée.
*Contient notamment du propylène glycol et de l'alcool benzyle.

Qu'est-ce que OXOMEMAZINE MYLAN 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable en flacon (verre brun) de 150 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MYLAN SAS
117, ALLEE DES PARCS
69800 SAINT PREST

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

MYLAN SAS
117, ALLEE DES PARCS
69800 SAINT PREST

Fabricant

H2 PHARMA
ZAC LA CROIX-BONNET
21 RUE JAQUES TRITI
78390 BOIS D'ARCY

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]
 (MM/AAAA)<< (mois AAAA).

Autres

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

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**OXOMÉMAZINE MYLAN 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**Oxoméazine..... 0,033 g
pour 100 ml de solution buvable.**Excipient à effet notoire** : Ce médicament contient 0,84 g de maltitol liquide, 3 mg de benzoate de sodium, 1,79 mg de propylène glycol, 2,24 mg d'alcool benzilyque par ml de solution. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution buvable.

4. DONNEES CLINIQUES**4.1. Indications thérapeutiques**

Traitement symptomatique des toux non productives gênantes en particulier à prédominance nocturne.

4.2. Posologie et mode d'administration

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

Posologie**Chez l'adulte**
10 ml par prise, 4 fois par jour.**Population pédiatrique**

Chez l'enfant, la posologie quotidienne est fonction du poids de l'enfant (1 ml de solution buvable par kg de poids corporel et par jour), soit à titre indicatif :

- enfant de 13 à 20 kg (soit 2 à 6 ans) : 5 ml par prise, 2 à 3 fois par jour,
- enfant de 20 à 30 kg (soit 6 à 10 ans) : 10 ml par prise, 2 à 3 fois par jour,
- enfant de 30 à 40 kg (soit 10 à 12 ans) : 10 ml par prise, 3 à 4 fois par jour,
- enfant de plus de 40 kg (soit 12 ans) : 10 ml par prise, 4 fois par jour.

Les prises sont à renouveler en cas de besoin et espacées de 4 heures minimum.

Mode d'administrationVoie orale.
Utiliser le globe doseur.
Il convient de privilégier les prises vespérales en raison de l'effet sédatif, surtout en début de traitement, de l'oxoméazine.**4.3. Contre-indications**

Ce médicament est CONTRE-INDIQUÉ dans les cas suivants :

- hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1, notamment aux antihistaminiques.
- en raison de la présence d'oxoméazine :
 - nourrisson (moins de 2 ans) (voir rubrique 4.4),
 - antécédents d'agranulocytose,
 - risque de rétention urinaire liée à des troubles urtro-protastiques,
 - risque de glaucome par fermeture de l'angle,
- en association avec la cabergoline et le quinagolide (voir rubrique 4.5).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**Mises en garde spéciales**
Les toux productives, qui sont un élément fondamental de la défense broncho-pulmonaire, sont à respecter.

Il est rigoureux d'associer un expectorant ou un mucolytique à ce médicament antitussif.

Avant de prescrire un traitement antitussif, il convient de rechercher les causes de la toux qui nécessitent un traitement spécifique.

Si la toux résiste à un antitussif administré à une posologie usuelle, on ne doit pas procéder à une augmentation des doses, mais à un réexamen de la situation clinique.

Précautions d'emploi**LIEES A LA PRESENCE D'OXOMÉMAZINE** :

Dans la mesure où les phénothiazines ont été considérées comme d'hypothétiques facteurs de risque dans la survenue de mort subite du nourrisson, l'oxoméazine ne doit pas être utilisée chez l'enfant de moins de 2 ans. La surveillance (clinique et éventuellement électrique) doit être renforcée chez les épileptiques en raison de la possibilité d'abaissement du seuil épileptogène.

L'oxoméazine doit être utilisée avec prudence :

- chez le sujet âgé présentant :
 - une plus grande sensibilité à l'hypotension orthostatique, aux vertiges et à la sédation,
 - une constipation chronique (risque d'ilius paralytique),
 - une éventuelle hypertropie prolatique,
- chez les sujets porteurs de certaines affections cardio-vasculaires, en raison des effets tachycardiaints et hypertenseurs des phénothiazines,
- en cas d'insuffisance hépatique et/ou rénale sévères (en raison du risque d'accumulation).

