

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Sumatriptan EG 50 mg comprimés

Sumatriptan

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Sumatriptan EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sumatriptan EG?
3. Comment prendre Sumatriptan EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Sumatriptan EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Sumatriptan EG et dans quel cas est-il utilisé

Sumatriptan EG est un analgésique qui fait partie du groupe des médicaments antimigraineux. La substance active de Sumatriptan EG est le sumatriptan, un agoniste des récepteurs 5HT₁.

On considère que les migraines résultent de la dilatation des vaisseaux sanguins. Sumatriptan EG resserre ces vaisseaux sanguins, ce qui soulage l'accès de migraine.

Sumatriptan EG est utilisé pour traiter les accès de migraine avec ou sans aura (une sensation d'avertissement qui comprend généralement des distorsions visuelles, comme des éclairs lumineux, des lignes en zigzag, des étoiles ou des vagues).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sumatriptan EG

Ne prenez jamais Sumatriptan EG

- Si vous êtes allergique au sumatriptan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez eu une crise cardiaque.
- Si vous avez une affection cardiaque quelconque.
- Si vous présentez des symptômes qui pourraient indiquer une affection cardiaque, comme des douleurs thoraciques temporaires ou une sensation d'oppression dans le thorax.
- Si vous avez des antécédents d'attaque ou d'ischémie cérébrale passagère (une forme mineure d'attaque qui dure moins de 24 h).
- Si vous éprouvez des problèmes de circulation sanguine dans les jambes, qui provoquent des douleurs du type crampe lorsque vous marchez (appelés affection vasculaire périphérique).
- Si vous avez une tension artérielle trop élevée, ou si votre tension artérielle est élevée nonobstant un traitement.
- Si vous avez des problèmes graves de foie.

- Si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments contre la migraine, y compris ceux contenant de l'ergotamine ou des médicaments similaires tels que maléate de méthysergide) ou tout triptan ou agoniste des récepteurs 5-HT₁ (tel que naratriptan ou zolmitriptan).
- Si vous prenez ou avez pris récemment des médicaments pour traiter la dépression ou la maladie de Parkinson qui font partie du groupe appelé inhibiteurs des monoamine oxydases (IMAO) (p. ex. sélégiline ou moclobémide).

Prenez contact avec votre médecin si une des mises en garde mentionnées est d'application pour vous, ou en cas de doute, avant de prendre Sumatriptan EG.

Avertissements et précautions

Avant de vous prescrire Sumatriptan EG, votre médecin établira si vos maux de tête sont causés par la migraine, et non par une quelconque autre affection.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Sumatriptan EG:

- Si vous savez que vous avez des problèmes avec le foie ou les reins.
- Si on a diagnostiqué chez vous de l'épilepsie ou une autre affection qui abaisse le seuil des crises d'épilepsie.
- Si vous savez que vous êtes allergique aux médicaments antibactériens qui font partie du groupe des sulfamides.
- Si vous avez une hypertension sous contrôle, car dans un petit nombre de cas, on sait que le sumatriptan a augmenté la pression artérielle.
- Si vous prenez des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) dont citalopram, fluoxétine, fluvoxamine, paroxétine et sertraline ou des inhibiteurs de la recapture de la sérotonine-noradrénaline (IRSN) dont venlafaxine et duloxétine. L'utilisation concomitante de Sumatriptan EG et de ces médicaments peut conduire au syndrome de sérotonine (un ensemble de symptômes pouvant comprendre nervosité, confusion, sueurs, hallucinations, réflexes accrus, spasmes musculaires, frissons, pouls accéléré et tremblements). Informez immédiatement votre médecin si tel est le cas pour vous.
- Si vous ressentez des douleurs et/ou une oppression dans le thorax ou la gorge. Ces effets sont généralement de courte durée. Cependant, s'ils persistent et si vous vous inquiétez, ou s'ils deviennent sérieux, demandez immédiatement conseil à votre médecin.
- Si vous souffrez de maux de tête quotidiens chroniques. La prise trop régulière de Sumatriptan EG peut aggraver les maux de tête ou provoquer l'apparition de maux de tête chroniques. Dans ces cas, vous devez consulter votre médecin, car il se peut que vous deviez arrêter de prendre Sumatriptan EG.
- Si vous êtes considéré comme ayant un risque de développer une affection cardiaque (p. ex. diabétique, gros fumeur ou suivant un traitement de substitution de nicotine), et en particulier si vous êtes une femme post-ménopausée ou un homme de plus de 40 ans avec ces facteurs à risque, votre médecin doit contrôler votre fonction cardiaque avant de vous prescrire Sumatriptan EG. Dans de très rares cas, la prise de Sumatriptan EG a provoqué des troubles cardiaques graves, alors qu'on n'avait trouvé aucun signe d'affection cardiaque. Consultez votre médecin si vous vous inquiétez.

