

Dénomination du médicament

OXOMEMAZINE SANDOZ CONSEIL 0,33 mg/mL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique
Oxoméamazine

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 ou votre pharmacien.

- 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 ou votre pharmacien. 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 SANDOZ CONSEIL 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 SANDOZ CONSEIL 0,33 mg/mL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique ?
3. Comment prendre OXOMEMAZINE SANDOZ CONSEIL 0,33 mg/mL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OXOMEMAZINE SANDOZ CONSEIL 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 QUE OXOMEMAZINE SANDOZ CONSEIL 0,33 mg/mL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTHISTAMINIQUE À USAGE SYSTEMIQUE - code ATC : R06AD08 (R : Respiratoire).
OXOMEMAZINE SANDOZ CONSEIL est un antitussif appartenant à la famille des antihistaminiques de type neuroleptique phénothiazinique. Il s'oppose aux effets de l'histamine notamment sur les bronches. Il est indiqué pour calmer les toux sèches et les toux d'irritation 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 SANDOZ CONSEIL 0,33 mg/mL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique ?

- Ne prenez jamais OXOMEMAZINE SANDOZ CONSEIL 0,33 mg/mL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique :**
- si vous êtes allergique à la substance active (l'oxoméamazine), aux antihistaminiques, 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 que OXOMEMAZINE SANDOZ CONSEIL (les antihistaminiques) utilisés pour traiter les allergies,
 - ne donnez pas OXOMEMAZINE SANDOZ CONSEIL 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 »).
- En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre OXOMEMAZINE SANDOZ CONSEIL 0,33 mg/mL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique.

Mises en garde spéciales

- Si la toux persiste malgré l'utilisation d'OXOMEMAZINE SANDOZ CONSEIL, 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, intolérance, 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 (mucoosités).
- Si la toux devient grasse avec un encombrement, des expectorations ou de la fièvre, demandez l'avis de votre médecin.
- N'essayez pas de traiter une toux grasse en associant ce médicament à un médicament contre les toux grasses.

- Vous ne devez pas vous exposer au soleil, ni aux rayons ultra-violet (UVA) pendant le traitement.

- Ce médicament doit être utilisé avec prudence en raison du risque de somnolence.
- L'association avec d'autres médicaments sédatifs est déconseillée (voir rubrique « Prise ou utilisation d'autres médicaments »).

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'hypertension, 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.

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre OXOMEMAZINE SANDOZ CONSEIL.

Autres médicaments et OXOMEMAZINE SANDOZ CONSEIL 0,33 mg/mL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique

Ce médicament contient un antitussif de la famille des antihistaminiques, l'oxoméamazine.

D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée (voir rubrique « Posologie »).

Vous ne devez jamais prendre OXOMEMAZINE SANDOZ CONSEIL avec des médicaments contenant de la cabergoline ou du quinagolid (utilisés pour freiner la production excessive de prolactine) (voir rubrique « Ne prenez jamais OXOMEMAZINE SANDOZ CONSEIL 0,33 mg/mL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique »).

Vous devez éviter de prendre des médicaments contenant de l'alcool pendant toute la durée du traitement.

Vous devez attendre au moins 2 heures entre la prise de OXOMEMAZINE SANDOZ CONSEIL et la prise de pansements gastro-intestinaux, antiacides ou charbon (utilisés pour soulager les troubles digestifs).

De nombreux autres médicaments peuvent diminuer la vigilance et entraîner une somnolence. Leur association avec OXOMEMAZINE SANDOZ CONSEIL peut augmenter cet effet. Il s'agit des dérivés de la morphine (utilisés contre la douleur, comme antitussifs ou dans le cadre du sevrage d'une toxicomanie), des neuroleptiques, des benzodiazépines (anxiolytiques), des barbituriques, des hypnotiques (somnifères), des antidépresseurs, des antihistaminiques sédatifs, de certains antihypertenseurs et des médicaments contenant du baclofène et de la thalidomide.

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

OXOMEMAZINE SANDOZ CONSEIL 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 de prendre un médicament contenant de l'alcool pendant votre traitement.

Grossesse et allaitement

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.
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.