En cas d'utilisation chez l'enfant, il convient d'éliminer un asthme bronchique ou un reflux gastro-œsophagien avant d'utiliser l'oxoméazine comme antitussif.

La prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool (voir rubrique 4.5) est fortement déconseillée pendant la durée du traitement.

Compte-tenu de l'effet photosensibilisant des phénothiazines, il est préférable de ne pas s'exposer au soleil pendant le traitement.

Les antihistaminiques H1 doivent être utilisés avec prudence en raison du risque de sédation. L'association avec d'autres médicaments ayant prudence en raison de leur déconseillée (voir rubrique 4.5).

Excipients

Ce médicament contient du maltitol liquide. Les patients présentant des problèmes héréditaires rares d'intolérance au fructose ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient :

- 15,0 mg de benzoate de sodium pour une dose unitaire de 5 ml de solution buvable.
- 30,0 mg de benzoate de sodium pour une dose unitaire de 10 ml de solution buvable.

Ce médicament contient :

- 8,9 mg de propylène glycol pour une dose unitaire de 5 ml de solution buvable.
- 17,9 mg de propylène glycol pour une dose unitaire de 10 ml de solution buvable.

Ce médicament contient :

- 11,2 mg d'alcool benzilyque pour une dose unitaire de 5 ml de solution buvable.
- 22,4 mg d'alcool benzilyque pour une dose unitaire de 10 ml de solution buvable.

L'alcool benzilyque peut provoquer des réactions allergiques.

L'alcool benzilyque est associé à un risque d'effets secondaires graves y compris des problèmes respiratoires (appelés « syndrome de suffocation ») chez les jeunes enfants.

Ne pas utiliser pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans), sauf avis contraire du médecin ou du pharmacien.

Les volumes élevés doivent être utilisés avec prudence et en cas de nécessité uniquement, en particulier chez les personnes atteintes d'insuffisance hépatique ou rénale en raison du risque d'accumulation et de toxicité (acidose métabolique).

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**• Médicaments abaissant le seuil épileptogène**

L'utilisation conjointe de médicaments proconvulsivants, ou abaissant le seuil épileptogène, devra être soigneusement pesée, en raison de la sévérité du risque encouru. Ces médicaments sont représentés notamment par la plupart des antidépresseurs (imipraminiques, inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine), les neuroleptiques (phénothiazines et butyrophénoles), la méfloquine, la chloroquine, le bupropion, le tramadol.

• Médicaments tropiniques

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 diers 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 ciclogène.

• 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.

Associations contre-indiquées

- **Dopaminergiques, hors Parkinson (cabergoline, quinagolide)** : antagonisme réciproque de l'agonisme dopaminergique et des neuroleptiques.
- **Associations déconseillées**
 - **Autres médicaments sédatifs** : potentialisation de l'effet sédatif des antihistaminiques H1.
 - **Consummation d'alcool** : majoration par l'alcool de l'effet sédatif de ces substances. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines. Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

- **Topiques gastro-intestinaux, antitacides et charbon** : diminution de l'absorption digestive des neuroleptiques phénothiaziniques. Prendre les topiques gastro-intestinaux et antitacides à distance des neuroleptiques phénothiaziniques (plus de 2 heures, si possible).

Associations à prendre en compte

- **Antihypertenseurs** : majoration du risque d'hypotension, notamment orthostatique.
- **Bêta-bloquants (sauf esmolol et sotolol)** : effet vasodilatateur et risques d'hypotension, notamment orthostatique (effet additif).
- **Bêta-bloquants dans l'insuffisance cardiaque (bisoprolol, carvedilol, métoprolol, nébivolol)** : effet vasodilatateur et risques d'hypotension, notamment orthostatique (effet additif).
- **Dérivés nitrés et apparentés** : majoration du risque d'hypotension, notamment orthostatique.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

La présence d'oxoméazine conditionne la conduite à tenir pendant la grossesse et l'allaitement.

Grossesse**Aspect malformatif**

Il n'y a pas de données fiables de tératogénèse chez l'animal.

Il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique de l'oxoméazine lorsqu'elle est administrée pendant la grossesse.

Aspect fœtotoxique

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

Compte-tenu de ces données, l'utilisation de ce médicament est déconseillée au cours du premier trimestre de la grossesse. Il ne sera prescrit que si nécessaire par la suite, en se limitant au 3^{ème} trimestre, à un usage ponctuel.