Autres médicaments et Sumatriptan EG

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

Certains médicaments peuvent affecter l'efficacité de Sumatriptan EG, et Sumatriptan EG peut affecter l'efficacité d'autres médicaments. Consultez votre médecin si vous prenez:

- **d'autres médicaments contre la migraine**, comme l'ergotamine ou des médicaments similaires tels que maléate de méthysergide ou tout triptan ou agoniste des récepteurs 5-HT₁ (tels que naratriptan ou zolmitriptan). N'utilisez pas Sumatriptan EG en même temps que ces médicaments. Arrêtez la prise de ces médicaments au moins 24 heures avant d'utiliser Sumatriptan EG. Ne recommencez pas à les prendre pendant au moins 6 heures suivant l'utilisation de Sumatriptan EG.

- **des médicaments pour traiter la dépression** tels que:
 - inhibiteurs des MAO (monoamine oxydases)
 - ISRS (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine)
 - IRSN (inhibiteurs de la recapture de la sérotonine-noradrénaline)
- **des médicaments pour traiter les troubles maniaco-dépressifs (bipolaires)**, comme le lithium

La prise simultanée de sumatriptan et de préparations d'herbes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*) peut accroître les effets indésirables.

Grossesse et allaitement

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

Grossesse

Il n'existe que des données limitées concernant la sécurité de sumatriptan pour la grossesse humaine. Jusqu'à présent, ces données n'indiquent pas de risque accru de malformations. Il est recommandé de ne pas prendre de sumatriptan pendant la grossesse, sauf sur instruction de votre médecin.

Allaitement

Le sumatriptan est excrété dans le lait maternel. Vous pouvez minimiser l'exposition de votre bébé en évitant d'allaiter pendant 12 heures après avoir pris du sumatriptan. Tout lait maternel excrété durant cette période doit être jeté et ne sera pas donné à votre bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La migraine elle-même ou son traitement avec Sumatriptan EG peuvent provoquer une somnolence. Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines si cela vous arrive.

Sumatriptan EG contient du lactose et du sodium

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

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

3. Comment prendre Sumatriptan EG

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

Sumatriptan EG ne peut pas être pris pour prévenir les crises de migraine, parce qu'il est prévu pour traiter les crises migraineuses. Sumatriptan EG doit être pris le plus rapidement possible après l'apparition du mal de tête migraineux; il est cependant tout aussi efficace lorsqu'il est pris à un stade ultérieur de la crise.

La dose recommandée pour les adultes de 18 à 65 ans est de 50 mg. Pour certains patients, 100 mg peuvent être nécessaires. Si Sumatriptan EG ne soulage pas immédiatement, il n'est pas recommandé de prendre des comprimés additionnels pour cette crise. Dans ces cas, l'attaque peut être traitée avec du paracétamol, de l'acide acétylsalicylique ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens (p. ex. ibuprofène). Le sumatriptan peut être utilisé pour votre prochaine crise. Si votre migraine disparaît après la première dose, mais revient ensuite, vous pouvez prendre un autre comprimé, du moment qu'il se soit écoulé au moins deux heures après la prise du premier comprimé.

Ne prenez pas plus de 300 mg (six comprimés de 50 mg, ou trois comprimés de 100 mg) en 24 heures.

L'administration de Sumatriptan EG aux enfants, aux adolescents en dessous de 18 ans et aux patients de plus de 65 ans est déconseillée.

Chez les patients souffrant d'une insuffisance hépatique légère à modérée, il faut envisager de faibles doses de 25-50 mg.

Avalez le comprimé entier avec un peu d'eau. La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé si vous éprouvez des difficultés à l'avaler en entier.

Si vous avez pris plus de Sumatriptan EG que vous n'auriez dû

Ne prenez pas plus de 300 mg (**six comprimés de 50 mg**, ou **trois comprimés de 100 mg**) en 24 heures.

Les symptômes de surdosage sont les mêmes que ceux énumérés dans la rubrique 4 'Quels sont les effets indésirables éventuels'. Si vous avez pris trop de Sumatriptan EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le Centre Antipoison (070/245.245) ou l'hôpital.