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 SANDOZ CONSEIL 0,33 mg/mL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique »).

OXOMEMAZINE SANDOZ CONSEIL 0,33 mg/mL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique contient du maltitol liquide (E965), du benzoate de sodium et du sodium.

Ce médicament contient 4,2 g de maltitol liquide par prise de 5 mL et 8,4 g par prise de 10 mL.

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

Peut avoir un effet laxatif léger.
Valeur calorique 2,3 kcal/g de maltitol.

Ce médicament contient 15 mg de benzoate de sodium par prise de 5 mL et 30 mg par prise de 10 mL. Le benzoate de sodium peut accroître le risque d'ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium pour 10 mL de solution buvable, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE OXOMEMAZINE SANDOZ CONSEIL 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 indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien 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 les enfants âgés de 2 ans à 12 ans : la dose quotidienne dépend du poids de votre enfant :

- enfants 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.
- enfants de 20 à 30 kg (soit 6 à 10 ans) : la dose est de 10 mL de solution par prise, 2 à 3 fois par jour.
- enfants 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 préférable de prendre OXOMEMAZINE SANDOZ CONSEIL le soir.

Mode d'administration

Ce médicament est à prendre par voie orale. Utilisez le gobelet-doseur fourni dans la boîte.

Rincez le gobelet-doseur après chaque utilisation.

Rebouchez bien le facon après usage.

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.

mL/mL/mL/mL/mL/mL/mL. Si vous avez pris plus de OXOMEMAZINE SANDOZ CONSEIL 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 SANDOZ CONSEIL peut entraîner des convulsions (surtout chez l'enfant), une somnolence, des troubles de la vigilance, un coma.

Si vous oubliez de prendre OXOMEMAZINE SANDOZ CONSEIL 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 oublié de prendre.
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 ÉVENTUELS ?

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),
 - oedèmes, brusque gonflement du visage et/ou du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer et vous mettre en danger (oedème 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) ou 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 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 réseaux des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

Consulter immédiatement votre médecin ou les urgences médicales. Le surdosage en OXOMEMAZINE SANDOZ CONSEIL peut entraîner des convulsions (surtout chez l'enfant), une somnolence, des troubles de la vigilance, un coma.

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 SANDOZ CONSEIL 0,33 mg/mL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique

- La substance active est :
Oxoméamazine.....0,033 g
Pour 100 mL de solution buvable.
- Les autres composants sont : Glycérol, maltitol liquide (E965), acésulfame potassique, acide citrique monohydraté, citrate de sodium, benzoate de sodium, arôme caramel¹, eau purifiée.
- contient notamment du propylène glycol, de la vanilline, du 3-Hydroxybutanone (acétylméthylcarbonyl).

Qu'est-ce que OXOMEMAZINE SANDOZ CONSEIL 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, limpide, de couleur légèrement ambrée.

Flacon de 125 mL ou 150 mL avec gobelet doseur.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

HZ PHARMA
21 RUE JACQUES TATI
ZAC LA CROIX BONNET
93590 BOIS D'Arcy

OU

SANDOZ
49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Noms du médicament dans les États membres de l'Espace Économique 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).

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

OXOMÉMAZINE SANDOZ CONSEIL 0,33 mg/mL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acéaulfame potassique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Oxoméazine 0,033 g

Pour 100 mL de solution buvable.

Excipients à effet notable :

- maltitol liquide (E965) : 4,2 g de maltitol liquide par prise de 5 mL et 8,4 g par prise de 10 mL.
- benzoate de sodium : 15 mg de benzoate de sodium par prise de 5 mL et 30 mg par prise de 10 mL.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.
Solution limpide de couleur légèrement ambrée.

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.

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 litre 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'administration

Voie orale. Utiliser le gobelet doseur.
Il convient de privilégier les prises respiratoires en raison de l'effet sédatif, surtout en début de traitement, de l'oxoméazine.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est CONTRE-INDIQUE dans les cas suivants :

- hypersensibilité à la substance active, aux antihistaminiques, ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1,
- 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 urétro-prostatiques,
 - risque de glaucome par fermeture de l'angle.
- en association avec la cabergoline et le quinaclidine (voir rubrique 4.5).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les toux productives, qui sont un élément fondamental de la défense bronchopulmonaire, sont à respecter.

