

PRIMAL® 5 mg

Méquitazine
Comprimé sécable

COMPOSITION :

Substance active : Méquitazine 5,00 mg

Excipients : amidon glycolate de sodium, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, cellactose 80.

Excipients à effet notable : lactose (composant du cellactose 80)

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION :

Boîte de 14 comprimés sécables.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :

Antihistaminique H1

INDICATIONS :

PRIMAL 5 mg est utilisé pour traiter les symptômes des manifestations allergiques :

- Rhinite allergique (inflammation du nez) saisonnière ou perannuelle,
- Conjonctivite allergique (inflammation de la conjonctive de l'œil),
- Urticaire (réaction allergique cutanée).

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

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

Posologie

STRICTEMENT RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS

La dose quotidienne est :

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

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

Mode et voie d'administration

Ce médicament est à prendre par voie orale. Avaler les comprimés avec un verre d'eau.

Fréquence d'administration

Il peut être souhaitable de prendre PRIMAL plutôt le soir car ce médicament peut provoquer des somnolences chez certaines personnes plus sensibles (enfants, personnes âgées).

Durée du traitement

Ne poursuivez pas le traitement au bout de 10 jours de traitement sans l'avis de votre médecin.

CONTRE INDICATIONS :

Ne prenez jamais PRIMAL dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique à la substance active (la méquitazine) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.
- Si vous allaitez votre enfant.
- Si vous présentez certaines anomalies du cœur appelées « syndrome du QT long ».

- Si vous avez un faible taux de potassium dans le sang (hypokaliémie).

- Si vous avez un rythme cardiaque lent (bradycardie).

- Si vous ou avez déjà eu une diminution importante du taux de certains globules blancs dans le sang (agranulocytose).

- 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 avez des difficultés pour uriner (troubles prostatiques).

- Si vous prenez certains médicaments pouvant donner des troubles graves du rythme cardiaque.

EN CAS DE DOUTE, DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS

D'EMPLOI :

Avant de commencer le traitement

Prévenez votre médecin :

- Si vous avez une maladie grave du foie (insuffisance hépatique sévère).
- Si vous faites de l'épilepsie.
- Si vous êtes âgé(e) de plus de 65 ans.
- Si vous avez des troubles urinaires d'origine prostatique (difficulté à uriner).

Pendant le traitement

• Il est préférable de ne pas vous exposer au soleil car ce médicament peut provoquer une réaction exagérée de la peau après exposition au soleil et aux UV (photosensibilisation),

• Prévenez immédiatement votre médecin :

- Si vous présentez des palpitations ou des irrégularités du rythme cardiaque ou un malaise avec sensation de perte de connaissance.
- Si vous avez de la fièvre accompagnée ou non de signes d'infection.

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

ADRESSEZ VOUS A VOTRE MEDECIN OU PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE CE MEDICAMENT.

INTERACTIONS :

- Ne pas associer PRIMAL avec d'autres médicaments qui contiennent de la méquitazine ou avec un autre antihistaminique. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Vous ne devez jamais prendre PRIMAL en même temps que certains médicaments pouvant donner des troubles graves du rythme cardiaque tels que :

- Quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol, dofétilide, ibutilide, bépridil, dronédarone,
- Artémimol, pipéraqine
- Érythromycine intraveineuse, spiramycine intraveineuse, moxifloxacine, vincamine intravei-

neuse,

- Mizolastine, diphémanil,

- Arsénieux,

- Torémifène,

- Vantédanib

- Dolasétron, dompéridone.

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

- Chloroquine, halofantrine, luméfántrine, pentamidine,

- Amisulpride, chlorpromazine, cyamémazine, dropéridol, flupentixol, fluphénazine, halopéridol, lévomépromazine, pimozide, pipamérone, pipotiazine, sertindole, spiperide, sultopride, tiapride, zuclopenthixol,

- Citalopram, escitalopram, hydroxyzine

- Méthadone

- Paroxétine, fluoxétine, duloxétine

- Bupropion

- Cinacalcet

- Terbinafine

- Cisapride

- Oxybate de sodium,

- Médicament contenant de l'alcool.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

- Anagrelide

- Bêta-bloquants (bisoprolol, carvedilol, métoprolol, nébivolol)

- Bradycardisants

- Azithromycine, clarithromycine, roxithromycine

- Ciprofloxacine, lévofloxacine, norfloxacine

- Hypokaliémants

- Ondansétron

Associations à prendre en compte

- Médicaments atropiniques

- Médicaments sédatifs

INFORMEZ VOTRE MEDECIN OU PHARMACIEN SI VOUS PRENEZ, AVEZ PRIS OU POURRIEZ PRENDRE TOUT AUTRE MEDICAMENT.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse :

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

Consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Allaitement :

L'utilisation de ce médicament est contre-indiquée pendant l'allaitement.

DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT.

EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES :

- L'attention est appelée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence que peut provoquer ce médicament, surtout en début de traitement.

- Le risque de somnolence est augmenté si vous

consomez des boissons alcoolisées ou des médicaments contenant de l'alcool.

EFFETS INDÉSIRABLES

Arrêtez le traitement et consultez immédiatement un médecin si vous présentez :

- Des signes d'allergie au médicament tels que :
 - Des rougeurs cutanées, de l'eczéma, des démangeaisons, des taches pourpres sur la peau (purpura), une urticaire (éruption cutanée ressemblant à une piqûre d'ortie).

- Œdème de Quincke : brusque gonflement du visage, du cou et/ou de la langue pouvant entraîner une difficulté à respirer.
- Un malaise brutal avec baisse importante de la pression artérielle (choc anaphylactique).

- Une photosensibilisation : réaction exagérée de la peau après exposition au soleil et aux UV.

Les effets indésirables suivants peuvent également survenir :

- Somnolence, baisse de la vigilance, plus marquées en début de traitement.

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

- Sécheresse de la bouche, troubles de la vue, rétention d'urine, constipation, troubles du rythme cardiaque (palpitations, accélérations du rythme cardiaque, allongement de l'intervalle QT visible sur un électrocardiogramme).

- Troubles associant une rigidité, des tremblements et/ou des mouvements anormaux des membres ou du corps.

- Signes d'excitation : agitation, nervosité, insomnie.

SURDOSAGE :

Si vous avez pris plus de PRIMAL que vous n'auriez dû, consultez immédiatement un médecin.

Le risque d'anomalies du rythme cardiaque peut être plus important en augmentant la dose de ce médicament. C'est pourquoi vous devez respecter la dose indiquée par votre médecin.

CONDITIONS DE CONSERVATION :

- Ce médicament doit être conservé à une température inférieure à 25°C et à l'abri de la lumière.

- Tenir hors de la portée des enfants.

LISTE I

DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE :
Janvier 2021

DE N° : 20/01A009/318

Fabricant, conditionneur et détenteur de la DE :
Laboratoires PHARMIDAL NS

144, Z.I le RHUMEL Constantine - ALGERIE

Tél. / Fax : 031 60 65 53/52

 **Pharmidal n.s**

برمال 5 مغ

ميكيتازين
قرص قابل للتجزئة

التكوين: المادة الفعالة:

لقرص

ميكيتازين.....5.00 مغ

سواغات: نشاء غليكوكلات الصوديوم ، سيليلوز دقيق التيلور ، سليبكا غرواني لاماني ، ستيراتات المغنيزيوم ، سليكنوز 80.

سواغات ذات تأثير معلوم:
لاكتوز (مكون سيلانكوز 80).

الشكل الصيدلاني و العرض :

علبة ذات 14 قرص قابل للتجزئة

الصف الدوائي العلاجي:

مضادات الهميستامين H1

دواعي الاستعمال :

يستعمل برمال 5 مغ لعلاج أعراض الحساسية :

• التهاب الأنف التحسسي (التهاب الأنف) الموسمي أو الدائم.

• التهاب الملتحمة (التهاب ملتحمة العين).

• شرى (حساسية جلدية).

الجرعة و طريقة الإستعمال:

احرص دائماً على تناول هذا الدواء تماماً كما أخبرك

الطبيب أو الصيدلي

الجرعة:

مخصص فقط للبالغين و الأطفال الذين يفوق سنهم

6 سنوات

الجرعة اليومية هي:

• البالغين و الأطفال فوق 12 سنة: قرص واحد صباحا و

مساءً أو قرصين في المساء.

