

## Notice : information du patient

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

#### **1. Qu'est-ce que Zolmitriptan Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?**

Zolmitriptan Sandoz contient du zolmitriptan et appartient à un groupe de médicaments appelés triptans.

**Zolmitriptan Sandoz est utilisé pour traiter les céphalées migraineuses chez les adultes âgés de 18 ans et plus.**

- Les symptômes migraineux peuvent être provoqués par la dilatation de vaisseaux sanguins dans la tête. On croit que Zolmitriptan Sandoz réduit la dilatation de ces vaisseaux sanguins. Cela aide à supprimer le mal de tête et d'autres symptômes d'une crise migraineuse, tels que des nausées ou des vomissements et une sensibilité à la lumière et au bruit.
- Zolmitriptan Sandoz n'agit que lorsqu'une crise de migraine a commencé. Il ne vous empêchera pas de présenter une crise.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Zolmitriptan Sandoz ?**

**Ne prenez jamais Zolmitriptan Sandoz, si**

- vous êtes allergique au zolmitriptan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- votre fonction rénale est sévèrement altérée
- vous avez eu un accident vasculaire cérébral (AVC) ou des symptômes de courte durée similaires à un AVC (attaque ischémique transitoire ou AIT)
- vous avez une hypertension modérée ou sévère, ou une hypertension légère qui n'est PAS contrôlée par des médicaments
- vous avez un jour souffert d'une maladie cardiaque, dont une crise cardiaque, une angine (douleur dans la poitrine causée par de l'exercice ou un effort) ou d'un type particulier de douleur dans la poitrine tel qu'un angor de Prinzmetal, ou si vous avez ressenti des symptômes liés au cœur tels qu'un essoufflement ou une pression sur la poitrine

- vous avez eu des problèmes de circulation sanguine au niveau des jambes (maladie vasculaire périphérique)
- vous prenez l'un ou l'autre médicament pour votre migraine, par exemple, l'ergotamine ou des médicaments de type ergotamine (dihydroergotamine, méthysergide), ou autre médicament de la même classe que le zolmitriptan (c.-à-d. les agonistes des récepteurs 5-HT<sub>1B/1D</sub> ou triptans tels que le sumatriptan, le naratriptan ou le rizatriptan) (voir rubrique « Autres médicaments et Zolmitriptan Sandoz »)

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Zolmitriptan Sandoz, si vous avez :

- l'un des facteurs de risque suivants pour les maladies cardiaques ischémiques (mauvais flux sanguin dans les artères du cœur) :
  - tension artérielle élevée ou diabète
  - taux sanguins élevés de cholestérol
  - vous fumez
  - vous avez une histoire familiale de maladie cardiaque ischémique
  - vous êtes un homme de plus de 40 ans ou une femme ménopausée
- un problème particulier dans la manière dont votre cœur bat (syndrome de Wolff-Parkinson-White) ou certains autres types de troubles du rythme cardiaque
- des problèmes rénaux ou hépatiques
- des maux de tête associés à des étourdissements, une difficulté à marcher, un manque de coordination ou une faiblesse dans les jambes et les bras

Veillez dire à votre médecin si vous prenez un quelconque médicament pour traiter la dépression ou un remède à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*) (voir rubrique « Autres médicaments et Zolmitriptan Sandoz » pour plus d'informations).

Zolmitriptan Sandoz peut induire une augmentation de la tension artérielle. Si votre tension artérielle augmente trop, vous pouvez présenter des symptômes tels que maux de tête, étourdissements ou bourdonnements d'oreilles. Si c'est le cas pour vous, vous devez contacter votre médecin.

Si vous prenez Zolmitriptan Sandoz trop souvent, vous pouvez avoir des maux de tête chroniques. Si cela se produit, vous devez contacter votre médecin parce qu'il se peut que vous deviez arrêter de prendre ces comprimés.

Informez votre médecin ou votre pharmacien de vos symptômes. Votre médecin décidera si vous avez la migraine. **Vous ne devez prendre Zolmitriptan Sandoz que pour une crise migraineuse.** Zolmitriptan Sandoz ne doit pas être utilisé pour traiter les maux de tête qui pourraient être provoqués par d'autres affections plus graves.

Zolmitriptan Sandoz n'est pas recommandé chez les personnes âgées de plus de 65 ans. Si vous avez plus de 65 ans, votre médecin vous dira si vous pouvez prendre ces comprimés.

### **Enfants et adolescents**

Zolmitriptan Sandoz n'est pas recommandé chez les personnes âgées de moins de 18 ans.

### **Autres médicaments et Zolmitriptan Sandoz**

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

**Ne prenez PAS Zolmitriptan Sandoz avec certains autres médicaments contre la migraine,** c.-à-d.

- d'autres médicaments de la même classe que le zolmitriptan (c.-à-d. les agonistes des récepteurs de la 5-HT<sub>1B/1D</sub> ou triptans, par exemple, le sumatriptan, le naratriptan ou le rizatriptan). Si vous prenez des triptans autres que Zolmitriptan Sandoz, attendez 24 heures avant de prendre Zolmitriptan Sandoz.