Il est recommandé 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 requièrent 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

Liées à la présence d'oxoméazine :
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 épiléptogène.
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'élus paralytique),
 - une éventuelle hypertrophie prostatique,
- chez les sujets porteurs de certaines affections cardio-vasculaires, en raison des effets tachycardiaques 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 sédatifs doit être déconseillée (voir rubrique 4.5).

Excipients

Ce médicament contient 4,2 g de maltitol liquide (E965) par prise de 5 mL et 8,4 g par prise de 10 mL.

Les patients présentant des problèmes héréditaires rares d'intolérance au fructose ne doivent pas prendre ce médicament.

Peut avoir un effet laxatif léger.

Valeur calorique 2,3 kcal/g de maltitol.

Ce médicament contient 15 mg de benzoate de sodium par prise de 5 mL et 30 mg par prise de 10 mL. L'augmentation de la bilirubinémie suite à son déplacement grâce à l'albumine peut accroître le risque d'ictère néonatal pouvant se transformer en ictère nucléaire (dépôts de bilirubine non conjuguée dans le tissu cérébral).

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium pour 10 mL de solution buvable, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

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

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

Médicaments atropiniques

Il faut prendre en compte le fait que les substances atropiniques peuvent aggraver 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 médicamenteux atropiniques sont représentés par les antihypertenseurs imipraminiques, la plupart des antihistaminiques H1 atropiniques, les antiparkinsoniens anticholinergiques, les antispasmodiques atropiniques, le disopyramide, les neuroleptiques phénothiaziniques ainsi que la clozapine.

Il faut prendre en compte le fait que de nombreux médicaments ou substances peuvent aggraver leurs effets dépressifs 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 antihypertenseurs sédatifs (amitriptyline, doxépine, miansérine, mirtazapine, trimipramine), des antihistaminiques H1 sédatifs, des anticholinergiques centraux, du baclofène et du thalidomide.

Associations contre-indiquées

- Dopaminergiques, hors Parkinson (cabergoline, quinaclidine) : Antagonisme réciproque de l'agonisme dopaminergique et des neuroleptiques.

Associations déconseillées

- **Autres médicaments sédatifs** : Potentialisation de l'effet sédatif des antihistaminiques H1. **Consommation 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, antacides et charbon** : Diminution de l'absorption digestive des neuroleptiques phénothiaziniques. Prendre les topiques gastro-intestinaux et antacides 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 ésmolol 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, réus 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 3ème 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 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 caractéristiques pharmacologiques de la molécule d'oxoméazine sont à l'origine d'effets indésirables d'intensité et liés ou non à la dose (voir rubrique 5.1) :

Effets neurovégétatifs :

- 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 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 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 : ANTHISTAMINIQUE A USAGE SYSTEMIQUE, 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 adrénoyotique centrale,
- un effet anticholinergique à l'origine d'effets indésirables périphériques,
- un effet adrénoyotique 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 (E965), acéaulfame potassique, acide citrique monohydraté, citrate de sodium, benzoate de sodium, arôme caramel*, eau purifiée.
* contient notamment du propylène glycol, de la vanilline, du 3-Hydroxybutanone (acétylméthylcarbonyl).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture : 3 ans.
Après première ouverture du flacon : à conserver 6 mois maximum.

6.4. Précautions particulières de conservation

Avant ouverture : Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.
Après ouverture : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

125 mL en flacon (PET brun) avec gobelet doseur (PP) avec capsule (PEBD) avec bague d'imétabilité (PEHD).
150 mL en flacon (PET brun) avec gobelet doseur (PP) avec capsule (PEBD) avec bague d'imétabilité (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 MARCHÉ

SANDOZ
40 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

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

- 34009 300 099 5 6 : 125 mL de solution buvable en flacon (PET brun) avec gobelet doseur (PP). Boîte de 1.
- 34009 300 099 6 3 : 150 mL de solution buvable en flacon (PET brun) avec gobelet doseur (PP). Boîte de 1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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.