

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Zolmitriptan Instant EG 2,5 mg comprimés orodispersibles Zolmitriptan Instant EG 5 mg comprimés orodispersibles

zolmitriptan

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

1. Qu'est-ce que Zolmitriptan Instant EG et dans quel cas est-il utilisé?

Zolmitriptan Instant EG contient du zolmitriptan et appartient au groupe de médicaments appelés les triptans.

Zolmitriptan Instant EG est utilisé dans le traitement des maux de tête liés à la migraine.

- Les symptômes migraineux peuvent être provoqués par une dilatation des vaisseaux sanguins dans la tête. On croit que Zolmitriptan Instant EG réduit cette vasodilatation, ce qui permet d'atténuer les maux de tête et les autres symptômes d'une crise migraineuse, tels que sensation de malaise (nausées ou vomissements) et sensibilité à la lumière et au bruit.
- Zolmitriptan Instant EG agit uniquement lorsque la crise de migraine a débuté. Il ne va pas prévenir une crise.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Zolmitriptan Instant EG?

NE prenez JAMAIS Zolmitriptan Instant EG

- si vous êtes allergique au zolmitriptan, au menthol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez d'une tension élevée.
- si vous avez eu, dans le passé, des problèmes cardiaques, y compris une crise cardiaque, une angine de poitrine (douleur dans la poitrine suite à un exercice physique ou un effort), angor de Prinzmetal (douleur dans la poitrine au repos) ou si vous avez ressenti des symptômes relatifs au cœur, tels qu'essoufflement ou un sentiment d'oppression dans la poitrine.
- si vous avez eu un accident vasculaire cérébral ou des symptômes de courte durée semblables à un accident vasculaire cérébral (attaque ischémique transitoire ou AIT).

- si vous souffrez d'une maladie rénale sévère.
- si vous prenez en même temps d'autres médicaments contre la migraine (p.ex. l'ergotamine ou des médicaments dérivés de l'ergot tels que la dihydroergotamine et la méthysergide), ou d'autres triptans contre la migraine. Voir la rubrique ci-dessous « Autres médicaments et Zolmitriptan Instant EG » pour plus d'information.

Veillez consulter votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr qu'un des cas mentionnés ci-dessus soit d'application pour vous.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Zolmitriptan Instant EG:

- si vous risquez d'avoir une maladie cardiaque ischémique (une diminution de l'apport sanguin dans les vaisseaux sanguins du cœur). Le risque est plus élevé lorsque vous fumez, lorsque vous souffrez d'une tension élevée, d'un taux de cholestérol élevé, si vous êtes diabétique ou si un membre de votre famille souffre d'une maladie cardiaque ischémique.
- si on vous a dit que vous souffrez du syndrome de Wolff-Parkinson-White (un type d'anomalies de la fréquence cardiaque).
- si vous avez eu, dans le passé, des problèmes hépatiques.
- si vous avez des maux de tête différents du mal de tête généralement ressenti lors d'une crise de migraine.
- si vous prenez n'importe quel autre médicament contre les dépressions (voir « Autres médicaments et Zolmitriptan Instant EG » plus loin dans cette rubrique).

Si vous êtes hospitalisé, veuillez avertir le personnel médical que vous prenez Zolmitriptan Instant EG.

Zolmitriptan Instant EG n'est pas indiqué chez les personnes âgées de moins de 18 ou de plus de 65 ans.

Comme pour d'autres médicaments contre la migraine, une utilisation excessive de Zolmitriptan Instant EG peut provoquer des maux de tête journaliers ou aggraver votre mal de tête provoqué par une crise de migraine. Veuillez informer votre médecin si vous pensez que tel est le cas. Il est possible que vous deviez arrêter d'utiliser Zolmitriptan Instant EG pour résoudre le problème.