Après avoir pris Zolmitriptan Sandoz, attendez 24 heures avant de prendre des triptans autres que Zolmitriptan Sandoz.

- des médicaments de type ergotamine tels que l'ergotamine, la dihydroergotamine ou le methysergide. Vous devez attendre au moins 6 heures après la prise de Zolmitriptan Sandoz avant de prendre ces médicaments et vous devez attendre au moins 24 heures entre l'arrêt de médicaments de type ergotamine et le début de la prise de Zolmitriptan Sandoz.

Demandez des instructions à votre médecin et demandez-lui quels sont les risques liés à la prise de ces comprimés si vous prenez également

- des médicaments pour traiter la dépression :
  - inhibiteurs de la monoamine-oxydase A (IMAO), tels que le moclobémide
  - des médicaments appelés inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) tels que la sertraline, l'escitalopram, la fluoxétine et la fluvoxamine
  - des médicaments appelés inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrélanine (IRSNa) tels que la venlafaxine et la duloxétine

Le syndrome sérotoninergique est une affection rare, mettant le pronostic vital en jeu, qui a été signalée chez certains patients qui prenaient Zolmitriptan Sandoz en association avec des médicaments dits sérotoninergiques (par exemple, certains médicaments pour le traitement de la dépression). Les symptômes du syndrome sérotoninergique sont par exemple, l'agitation, les tremblements, la nervosité, la fièvre, une transpiration excessive, des contractions musculaires, une rigidité musculaire, un manque de coordination des mouvements des membres ou des yeux et un mouvement saccadé non contrôlé des muscles. Demandez conseil à votre médecin à ce propos.

- de la cimétidine (pour l'indigestion ou les ulcères de l'estomac)
- un antibiotique de type quinolone (tel que la ciprofloxacine)
- le remède phytothérapeutique millepertuis (*Hypericum perforatum*). La prise de ce produit avec Zolmitriptan Sandoz peut augmenter la probabilité d'effets indésirables. Il est recommandé de ne pas prendre Zolmitriptan Sandoz et du millepertuis en même temps.

### **Grossesse et allaitement**

Vous devez dire à votre médecin si vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse. Si vous êtes enceinte, vous ne pouvez prendre Zolmitriptan Sandoz que si votre médecin décide que c'est clairement nécessaire.

Si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Vous devez éviter d'allaiter dans les 24 heures suivant la prise de Zolmitriptan Sandoz.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

La migraine en soi ou son traitement avec Zolmitriptan Sandoz peuvent entraîner de la somnolence chez certains patients. Des étourdissements ont aussi été rapportés chez certains patients recevant ce médicament. Si vous présentez ces effets, vous devez vérifier votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

### **Zolmitriptan Sandoz contient du sodium, des sulfites et de l'aspartam**

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

Les sulfites peuvent, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

Ce médicament contient 2,5 mg d'aspartam par comprimé orodispersible. L'aspartam contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

### 3. Comment prendre Zolmitriptan Sandoz ?

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.

Vous pouvez prendre Zolmitriptan Sandoz dès qu'un mal de tête migraineux commence. Vous pouvez aussi le prendre dès qu'une crise est en cours.

**La dose recommandée** est d'un comprimé de 2,5 mg.

Votre médecin aura décidé quelle dose vous convient, et il est important que vous preniez votre médicament comme votre médecin vous a dit de le faire.

La plupart des crises migraineuses sont soulagées avec une dose (un comprimé) de Zolmitriptan Sandoz, mais si votre migraine n'est pas soulagée avec un seul comprimé, ne prenez PAS un second comprimé pour traiter la même crise migraineuse, parce qu'il est peu probable que cela soit bénéfique.

Parlez à votre médecin si les comprimés ne procurent pas un effet suffisant contre la migraine. Votre médecin peut accroître la dose à 5 mg ou modifier votre traitement.

Si vous présentez UNE AUTRE crise migraineuse dans les 24 heures qui suivent la première crise, vous pouvez prendre un autre comprimé de Zolmitriptan Sandoz, mais ne prenez pas plus de deux comprimés en l'espace de 24 heures.

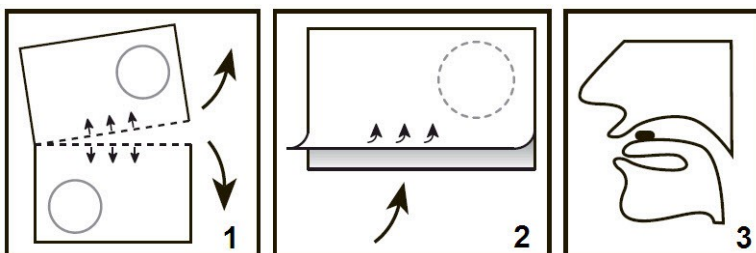
Si on vous a prescrit le comprimé de 2,5 mg, la dose maximale journalière est de 5 mg.

Laissez toujours au moins 2 heures entre les prises.

