

Dénomination du médicament

OXOMEMAZINE SANDOZ 0,33 mg/mL, sirop
Oxoméamazine

Encadré

Vous devez 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 l'un des effets indésirables**, 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 0,33 mg/mL, sirop et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre OXOMEMAZINE SANDOZ 0,33 mg/mL, sirop ?
3. Comment prendre OXOMEMAZINE SANDOZ 0,33 mg/mL, sirop ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OXOMEMAZINE SANDOZ 0,33 mg/mL, sirop ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE OXOMEMAZINE SANDOZ 0,33 mg/mL, sirop ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTHIHISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE - code ATC : R06AD08 (R : Respiratoire).
OXOMEMAZINE SANDOZ 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 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 0,33 mg/mL, sirop ?

- Ne prenez jamais OXOMEMAZINE SANDOZ 0,33 mg/mL, sirop :**
- si vous êtes allergique à la substance active, aux antihistaminiques, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés à la rubrique 6.
 - si vous êtes allergique à un médicament de la même famille que OXOMEMAZINE SANDOZ (les antihistaminiques) utilisé pour traiter les allergies.
 - **ne donnez pas OXOMEMAZINE SANDOZ 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 quinagolide (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 0,33 mg/mL, sirop.

Mises en garde spéciales

- Si la toux persiste malgré l'utilisation d'OXOMEMAZINE SANDOZ, 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 (mucoosités).
- Si la toux devient grasse avec un encombrement, 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.**

- 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'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.

Autres médicaments et OXOMEMAZINE SANDOZ 0,33 mg/mL, sirop

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

Le médicament contient un antihistaminique 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 avec des médicaments contenant de la cabergoline ou du quinagolide (utilisés pour freiner la production excessive de prolactine) (voir rubrique « Ne prenez jamais OXOMEMAZINE SANDOZ 0,33 mg/mL, sirop »).

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 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 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 (sommeil), des antidépresseurs, des antihistaminiques sédatifs, de certains antihypertenseurs et des médicaments contenant du baclofène et de la thalidomide.

OXOMEMAZINE SANDOZ 0,33 mg/mL, sirop 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

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 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.

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 SANDOZ 0,33 mg/mL, sirop »).

OXOMEMAZINE SANDOZ 0,33 mg/mL, sirop contient du saccharose, du benzoate de sodium et du sodium.

Ce médicament contient 3,7 g de saccharose par prise de 5 mL et 7,3 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.
Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.

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 sirop, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE OXOMEMAZINE SANDOZ 0,33 mg/mL, sirop ?

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 sirop 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 sirop 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 sirop 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 sirop 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 le soir.

Mode d'administration

Ce médicament est à prendre par 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 pris plus de OXOMEMAZINE SANDOZ 0,33 mg/mL, sirop que vous n'auriez dû :
Consultez immédiatement votre médecin ou les urgences médicales. Le surdosage en OXOMEMAZINE SANDOZ peut entraîner des convulsions (surtout chez l'enfant), une somnolence, des troubles de la vigilance, un coma.

Si vous oubliez de prendre OXOMEMAZINE SANDOZ 0,33 mg/mL, sirop :
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 INDÉSIRABLES 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 réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER OXOMEMAZINE SANDOZ 0,33 mg/mL, 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 et le flacon après (EXP). La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Avant ouverture :

Pas de précautions particulières de conservation.

Après ouverture :

A conserver 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 SANDOZ 0,33 mg/mL, sirop**

- La substance active est:
Oxoméamazine..... 0,033 g

Pour 100 mL de sirop.

- Les autres composants sont :
Glycérol, saccharose, acide citrique monohydraté, citrate de sodium, arôme caramel*, colorant caramé (E150c).
*Composition de l'arôme caramel : vanilline, éthyvanilline, benzaldehyde et propylégnycol.

Qu'est-ce que OXOMEMAZINE SANDOZ 0,33 mg/mL, sirop et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de sirop.
Flacon de 150 mL avec gobelet doseur.

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

H2 PHARMA
2A LA CROIX-BONNET
21 RUE JACQUES TATI
78390 BOIS D'ARCY

Ou
SANDOZ
49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

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).

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**OXOMÉMAZINE SANDOZ 0,33 mg/mL, sirop****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Oxoméamazine..... 0,033 g

Pour 100 mL de sirop.

Excipients à effet notable :

- saccharose : 3,7 g de saccharose par prise de 5 mL et 7,3 g par prise de 10 mL.
- benzoate de sodium : 15 mg par prise de 5 mL et 30 mg de benzoate de sodium par prise de 10 mL.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop.

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**Posologie**

RESERVEE 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 sirop 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'administration

Voie orale. Utiliser le gobelet doseur.

Il convient de privilégier les prises espacées en raison de l'effet sédatif, surtout en début de traitement, de l'oxoméamazine.

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'oxoméamazine :
 - nourrisson (moins de 2 ans) (voir rubrique 4.4).
 - antécédents d'agranulocytose,
 - risque de rétention urinaire liée à des troubles uréthro-prostatiques,
 - risque de glaucome par fermeture de l'angle,
- en association avec la cabergoline et le quinafolide (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 illogique 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**LIEES A LA PRESENCE D'OXOMÉMAZINE:**

Dans la mesure où les phénothiazines ont été considérées comme d'éventuelles causes de risque dans la survenue de mort subite du nourrisson, l'oxoméamazine 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'oxoméamazine 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'iléus paralytique),
 - une éventuelle hypertrophie prostatique,
- chez les sujets porteurs de certaines affections cardio-vasculaires, en raison des effets tachycardisants 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'oxoméamazine 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 3,7 g de saccharose par prise de 5 mL et 7,3 g par prise de 10 mL.

Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.

Ce médicament contient 30 mg de benzoate de sodium pour 10 mL de sirop. 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 sirop, 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 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 butyrophénones), la melfloquine, la chloroquine, le bupropion, le tramadol.

Médicaments atropiniques

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 divers médicaments atropiniques sont représentés par les antidépresseurs imipraminiques, la plupart des antihistaminiques H1 atropiniques, les antiparkinsoniens anticholinergiques, les antispasmodiques atropiniques, le dicyclanil, les neuroleptiques phénothiaziniques ainsi que la clozapine.

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, miféprastine, 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'agoniste 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 esmolol et sotalol)

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 nités et apparentés

Majoration du risque d'hypotension, notamment orthostatique.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

La présence d'oxoméamazine 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'oxoméamazine 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'oxoméamazine 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'oxoméamazine sont à l'origine d'effets indésirables d'inégale 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 du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalermedicament.sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Signes d'un surdosage en oxoméamazine: convulsions (surtout chez l'enfant), troubles de la conscience, coma.

Un **traitement symptomatique** sera institué en milieu spécialisé.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**5.1. PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES****Classe pharmacothérapeutique : ANTHISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE, code ATC : R06AD08.****Oxoméamazine:**

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 s'opposer 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'**oxoméamazine** 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, saccharose, acide citrique monohydraté, citrate de sodium, benzoate de sodium, arôme caramel*, colorant caramel (E150).

*Composition de l'arôme caramel : vanilline, éthyleniline, benzaldéhyde et propylgénétycol.

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 :

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

150 mL en flacon (verre brun type III) avec gobelet doseur (polypropylène) avec capsule (polyéthylène basse densité).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**SANDOZ**

49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

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

- 34009 224 007 9 2 : 150 mL en flacon (verre brun) avec gobelet doseur (polypropylène).

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.