Autres médicaments et Zolmitriptan Instant EG

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

En particulier, veuillez informer votre médecin si vous prenez un des médicaments suivants:

Médicaments contre la migraine

- Si vous prenez des triptans autres que Zolmitriptan Instant EG, attendez au moins 24 heures avant de prendre Zolmitriptan Instant EG.
- Attendez au moins 24 heures après la prise de Zolmitriptan Instant EG avant de prendre des triptans autres que Zolmitriptan Instant EG.
- Si vous prenez des médicaments contenant de l'ergotamine, ou des médicaments dérivés de l'ergot (tels que la dihydroergotamine et la méthysergide), attendez au moins 24 heures avant de prendre Zolmitriptan Instant EG.
- Attendez au moins 6 heures après la prise de Zolmitriptan Instant EG avant de prendre de l'ergotamine ou des médicaments dérivés de l'ergot.

Médicaments contre la dépression

- le moclobémide ou la fluvoxamine
- des médicaments appelés les ISRS (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine)
- des médicaments appelés les SNRI (inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline), tels que venlafaxine, duloxétine

Autres médicaments

- la cimetidine (traitement d'indigestion et d'ulcères gastriques)
- des antibiotiques de type quinolone (tels que la ciprofloxacine)

Les effets indésirables de Zolmitriptan Instant EG peuvent apparaître plus fréquemment lors de l'utilisation de médicaments à base de plantes contenant du Millepertuis (*Hypericum perforatum*).

Zolmitriptan Instant EG avec des aliments et boissons

Vous pouvez prendre Zolmitriptan Instant EG avec ou sans nourriture. Ceci n'influencera pas le fonctionnement de Zolmitriptan Instant EG.

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.

- Il n'est pas connu si la prise de Zolmitriptan Instant EG lors de la grossesse est nuisible. Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse, avant de prendre Zolmitriptan Instant EG.
- Evitez l'allaitement dans les 24 heures suivant la prise de Zolmitriptan Instant EG.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

- Il est possible que lors d'une crise de migraine, vous réagissez plus lentement que d'habitude. Pensez-y lorsque vous conduisez un véhicule ou lorsque vous utilisez certains outils ou machines.
- Il est peu probable que Zolmitriptan Instant EG influence la conduite de véhicules ou l'utilisation de certains outils ou machines. Cependant attendez de connaître la façon dont Zolmitriptan Instant EG vous affecte avant de reprendre ces activités.

Zolmitriptan Instant EG contient du sodium

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

3. Comment prendre Zolmitriptan Instant 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.

Vous pouvez prendre Zolmitriptan Instant EG dès que les maux de tête suite à une crise de migraine apparaissent. Vous pouvez aussi le prendre lors d'une crise.

- La dose recommandée est d'un comprimé (soit 2,5 mg soit 5 mg).
- Déposez le comprimé sur la langue, où il se dispersera et sera avalé avec la salive. Il n'est pas nécessaire de boire de l'eau pour avaler votre comprimé.
- Vous pouvez prendre un autre comprimé si la migraine persiste après deux heures ou si elle réapparaît dans les 24 heures.

Si ces comprimés ne parviennent pas à soulager votre migraine, prévenez votre médecin. Votre médecin pourra augmenter votre dose jusqu'à 5 mg ou changer votre traitement.

Ne prenez pas plus que la dose qui vous a été prescrite.

- Ne prenez pas plus de 2 doses par jour. Si on vous a prescrit le comprimé de 2,5 mg, la dose maximale est de 5 mg par jour. Si on vous a prescrit le comprimé de 5 mg, la dose maximale est de 10 mg par jour.

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

Si vous avez pris trop de Zolmitriptan Instant EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin ou votre pharmacien ou contactez immédiatement le Centre Antipoisons (070/245.245), ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche. Emportez le médicament de Zolmitriptan Instant EG.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou 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.

Certains des effets indésirables mentionnés ci-dessous, peuvent faire partie de la crise de migraine en soi.