#### Mode d'administration

Prenez les comprimés orodispersibles comme suit :

1. Détachez une alvéole le long des perforations.
2. Enlevez soigneusement la pellicule qui referme l'alvéole, en commençant du côté indiqué par la flèche.
3. Placez le comprimé sur votre langue, où il se dissoudra et sera avalé avec la salive. Il n'est pas nécessaire de boire de l'eau pour avaler votre comprimé.



Vous pouvez prendre Zolmitriptan Sandoz avec ou sans aliments. Cela n'influence pas la manière dont Zolmitriptan Sandoz agit.

#### Si vous avez pris plus de Zolmitriptan Sandoz que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Zolmitriptan Sandoz que prescrit par votre médecin, informez votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche immédiatement. Emmenez ce médicament avec vous.

Si vous avez pris trop de Zolmitriptan Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

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.

**Si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, arrêtez de prendre ce médicament et contactez immédiatement votre médecin.**

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

- réactions allergiques parfois très sévères, notamment un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue et de la gorge, pouvant induire une difficulté à respirer, à parler ou à avaler

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

- douleur au niveau de la poitrine, oppression dans la poitrine ou la gorge, essoufflement ou autres symptômes compatibles avec une crise cardiaque
- spasmes au niveau des vaisseaux sanguins des intestins, pouvant endommager vos intestins. Il est possible que vous remarquiez une douleur gastrique ou une diarrhée sanglante.

##### **Autres effets indésirables possibles**

###### **Fréquents :** peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- maux de tête
- sensations de fourmillements, augmentation de la sensibilité cutanée
- sensation de somnolence, d'étourdissement ou de chaleur
- sensations de battements cardiaques irréguliers ou rapides
- nausées, vomissements, douleur gastrique
- sécheresse buccale
- faiblesse ou douleur musculaires
- sensation de faiblesse
- lourdeur, oppression, douleur ou pression dans la gorge, le cou, les bras et les jambes ou la poitrine
- difficulté à avaler

###### **Peu fréquents :** peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- battements cardiaques rapides
- tension artérielle légèrement plus élevée ou tension artérielle élevée de courte durée
- augmentation de la quantité d'eau que vous urinez ou de la fréquence des mictions

###### **Rares :** peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000

- éruption cutanée prurigineuse (urticaire)

###### **Très rares :** peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000

- besoin soudain et pressant d'uriner

Comme avec d'autres médicaments de cette classe, il y a eu de très rares rapports de crise cardiaque et d'accident vasculaire cérébral, et la plupart de ces événements se sont produits chez des patients présentant des facteurs de risque pour les maladies cardiaques et les maladies des vaisseaux sanguins (tension artérielle élevée, diabète, tabagisme, histoire familiale de maladie cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral).

##### **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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou. Site internet:

www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Zolmitriptan Sandoz**

Tenir 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 la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage 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 Sandoz**

- La substance active est le zolmitriptan.  
Chaque comprimé orodispersible contient 2,5 mg de zolmitriptan.
- Les autres composants sont cellulose microcristalline silicifiée, crospovidone, bicarbonate de sodium, acide citrique anhydre, silice colloïdale anhydre, mannitol (E 421), arôme d'orange douce (contient du sodium, des sulfites et du propylène glycol), aspartam (E 951) (voir fin de la rubrique 2 pour plus d'information), stéarate de magnésium.

### **Aspect de Zolmitriptan Sandoz et contenu de l'emballage extérieur**

Comprimés blancs, ronds et plats portant la mention « ZMT 2,5 » gravée sur une face.

Les comprimés orodispersibles sont conditionnés en plaquettes en Alu/Alu et insérés dans une boîte en carton.

Conditionnements : 2, 3, 4, 6, 10, 12, 18, 24 comprimés orodispersibles.

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*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

#### *Fabricant*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovénie

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Pologne

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Roumanie

### **Mode de délivrance**

Sur prescription médicale

### **Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

Zolmitriptan Sandoz 2,5 mg comprimés orodispersibles : BE396182

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :**

<b>BE</b>	Zolmitriptan Sandoz 2,5 mg comprimés orodispersibles
<b>FI</b>	Zolmitriptan Sandoz 2,5 mg tabletti, suussa hajoava
<b>FR</b>	ZOLMITRIPTAN Sandoz 2,5 mg, comprimé pelliculé ZOLMITRIPTAN Sandoz 2,5 mg, comprimé orodispersible
<b>NO</b>	Zolmitriptan Sandoz 2,5 mg – 5 mg, filmdrasjert tablett Zolmitriptan Sandoz 2,5 mg smeltetablett
<b>ES</b>	Zolmitriptán Flas Sandoz 2,5 mg - 5 mg comprimidos bucodispersables EFG
<b>NL</b>	Zolmitriptan Sandoz tablet 2,5 mg – 5 mg, filmomhulde tabletten Zolmitriptan Sandoz smelttablet 2,5 mg – 5 mg, orodispergeerbare tabletten
<b>UK(NI)</b>	Zolmitriptan 2.5 mg Film-coated Tablets

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2021.**