

Réf. à rappeler :

GTT N°260
COM N°272 - N°289

**AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
RECTIFICATIF**

**LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES
PRODUITS DE SANTÉ**

VU le livre V du code de la santé publique, notamment les articles L.601 et R.5128 à R.5140 et
R. 5143-5-1 à R. 5143-5-5 ;

VU l'autorisation de mise sur le marché octroyée le 15 juillet 1987

aux laboratoires **SPECIA**
15, rue de la Vanne
92120 MONTROUGE

pour la spécialité pharmaceutique : **TERCIAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable**

VU l'avis de la commission prévu à l'article R. 5140 du code de la santé publique ;

DECIDEARTICLE 1er.-

Dans les annexes I, II et III (RCP et information destinée au public : notice - étiquetage), les informations relatives

- aux données cliniques
- aux propriétés pharmacologiques

sont abrogées et remplacées par les informations figurant dans les annexes ci-jointes.

ARTICLE 2.-

Les autres informations des annexes ne sont pas modifiées.

ARTICLE 3-

Conditions de prescription et de délivrance : Liste I

ARTICLE 4.-

La présente décision est notifiée à l'intéressé.

Pour Ampliation
Le Chef du Département de l'Enregistrement
et des Etudes Cliniques
Dr Eric ABADIE

FAIT A ST DENIS, le 18 AOUT 1999

LE DIRECTEUR GENERAL
DE L'AGENCE FRANCAISE DE
SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS
DE SANTE

Pour le Directeur Général
et par délégation

Le Chef du Département de l'Enregistrement
et des Etudes Cliniques
Dr Eric ABADIE

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION

TERCIAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

3. FORME PHARMACEUTIQUE

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Chez l'adulte :

- Etats psychotiques aigus :
Etats psychotiques chroniques (schizophrénies, délires chroniques non schizophréniques : délires paranoïaques, psychoses hallucinatoires chroniques).
- Traitement symptomatique de courte durée de l'anxiété de l'adulte en cas d'échec des thérapeutiques habituelles.
- en association avec un antidépresseur, traitement de courte durée de certaines formes sévères d'épisode dépressif majeur
Cette association ne peut se faire que pendant la période initiale du traitement, soit pendant 4 à 6 semaines

Chez l'enfant de plus de 6 ans :

- Troubles graves du comportement avec agitation et agressivité.

4.2 Posologie et mode d'administration

La posologie minimum efficace sera toujours recherchée. Si l'état clinique du patient le permet, le traitement sera instauré à dose faible, puis augmenté progressivement par paliers.

La dose journalière sera répartie en 2 ou 3 prises

Chez l'adulte :

- Etats psychotiques aigus :
Etats psychotiques chroniques (schizophrénies, délires chroniques non schizophréniques : délires paranoïaques, psychoses hallucinatoires chroniques).
- en association avec un antidépresseur, traitement de courte durée de certaines formes sévères

- d'épisode dépressif majeur

La posologie journalière est de 50 à 300 mg

Dans certains cas exceptionnels, la posologie pourra être augmentée jusqu'à 600 mg/jour maximum.

Chez le sujet âgé, il est préférable de ne pas dépasser 100 mg/jour.

- Traitement symptomatique de courte durée de l'anxiété de l'adulte en cas d'échec des thérapeutiques habituelles :
La posologie journalière est de 25 à 100 mg
La durée du traitement est limitée à 4 semaines.

Chez l'enfant de plus de 6 ans :

Troubles graves du comportement avec agitation et agressivité :
1 à 4 mg/kg/jour.

Chez l'enfant, la forme solution buvable est mieux adaptée.

4.3 Contre-indications

Ce médicament est **CONTRE-INDIQUE** dans les cas suivants :

- hypersensibilité à la cyamémazine ou à l'un des autres constituants du comprimé,
- risque de glaucome par fermeture de l'angle,
- risque de rétention urinaire liée à des troubles uréthro-prostatiques,
- antécédent d'agranulocytose,
- association avec les antiparkinsoniens dopaminergiques (cf. Interactions médicamenteuses),
- hypersensibilité ou intolérance au gluten, en raison de la présence d'amidon de blé (gluten).

Ce médicament est **GENERALEMENT DECONSEILLE** dans les cas suivants :

- association avec le sultopride (cf. Interactions médicamenteuses);
- allaitement (cf. Grossesse et allaitement).

4.4 Mises en garde et précautions particulières d'emploi

Mises en garde

* Tout patient doit être informé que l'apparition de fièvre, d'angine ou d'une autre infection impose d'avertir tout de suite le médecin traitant et de contrôler immédiatement l'hémogramme. En cas de modification franche de ce dernier (hyperleucocytose, granulopénie), l'administration de ce traitement sera interrompue.