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

- Sensations anormales telles que fourmillement dans les doigts et les orteils ou sensibilité au toucher de la peau
- Somnolence, vertiges ou sensation de chaleur
- Maux de tête
- Battements de cœur irréguliers
- Nausées, vomissements
- Douleurs abdominales
- Bouche sèche
- Faiblesse musculaire ou douleur musculaire
- Faiblesse
- Sensation de lourdeur, d'oppression, douleur ou tension dans la gorge, la nuque, les bras et les jambes ou la poitrine
- Difficulté pour avaler

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- Battements de cœur très rapides
- Légère augmentation de la tension artérielle
- Elimination urinaire accrue ou besoin fréquent d'uriner

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):

- Réactions allergiques/d'hypersensibilité, y compris une éruption cutanée bulleuse (urticaire) et un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue et de la gorge. Si vous pensez que Zolmitriptan Instant EG provoque une réaction allergique chez vous, **arrêtez de le prendre et prenez immédiatement contact avec votre médecin.**

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

- Angine de poitrine (douleur au niveau de la poitrine, souvent suite à un effort), crise cardiaque ou spasmes des vaisseaux sanguins du cœur. Si vous avez mal au niveau de la poitrine ou si vous êtes essoufflé après avoir pris Zolmitriptan Instant EG, **contactez votre médecin et arrêtez de prendre Zolmitriptan Instant EG.**
- Spasmes au niveau des vaisseaux sanguins des intestins, pouvant endommager vos intestins. Il est possible que vous constatiez une douleur gastrique ou de la diarrhée sanglante. Si tel est le cas, **contactez votre médecin et arrêtez de prendre Zolmitriptan Instant EG.**
- Avoir une urgence soudaine d'uriner (urgence urinaire)

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: **Belgique:** AFMPS – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: www.afmps.be. **Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction

de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Lien pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Zolmitriptan Instant EG?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

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 Zolmitriptan Instant EG

La substance active est le zolmitriptan.

Un comprimé orodispersible de Zolmitriptan Instant EG 2,5 mg contient 2,5 mg de zolmitriptan.

Un comprimé orodispersible de Zolmitriptan Instant EG 5 mg contient 5 mg de zolmitriptan.

Les autres composants sont:

- Mannitol (Ph. Eur.)
- Maltodextrine
- Cellulose microcristalline
- Crospovidone type A
- Hydrogénocarbonate de sodium
- Acide citrique anhydre
- Silice colloïdale anhydre
- Saccharine sodique
- Stéarate de magnésium
- Aromatisant menthol (maltodextrine, menthol naturel, amidon de maïs modifié)

Aspect de Zolmitriptan Instant EG et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés orodispersibles de Zolmitriptan Instant EG sont des comprimés blancs, ronds et plats avec un bord biseauté.

Les comprimés orodispersibles de Zolmitriptan Instant EG sont conditionnés sous plaquettes en Aluminium/Aluminium contenant 2, 3, 6, 12 ou 24 comprimés.

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

Fabricants

- Centrafarm Services BV - Nieuwe Donk 9 - 4879 AC Etten Leur – Pays-Bas
- EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

- PharmaCoDane ApS - Marielundvej 46A - 2730 Herlev – Danemark
- Stada Arzneimittel AG - Stadastr. 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne

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

Belgique	Zolmitriptan Instant EG 2,5 mg comprimés orodispersibles
Danemark	Zolmitriptan STADA
Finlande	Zolmistad 2,5 mg tabletti, suussa hajoava
Allemagne	Zolmitriptan STADA 2,5 mg Schmelztabletten
Luxembourg	Zolmitriptan Instant EG 2,5 mg comprimés orodispersibles
Portugal	Zolmitriptano Ciclum
Espagne	Zolmitriptan Flas STADA 2,5 mg comprimidos bucodispersables EFG
Suède	Zolmitriptan STADA 2,5 mg munsönderfallande tabletter
Pays-Bas	Zolmitriptan CF 2,5 mg, orodispergeerbare tabletten

Belgique	Zolmitriptan Instant EG 5 mg comprimés orodispersibles
Allemagne	Zolmitriptan STADA 5 mg Schmelztabletten
Luxembourg	Zolmitriptan Instant EG 5 mg comprimés orodispersibles
Portugal	Zolmitriptano Ciclum
Espagne	Zolmitriptan Flas STADA 5 mg comprimidos bucodispersables EFG
Suède	Zolmitriptan STADA 5 mg munsönderfallande tabletter

Numéros d’autorisation de mise sur le marché:

Zolmitriptan Instant EG 2,5 mg comprimés orodispersibles: BE372355

Zolmitriptan Instant EG 5 mg comprimés orodispersibles: BE372364

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 05/2020 / 06/2020.