• الطفل من سن 6 إلى 12 سنة:

- من 20 إلى 30 كغ (حوالي 6 إلى 10 سنوات): 1/2

قرص صباحا و مساءً أو قرص واحد في المساء

- من 30 إلى 40 كغ (حوالي 10 إلى 12 سنة): 1/2 قرص

في الصباح و قرص واحد في المساء أو قرص و نصف

في المساء

إذا استمرت الأعراض أو ساءت، لا تقم بزيادة الجرعات

و لكن استشر طبيبك

طريقة الإستعمال:

يؤخذ هذا الدواء عن طريق الفم. ابتلع الأقراص مع

كوب من الماء.

وقت تناول الدواء

قد يكون من المستحسن تناول برمال في المساء لأن

هذا الدواء قد يسبب النعاس لدى بعض الأشخاص

الأكثر حساسية (الأطفال، كبار السن).

مدة العلاج

لا تستمر في العلاج بعد 10 أيام من تناول هذا الدواء

بدون استشارة طبيبك.

موانع الإستعمال:

لا تتناول برمال في الحالات التالية:

• إذا كنت تعاني من حساسية اتجاه المادة الفعالة

(ميكيتازين) أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء.

• إذا كنت ترضع طفلك.

• إذا كان لديك بعض الإختلالات في القلب «متلازمة QT الطويلة» .

• إذا كان لديك نقص في بوتاسيوم الدم.

• إذا كنت تعاني من معدل بطيء لنبضات القلب.

• إذا كان لديك انخفاض ملحوظ في مستوى بعض

كريات الدم البيضاء (ندرة المحببات).

• إذا كان لديك خطر من زرق انسداد الزاوية (ضغط

مرتفع داخل العين قد يؤثر على بصر).

• إذا كنت تواجه صعوبة في التبول (اضطرابات

البروستات).

• إذا كنت تتناول أدوية معينة يمكن أن تسبب

اضطرابات خطيرة في ضربات القلب.

في حالة الشك، استشر طبيبك أو الصيدلي

التحذيرات و احتياطات الإستعمال :

قبل بدء العلاج

أخبر طبيبك:

• إذا كان لديك مرض كبدي حاد (فشل كبد حاد).

• إذا كنت تعاني من الصرع.

• إذا كان عمرك يزيد عن 65 عاماً.

• إذا كنت تعاني من اضطرابات بولية بسبب

البروستات.

خلال العلاج

• من الأفضل عدم التعرض لأشعة الشمس لأن هذا

الدواء يمكن أن يسبب تفاعلاً زائداً للجلد بعد التعرض

للشمس و الأشعة فوق البنفسجية (التحسس الضوئي).

• أخبر طبيبك فوراً:

• إذا كنت تعاني من خفقان القلب أو عدم انتظام

ضربات القلب أو التوعك مع الشعور بفقدان الوعي.

• إذا كان لديك حمى مصحوبة أو لا بعلاجات العدي.

هذا الدواء يحتوي على اللاكتوز. لا ينصح باستخدامه

لدى المرضى الذين يعانون من عدم تحمل الغالكتوز ،

نقص اللاكتاز لآب أو متلازمة سوء امتصاص الغلوكوز أو

الغالكتوز (أمراض وراثية نادرة).

استشر طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

التداخلات الدوائية:

- لا تجمع بين برمال و أدوية أخرى تحتوي على

ميكيتازين أو مضادات هيستامين أخرى. استشر طبيبك

أو الصيدلي.

- يجب عليك عدم تناول برمال في نفس الوقت مع

بعض الأدوية التي قد تسبب اضطرابات خطيرة في

ضربات القلب مثل:

• كينيدين، هيدروكينيدين ، ديسوبيراميد، أميودارون،

سوتالول، دوفيتيليد، إيبوتيليد، بيربريديل، درونيدارول

• أرتينيمول ، بيبراكين

• أريثروميسين في الوريد، سبيراميسين في الوريد،

موكسيفلوكساسين، فينكامين في الوريد

• ميزولاستين ، ديفيمانيل،

• الزرنيك

• توريميغان

• فوتيديانين

• دولاسيترون ، دومبريدون

إلا في حالة رأي مخالف لطبيبك، يجب عليك عدم

تناول برمال في نفس الوقت مع:

• كلوركوكين ، هالوفانترين ، لوميفانترين ، بنتاميدين

• أميسولبريد، كلوربرومازين، سيسامازين،

دروبريدول، فلوباتيتيكسون، فلوفينازين،

هالوبريدول، ليفوميبرومازين، بيموزيد، بيماميرون،

بيبوتيازين، سرتيندول، سليبريد، سيلتوبريد، تيابريد،

زوكلوبيشيتيكسون،

• سيتالوبرام ، إسيتالوبرام ، هيدروكسيزين

• ميثادون

• باروكستين ، فليوكستين ، دولوكستين

• بوبروبيون

• سينالكسيت

• تيرينافين

• سيزابريد

• أوكزياتيد الصوديوم

• دواء يحتوي على الكحول.

تفاعلات تستوجب احتياطات الإستعمال:

• أناغريليد

• حاصرات البيتا (بيزوبرولول، كارفيديلول، ميتوبرولول،

نيبيفولول)

• منمطات القلب

• أزيثروميسين، كلاريثروميسين، روكسيثروميسين

• سيبروفلوكساسين، ليفوفلوكساسين، نورفلوكساسين

• أدوية نقص البوتاسيوم في الدم

• أوندوزاترون.

تفاعلات يجب أخذها بعين الإعتبار:

• أدوية أتروپينية

• أدوية مهدئة

أعلم طبيبك حول ما إذا كنت تتناول أو تتناول أدوية

أخرى.

الحمل و الإرضاع:

الحمل:

لا ينصح بتناول برمال أثناء الحمل.

استشري طبيبك قبل استخدام هذا الدواء.

الإرضاع:

يمنع تناول برمال عند الإرضاع.

استشري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء

الأثغرلى القدرة على سيقاة المركبات و استعمال

الآلات:

يجري لفت الإنتباه، و لاسيما لدى سائقي المركبات و

مستخدمي الآلات، حول أخطار النعاس المرتبطة بتناول

هذا الدواء، خاصة في بداية العلاج.

يزيد خطر النعاس عند تناول المشروبات الكحولية أو

أدوية تحتوي على الكحول.

التأثيرات الغير مرغوب فيها:

توقف عن العلاج و استشر الطبيب فوراً إذا كان لديك

- علامات الحساسية للدواء، مثل

• احمرار الجلد، إكزما، حكة، بقع أرجوانية على الجلد

(فرفرية)، شرى (مثل الطحح يشبه لدغة نبات القراص)

• وذمة وعائية: تورم مفاجئ في الوجه، الرقبة و/أو

اللسان مما قد يسبب صعوبة في التنفس

• تورع مفاجئ مع انخفاض كبير في ضغط الدم

(صدمة الحساسية)

• حساسية للضوء: تفاعل زائد للجلد بعد التعرض

لأشعة الشمس و الأشعة فوق البنفسجية

قد تحدث الآثار الجانبية التالية أيضاً:

• نعاس، انخفاض اليقظة، تحدث خاصة عند بداية

العلاج،

• تشوش ذهني، هلوسة (خاصة لدى كبار السن)

• جفاف الفم، اضطرابات الرؤية، احتباس البول،

• إمساك، عدم انتظام ضربات القلب (خفقان، تسارع

دقات القلب، تمدد في فاصل QT مرئي في مخطط رسم

القلب).

• اضطرابات تشمل الصلابة، رعاش و/أو تحركات غير

طبيعية في الأطراف أو الجسم.

• علامات الإثارة: اضطراب، عصبية، أرق

جرعة زائدة:

إذا كنت تتناول برمال أكثر مما يجب، استشر الطبيب

على الفور.

قد يزيد خطر اختلال ضربات القلب عند زيادة جرعة

هذا الدواء. لهذا يجب احترام الجرعة المحددة من

طرف الطبيب.

شروط حفظ الدواء:

يحفظ هذا الدواء في درجة حرارة أقل من 25°م و

بعيدا عن الضوء

لا يترك في متناول الأطفال.

قائمة I

تاريخ مراجعة نشرة الإرشادات: جانفي 2021

مقرر التسجيل رقم: 20/01A009/318

مصنع و صاحب مقرر التسجيل:

مخابر فارميدال ن.س

144، المنطقة الصناعية الرمال قسنطينة الجزائر

هاتف/ فاكس: 031 60 65 53/52