* Syndrome malin : en cas d'hyperthermie inexplicée, il est impératif de suspendre le traitement, car ce signe peut être l'un des éléments du syndrome malin décrit avec les neuroleptiques (pâleur, hyperthermie, troubles végétatifs, altération de la conscience, rigidité musculaire).

Les signes de dysfonctionnement végétatif, tels que sudation et instabilité artérielle, peuvent précéder l'apparition de l'hyperthermie et constituer, par conséquent, des signes d'appel précoces. Bien que cet effet des neuroleptiques puisse avoir une origine idiosyncrasique, certains facteurs de risque semblent y prédisposer, tels que la déshydratation ou des atteintes organiques cérébrales.

* Allongement de l'intervalle QT : la cyamémazine prolonge de façon dose-dépendante l'intervalle QT. Cet effet, connu pour potentialiser le risque de survenue de troubles du rythme ventriculaire grave à type de torsade de pointes, est majoré par l'existence d'une bradycardie, d'une hypokaliémie, d'un QT long congénital ou acquis (association à un médicament augmentant l'intervalle QT).

Il convient donc lorsque la situation clinique le permet, de s'assurer avant toute administration de l'absence de facteurs pouvant favoriser la survenue de ce trouble du rythme :

- bradycardie inférieure à 55 battements par minute,
- hypokaliémie,
- allongement congénital de l'intervalle QT,
- traitement en cours par un médicament susceptible d'entraîner une bradycardie marquée (< 55 battements par minute), une hypokaliémie, un ralentissement de la conduction intracardiaque, un allongement de l'intervalle QT.

Hormis les situations d'urgence, il est recommandé d'effectuer un ECG dans le bilan initial des patients devant être traités par un neuroleptique.

* En dehors de situations exceptionnelles, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de maladie de Parkinson.

* Tenir compte du risque d'apparition de dyskinésie tardive, même avec de faibles doses, notamment chez le sujet âgé.

* La survenue d'un ileus paralytique pouvant être révélé par une distension et des douleurs abdominales impose une prise en charge en urgence.

* Chez l'enfant, du fait du retentissement cognitif, un examen clinique annuel évaluant les capacités d'apprentissage est recommandé. La posologie sera régulièrement adaptée en fonction de l'état clinique de l'enfant.

* La prise de comprimé est contre-indiquée chez l'enfant avant 6 ans car elle peut entraîner une fausse-route.

* En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase.

Précautions particulières d'emploi

*La surveillance du traitement par la cyamémazine doit être renforcée :

- chez les épileptiques en raison de la possibilité d'abaissement du seuil épileptogène. La survenue de crises convulsives impose l'arrêt du traitement.
- chez le sujet âgé présentant :
 - . une plus grande sensibilité à l'hypotension orthostatique, à la sédation et aux effets extrapyramidaux,
 - . une constipation chronique (risque d'iléus paralytique),
 - . une éventuelle hypertrophie prostatique ;
- chez les sujets porteurs de certaines affections cardiovasculaires, en raison des effets quinidiniques, tachycardisants et hypotenseurs de cette classe de produits;
- en cas d'insuffisances hépatiques et/ou rénale sévères, en raison du risque d'accumulation.

*L'absorption d'alcool ainsi que la prise de médicament contenant de l'alcool sont fortement déconseillées pendant la durée du traitement.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

ASSOCIATION CONTRE-INDIQUEE

+ Antiparkinsoniens dopaminergiques:

Amantadine, bromocriptine, cabergoline, lévodopa, lisuride, pergolide, piribédil, ropinirole.

Antagonisme réciproque de l'antiparkinsonien et des neuroleptiques.

. En cas de syndrome extrapyramidal induit par les neuroleptiques, ne pas traiter par un antiparkinsonien dopaminergique (blocage des récepteurs dopaminergiques par les neuroleptiques), mais utiliser un anticholinergique.

. Chez les parkinsoniens traités par un antiparkinsonien dopaminergique, en cas de nécessité de traitement par neuroleptiques, il n'est pas logique de poursuivre l'antiparkinsonien dopaminergique car celui-ci aggrave les troubles psychotiques et ne peut agir sur des récepteurs bloqués par les neuroleptiques.

ASSOCIATIONS DECONSEILLEES

+ Alcool :

Majoration par l'alcool de l'effet sédatif des neuroleptiques. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Eviter la prise de boisson alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

+ Sultopride :

Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes, par addition des effets électrophysiologiques.