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 l'oxoméazine dans le lait maternel n'est pas connu. Compte-tenu des possibilités de sédation ou d'excitation paradoxale du nouveau-né, et plus encore des risques d'apnée du sommeil évoqués avec les phénothiazines, ce médicament est déconseillé en cas d'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machinesL'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 caractéristiques pharmacologiques de la molécule d'oxoméazine sont à l'origine d'effets indésirables d'inégale intensité et liés ou non à la dose (voir rubrique 5.1) :

Effets neurovogetatifs :

- sédation ou somnolence, plus marquée en début de traitement;
- effets anticholinergiques à type de sécheresse des muqueuses, constipation, troubles de l'accommodation, mydriase, palpitations cardiaques, risque de rétention urinaire;
- hypotension orthostatique;
- troubles de l'équilibre, vertiges, baisse de la mémoire ou de la concentration (plus fréquent chez le sujet âgé);
- incoordination motrice, tremblements;
- confusion mentale, hallucinations;
- plus rarement, effets à type d'excitation: agitation, nervosité, insomnie.

Réactions de sensibilisation :

- érythèmes, eczéma, prurit, purpura, urticaire éventuellement géant ;
- œdème, plus rarement œdème de Quincke ;
- choc anaphylactique ;
- photosensibilisation.

Troubles hématologiques :

- leucopénie, neutropénie, agranulocytose exceptionnelle ;
- thrombocytopénie ;
- anémie hémolytique.

Déclaration des effets indésirables suspectsLa déclaration des effets indésirables suspects 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.signalement-sante.gouv.fr**4.9. Surdosage**

Signes d'un surdosage en oxoméazine : convulsions (surtout chez l'enfant), troubles de la conscience, coma. Un traitement symptomatique sera institué en milieu spécialisé.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**5.1. Propriétés pharmacodynamiques****Classe pharmacothérapeutique** : antihistaminiques à usage systémique, code ATC : R06AD08 (R: Système respiratoire).**Oxoméazine** : antihistaminique H1, phénothiazine à chaîne latérale aliphatique, qui se caractérise par :

- un effet sédatif marqué aux doses usuelles, d'origine histaminergique et adrénolytique centrale ;
- un effet anticholinergique à l'origine d'effets indésirables périphériques ;
- un effet adrénolytique périphérique, pouvant retentir au plan hémodynamique (risque d'hypotension orthostatique).

Les antihistaminiques ont en commun la propriété de s'opposer, par antagonisme compétitif plus ou moins réversible, aux effets de l'histamine notamment sur la peau, les bronches, l'intestin, et les vaisseaux.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les données de pharmacocinétique avec l'oxoméazine font défaut.

Pour l'ensemble des antihistaminiques, notamment phénothiaziniques, des éléments d'ordre général peuvent être apportés :

- La biodisponibilité est généralement moyenne.
- Le cas échéant, le métabolisme peut être intense, avec formation de nombreux métabolites, ce qui explique le très faible pourcentage de produit retrouvé inchangé dans les urines.
- La demi-vie est variable mais souvent prolongée, autorisant une seule prise quotidienne.
- La liposolubilité de ces molécules est à l'origine de la valeur élevée du volume de distribution.

Variation physiopathologique : risque d'accumulation des antihistaminiques chez les insuffisants rénaux ou hépatiques.**5.3. Données de sécurité préclinique**

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**6.1. Liste des excipients**Glycérol, maltitol liquide, acésulfame potassique, acide citrique monohydraté, citrate de sodium, benzoate de sodium (E211), arôme caramel[®], eau purifiée.
*Orienté notamment du propylène glycol et de l'alcool benzilyque.**6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

6.3. Durée de conservation**Avant ouverture** : 3 ans
Après ouverture : 6 mois**6.4. Précautions particulières de conservation****Avant ouverture** : pas de précautions particulières de conservation.
Après ouverture : à conserver à la température ne dépassant pas 25°C.**6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**150 ml en flacon (verre brun) avec globelet doseur (PP) avec capsule (PEBD) avec bague d'innocuité (PEHD).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.**6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**MYLAN SAS**
117, ALLEE DES PARCS
69800 SAINT PREST**8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

• 34009 452 155 3 9: 150 ml de solution buvable en flacon (verre brun) avec globelet doseur (Polypropylène). Boîte de 1.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.