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. **Consultez votre médecin** si vous souhaitez en savoir davantage.

Réaction allergique: consultez immédiatement un médecin

Les effets indésirables suivants sont survenus mais leur fréquence exacte n'est pas connue.

- **Les signes d'une allergie sont éruption cutanée, urticaire (éruption qui démange), respiration sifflante, gonflement des yeux, du visage ou des lèvres ; collapsus complet.**

Si vous développez un de ces symptômes peu après l'utilisation de Sumatriptan EG:

- **Arrêtez la prise. Prenez immédiatement contact avec un médecin.**

Effets indésirables fréquents (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Douleur, sensation de lourdeur, de pression ou de tension dans le thorax, la gorge ou d'autres parties du corps ou sensation inhabituelles, y compris insensibilité, fourmillements et sensation de chaleur ou de froid. Ces effets peuvent être intenses mais sont généralement passagères.

Si ces effets continuent ou deviennent sévères (en particulier la douleur thoracique):

- **Sollicitez d'urgence de l'aide médical.** Chez un nombre très limité de personnes, ces symptômes peuvent être provoqués par une crise cardiaque.

D'autres effets indésirables fréquents:

- Nausées ou vomissements, bien que ces symptômes puissent être dus à la migraine même
- Fatigue ou somnolence
- Vertiges, sensation de faiblesse ou bouffées de chaleur
- Augmentation temporaire de la tension artérielle
- Essoufflement (dyspnée)
- Douleur musculaire (myalgie)

Effets indésirables très rares (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Modifications de la fonction du foie. Si vous devez subir un examen de sang pour vérifier la fonction de votre foie, informez votre médecin ou infirmier/ère que vous prenez Sumatriptan EG.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Crises d'épilepsie/attaques, tremblements, spasmes musculaires, raideur de la nuque
- Troubles visuels tels que tremblements, vision réduite, vision double, perte de vision, et dans certains cas même défaillance permanente (bien que ceux-ci puissent être provoqués par l'accès migraineux lui-même).
- Problèmes cardiaques, c.à.d. pouls rapide, pouls lent ou modifications du rythme cardiaque, douleurs thoraciques (*angine de poitrine*) ou crise cardiaque
- Pâleur ou teinte bleue de la peau et/ou douleur dans les doigts, les orteils, les oreilles, le nez ou la mâchoire en réponse au froid ou au stress (*phénomène de Raynaud*)
- Sensation d'évanouissement (baisse éventuelle de la tension artérielle; hypotension)
- Douleur en bas à gauche de l'estomac et diarrhée sanguinolente (*colite ischémique*)
- Diarrhée
- Douleur articulaires (arthralgie)
- Sensation d'anxiété
- Sueurs excessifs (hyperhidrose)
- Si vous avez eu une blessure récente ou si vous avez une inflammation (rhumatisme ou inflammation du côlon, par exemple), vous pouvez ressentir une douleur ou une aggravation de la douleur au niveau de la blessure ou de l'inflammation.
- Difficultés à avaler

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 AFMPS – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou ou via le site internet: www.afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Sumatriptan EG

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée la boîte après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Sumatriptan EG

La *substance active* est le sumatriptan.

Un comprimé contient 50 mg de sumatriptan (sous forme de succinate).

Les *autres composants* sont le lactose monohydraté, la cellulose microcristalline, la croscarmellose sodique, le stéarate de magnésium, l'oxyde de fer (E172).

Aspect de Sumatriptan EG et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de Sumatriptan EG 50 mg sont des comprimés biconvexes ovales roses avec une barre de cassure sur une face.

La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé si vous éprouvez des difficultés à l'avaler en entier.

Présentations:

Boîte contenant 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 18 et 24 comprimés sous plaquettes en aluminium.
OPA/Al/PVC.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

Fabricant

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne

Lamp San Prospero S.p.A. - Via della Pace, 25A - 41030 San Prospero (Modena) – Italie

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36, 1190 Vienne - Autriche

Sanico NV - Veedijk 59 - B-2300 Turnhout

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

| | |
|-------------|-----------------------------------|
| Belgique: | Sumatriptan EG |
| Luxembourg: | Sumatriptan EG |
| Estonie: | Sumatriptan STADA |
| Allemagne: | Sumatriptan STADA 50 mg Tabletten |
| Italie: | Sumatriptan EG |
| Lithuanie: | Sumatriptan STADA |

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE291575

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 09/2020 / 08/2020.