ASSOCIATION FAISANT OBJET DE PRECAUTIONS D'EMPLOI

+ Topiques gastro-intestinaux : Sels, oxydes et hydroxydes de magnésium, d'aluminium et de calcium. Diminution de l'absorption digestive des neuroleptiques phénothiaziniques.

Prendre les topiques gastro-intestinaux à distance des neuroleptiques phénothiaziniques (plus de 2 heures, si possible).

ASSOCIATIONS A PRENDRE EN COMPTE

+ Antihypertenseurs :

Effet antihypertenseur et risque d'hypotension orthostatique majoré (effet additif). (Pour la guanéthidine, voir ci-dessous).

+ Atropine et autres substances atropiniques :

antidépresseurs imipraminiques, antihistaminiques H1 sédatifs, antiparkinsoniens anticholinergiques, antispasmodiques atropiniques, disopyramide.

Addition des effets indésirables atropiniques à type de rétention urinaire, constipation, sécheresse de la bouche...

+ Guanéthidine :

Inhibition de l'effet antihypertenseur de la guanéthidine (inhibition de l'entrée de la guanéthidine dans la fibre sympathique, site d'action).

+ Autres déprimeurs du système nerveux central :

Dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution) ; barbituriques ; benzodiazépines ; anxiolytiques autres que benzodiazépines : carbamates, captodiame, étifoxine ; hypnotiques ; antidépresseurs sédatifs ; antihistaminiques H1 sédatifs ; antihypertenseurs centraux ; baclofène ; thalidomide.

Majoration de la dépression centrale. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

4.6 Grossesse et allaitement

Grossesse :

Chez l'animal, les études expérimentales n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène.

Dans l'espèce humaine, le risque tératogène de la cyamémazine n'est pas évalué. Pour d'autres phénothiazines, les résultats des différentes études épidémiologiques prospectives sont contradictoires en ce qui concerne le risque malformatif. Il n'existe aucune donnée sur le retentissement cérébral foetal des traitements neuroleptiques prescrits tout au long de la grossesse.

Chez les nouveau-nés de mères traitées au long cours par de fortes posologies de neuroleptiques ont été rarement décrits :

- . des signes liés aux propriétés atropiniques des phénothiazines (distension abdominale, iléus méconial, retard à l'émission du méconium, difficulté de la mise en route de l'alimentation...),
- . des syndromes extrapyramidaux.

En conséquence, le risque tératogène, s'il existe, semble faible. Il semble raisonnable d'essayer de limiter les durées de prescription pendant la grossesse.

Si possible, il est souhaitable de diminuer les posologies en fin de grossesse à la fois des neuroleptiques et des correcteurs antiparkinsoniens qui potentialisent les effets atropiniques des neuroleptiques.

Il semble justifié d'observer une période de surveillance des fonctions neurologiques et digestives du nouveau-né.

Allaitement :

En l'absence de données sur le passage dans le lait maternel, l'allaitement est déconseillé pendant la durée du traitement.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

L'attention est attirée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence liés à ce médicament.

4.8 Effets indésirables

Dès les faibles doses :

-Troubles neuro-végétatifs :

- . hypotension orthostatique,
- . effets anticholinergiques à type de sécheresse de bouche, constipation voire iléus paralytique (cf. Mises en garde), troubles de l'accommodation, risque de rétention urinaire.

– Troubles neuropsychiques :

- . sédation ou somnolence, plus marquée en début de traitement ;
- . indifférence, réactions anxieuses, variation de l'état thymique.

A doses plus élevées :

- . Dyskinésies précoces (torticolis spasmodiques, crises oculogyres, trismus...),
 - . Syndrome extrapyramidal :
 - akinétique avec ou sans hypertonie, et cédant partiellement aux antiparkinsoniens anticholinergiques
 - hyperkinéto-hypertonique, excito-moteur
 - akathisie.
 - . Dyskinésies tardives, survenant surtout lors de cures prolongées. Ces dyskinésies tardives surviennent parfois à l'arrêt du neuroleptique et disparaissent lors de sa réintroduction ou à l'augmentation de la posologie.
- Les antiparkinsoniens anticholinergiques sont sans action ou peuvent provoquer une aggravation.

– Troubles endocriniens et métaboliques :

- hyperprolactinémie : aménorrhée, galactorrhée, gynécomastie, impuissance, frigidité.
- . dysrégulation thermique,
- . prise de poids,
- . hyperglycémie, altération de la tolérance au glucose.

Rarement et dose-dépendant :

Trouble cardiaque :

- allongement de l'intervalle QT.
- de très rares cas de torsades de pointes ont été rapportés.

Plus rarement, et non dose-dépendants :

– Troubles cutanés :

- . réactions cutanées allergiques,
- . photosensibilisation.

– Troubles hématologiques :

- . agranulocytose exceptionnelle : des contrôles réguliers de la formule sanguine sont recommandés,
- . leucopénie.

– Troubles ophtalmologiques :

- . dépôts brunâtres dans le segment antérieur de l'oeil, dus à l'accumulation du produit, en général sans retentissement sur la vision.

– Autres troubles observés :

- . positivité des anticorps antinucléaires sans lupus érythémateux clinique,
- . possibilité d'ictère cholestatique.
- . syndrome malin des neuroleptiques (cf. Mises en garde)

4.9 Surdosage

Syndrome parkinsonien gravissime, coma.

Traitement symptomatique, surveillance respiratoire et cardiaque continue (risque d'allongement de l'intervalle QT) qui sera poursuivie jusqu'à rétablissement du patient.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

ANTIPSYCHOTIQUE NEUROLEPTIQUE
PHENOTHIAZINE A CHAÎNE ALIPHATIQUE
(N : Système Nerveux).

Les antipsychotiques neuroleptiques possèdent des propriétés antidopaminergiques auxquelles sont imputés :

- l'effet antipsychotique recherché en thérapeutique,
- les effets secondaires (syndrome extrapyramidal, dyskinésies, hyperprolactinémie).

Dans le cas de la cyamémazine, cette activité antidopaminergique est d'importance moyenne : l'activité antipsychotique est faible ; les effets extrapyramidaux sont très modérés.

La molécule possède également des propriétés antihistaminiques (à l'origine d'une sédation, en général recherchée en clinique), adrénolytiques et anticholinergiques marquées.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le temps de demi-vie plasmatique de la cyamémazine est de 10 heures.

L'élimination de la cyamémazine et de ses deux principaux métabolites (dérivés déméthylé et surtout sulfoxyde) se fait par voie urinaire pendant 72 heures.

5.3 Données de sécurité précliniques

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités

6.2 Durée de conservation

6.3 Précautions particulières de conservation

6.4 Nature et contenance du récipient

6.5 . Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation

7. PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

8. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

9. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

10. DATE D'APPROBATION/REVISION

ANNEXE II

NOTICE

1. IDENTIFICATION DU MEDICAMENT**a) DÉNOMINATION**

TERCIAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable

b) COMPOSITION QUALITATIVE / COMPOSITION QUANTITATIVE**c) FORME PHARMACEUTIQUE****d) CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE**

ANTIPSYCHOTIQUE NEUROLEPTIQUE
PHENOTHIAZINE A CHAÎNE ALIPHATIQUE.
(N : Système Nerveux)

e) NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT**2. DANS QUEL(S) CAS UTILISER CE MEDICAMENT
(INDICATIONS THERAPEUTIQUES)**

Ce médicament est indiqué dans le traitement de certains troubles du comportement et dans le traitement de certaines formes d'anxiété chez l'adulte

3. ATTENTION !**a) DANS QUEL(S) CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT
(CONTRE-INDICATIONS)**

Ce médicament NE DOIT PAS être utilisé dans les cas suivants :

- allergie connue à la cyamémazine ou à l'un des constituants du comprimé,
- risque de glaucome (pression anormalement élevée à l'intérieur de l'oeil),
- difficultés à uriner d'origine prostatique ou autres,
- antécédent d'agranulocytose (chute importante du nombre de certains globules blancs (granulocytes) dans le sang),
- en association avec des médicaments antiparkinsoniens dopaminergiques (cf. Interactions médicamenteuses),
- intolérance ou allergie au gluten, en raison de la présence d'amidon de blé (gluten).

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS être utilisé, sauf avis contraire de votre médecin, dans les cas suivants :

- association avec le sultopride (cf. Interactions médicamenteuses),
- allaitement.

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

b) MISES EN GARDE SPECIALES

En cas d'apparition de fièvre accompagnée ou non de signes d'infection (angine...), de pâleur ou de forte transpiration, il est impératif d'alerter immédiatement un médecin ou un service d'urgence.

Afin de dépister un éventuel trouble cardiaque, votre médecin pourra être amené à vous faire pratiquer un électrocardiogramme.

En cas de constipation persistante, de ballonnement important et de douleurs abdominales, consultez rapidement un médecin. Ce médicament peut en effet, dans de très rares cas, provoquer une occlusion intestinale.

Chez l'enfant, un suivi médical régulier est indispensable.

La prise de comprimé est contre-indiquée chez l'enfant avant 6 ans car il peut avaler de travers et s'étouffer.

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

c) PRECAUTIONS D'EMPLOI

Prévenez votre médecin en cas de :

- maladie cardiaque,
- maladie du foie ou des reins,
- antécédents de convulsions (anciennes ou récentes), épilepsie,
- augmentation de la taille de la prostate,
- constipation.

La prise de boissons alcoolisées est fortement déconseillée pendant la durée du traitement.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

d) INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN

e) GROSSESSE - ALLAITEMENT

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

L'allaitement est déconseillé pendant la durée du traitement par ce médicament

D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT, AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT, DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MÉDICAMENT.

f) CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

L'attention est attirée notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament.

g) SPORTIFS

h) LISTE DES EXCIPIENTS DONT LA CONNAISSANCE EST NÉCESSAIRE POUR UNE UTILISATION SANS RISQUE CHEZ CERTAINS PATIENTS

Amidon de blé (gluten).

Lactose

4. COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT

a) POSOLOGIE :

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans.

La posologie est variable et doit être adaptée à chaque cas.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

b) MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

c) FREQUENCE ET MOMENT AUQUEL LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE ADMINISTRÉ

d) DURÉE DU TRAITEMENT

e) CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE

En cas de prise d'une dose excessive de médicament, prévenir immédiatement un médecin ou un service d'urgence en raison du risque de survenue de troubles cardiaques graves.

f) CONDUITE A TENIR AU CAS OU L'ADMINISTRATION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES A ÉTÉ OMISE

g) RISQUE DE SYNDROME DE SEVRAGE

5. EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS (EFFETS INDESIRABLES)

CE MEDICAMENT PEUT CHEZ CERTAINES PERSONNES ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :

- sensation de vertiges lors du passage brusque de la position couchée ou assise à debout,
- sécheresse de la bouche, difficultés pour uriner, constipation voire occlusion intestinale (cf. Mises en garde),
- troubles visuels dont des troubles de l'accommodation (aptitude de l'oeil à s'adapter pour voir de près ou de loin),
- somnolence, anxiété, troubles de l'humeur,
- tremblements, rigidité et/ou mouvements anormaux,
- impuissance, frigidité,
- prise de poids,
- absence de règles, augmentation du volume des seins, écoulement de lait par le mamelon en dehors des périodes normales d'allaitement,
- modification du taux de sucre dans le sang

Plus rarement peuvent survenir :

- troubles du rythme cardiaque,
- allergie cutané, réaction cutanée exagérée au soleil ou aux rayonnements Ultra-Violet,
- jaunisse,

Exceptionnellement :

- chute importante du nombre de certains globules blancs (granulocytes) dans le sang
- fièvre, forte transpiration, pâleur : la survenue d'un de ces signes nécessite d'alerter immédiatement un médecin ou un service d'urgence

N'hésitez pas à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien et à signaler tout effet non souhaité et gênant, en particulier ceux qui ne seraient pas mentionnés dans cette notice.

6. CONSERVATION

- a) NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR
- b) PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION
- c) MISE EN GARDE EN CAS DE SIGNES VISIBLES DE DETERIORATION

7. DATE DE REVISION DE LA NOTICE

ANNEXE IIIETIQUETAGEDENOMINATION

TERCIAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable

COMPOSITION QUALITATIVE / COMPOSITION QUANTITATIVEFORME PHARMACEUTIQUELISTE DES EXCIPIENTS QUI ONT UN EFFET NOTOIRE

Amidon de blé (gluten).

Lactose

INDICATIONS THERAPEUTIQUESMODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

NE PAS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTSMISES EN GARDE SPECIALES

En cas d'apparition de fièvre accompagnée ou non de signes d'infection (angine...), de pâleur ou de forte transpiration, il est impératif d'alerter immédiatement un médecin ou un service d'urgence.

Lire attentivement la notice avant utilisation.

PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATIONPRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES PRODUITS NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES PRODUITSNOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANTMEDICAMENT AUTORISE N°CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

NUMERO DE LOT DE FABRICATION

DATE LIMITE D'UTILISATION**PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTÉRIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Le pictogramme doit être conforme à l'arrêté du 3 mai 1999 pris en application de l'article R 5143 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme. Celui-ci précise que le pictogramme a la forme d'un triangle équilatéral rouge sur fond blanc dans lequel se trouve une voiture noire. Ses dimensions sont adaptées à la taille du conditionnement extérieur