

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
Zolmitriptan-instant AB 2,5 mg et 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 AB et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Zolmitriptan-instant AB
3. Comment prendre Zolmitriptan-instant AB
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Zolmitriptan-instant AB
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE ZOLMITRIPTAN-INSTANT AB ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Zolmitriptan-instant AB contient du zolmitriptan et fait partie d'un groupe de médicaments appelés triptans.

Zolmitriptan-instant AB est utilisé pour traiter les maux de tête migraineux chez les adultes à partir de 18 ans.

Les symptômes migraineux peuvent être la conséquence d'une dilatation des vaisseaux sanguins au niveau de la tête. On pense que Zolmitriptan-instant AB diminue la dilatation de ces vaisseaux sanguins. Cela contribue à faire disparaître les maux de tête et les autres symptômes associés à une crise migraineuse, tels que nausées ou vomissements et sensibilité à la lumière et au bruit.

Zolmitriptan-instant AB agit uniquement après le début d'une crise migraineuse. Il n'empêche pas les crises d'apparaître.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ZOLMITRIPTAN-INSTANT AB

Ne prenez jamais Zolmitriptan-instant AB

- si vous êtes allergique au zolmitriptan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- si vous avez une tension artérielle élevée
- si vous avez déjà souffert de problèmes cardiaques, notamment crise cardiaque, angine de poitrine (douleur au niveau de la poitrine consécutive à l'exercice physique ou à un effort), angor de Prinzmetal (douleur au niveau de la poitrine survenant au repos) ou si vous avez présenté des symptômes cardiaques tels qu'essoufflement ou sensation d'oppression au niveau de la poitrine
- si vous présentez une maladie vasculaire périphérique (rétrécissement des vaisseaux qui transportent le sang vers les jambes et les bras)
- si vous avez présenté un accident vasculaire cérébral ou des symptômes transitoires similaires à un accident vasculaire cérébral (attaque ischémique transitoire)
- si vous présentez de graves problèmes rénaux

- si vous prenez simultanément certains autres médicaments contre la migraine (par ex. ergotamine ou dérivés de l'ergot comme la dihydroergotamine et le méthysergide) ou d'autres triptans contre la migraine. Voir rubrique ci-dessous : « Prise d'autres médicaments » pour plus d'informations.

Si vous n'êtes pas sûr(e) que ceci vous concerne, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre d'utiliser Zolmitriptan-instant AB

Avant de prendre Zolmitriptan-instant AB, avertissez votre médecin si:

- vous êtes à risque de pathologies cardiaques ischémiques (débit sanguin insuffisant dans les artères irriguant le cœur). Ce risque est augmenté si vous êtes fumeur, si vous souffrez d'hypertension, si vous présentez un taux de cholestérol élevé, si vous êtes diabétique ou si un membre de votre famille souffre d'une pathologie cardiaque ischémique
- on vous a dit que vous étiez atteint du syndrome de Wolff-Parkinson-White (un certain type d'anomalie de la pulsation cardiaque)
- vous avez eu dans le passé des problèmes hépatiques
- vous souffrez de maux de tête qui ne ressemblent pas à vos maux de tête migraineux habituels
- vous prenez un autre médicament pour le traitement de la dépression (voir « Autres médicaments et Zolmitriptan-instant AB » plus loin dans cette rubrique).

Comme les autres traitements contre la migraine, la prise trop fréquente de Zolmitriptan-instant AB peut provoquer des maux de tête quotidiens ou aggraver les maux de tête migraineux. Si vous pensez que cela pourrait être votre cas, parlez-en à votre médecin. Il est possible que vous deviez cesser de prendre Zolmitriptan-instant AB pour remédier au problème.

Si vous êtes hospitalisé, signalez au personnel médical que vous prenez Zolmitriptan-instant AB.

Enfants et adolescents

Zolmitriptan-instant AB n'est pas recommandé chez les personnes de moins de 18 ans.

Patients âgés

L'utilisation de Zolmitriptan-instant AB est déconseillée chez les personnes de plus de 65 ans.

Autres médicaments et Zolmitriptan-instant AB

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pouvez prendre tout autre médicament. En particulier, signalez à votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

Médicaments pour la migraine

- si vous prenez d'autres triptans que le zolmitriptan, attendez 24 heures avant de prendre Zolmitriptan-instant AB, et après la prise de Zolmitriptan-instant AB, attendez 24 heures avant de prendre tout autre triptan.
- si vous prenez des médicaments contenant de l'ergotamine ou des dérivés de l'ergot (tels que la dihydroergotamine ou le méthysergide), attendez 24 heures avant de prendre Zolmitriptan-instant AB, et
- après avoir pris Zolmitriptan-instant AB, attendez 6 heures avant de prendre des médicaments contenant de l'ergotamine ou des dérivés de l'ergot.

Médicaments pour la dépression (voir aussi la rubrique « Avertissements et précautions » ci-dessus)

- du moclobémide ou de la fluvoxamine
- des médicaments appelés ISRS (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine)

- des médicaments désignés sous le nom d'IRSN (inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline) comme la venlafaxine, la duloxétine

Le syndrome sérotoninergique est une maladie rare potentiellement mortelle qui a été rapportée chez certains patients ayant pris Zolmitriptan-instant AB en association avec des médicaments dits sérotoninergiques (par exemple certains médicaments pour le traitement de la dépression). Les signes du syndrome sérotoninergique peuvent être, par exemple, une agitation, des tremblements, de l'agitation, de la fièvre, une transpiration excessive, des contractions, une rigidité musculaire, des mouvements non coordonnés des membres ou des yeux et des contractions musculaires incontrôlables. Votre médecin peut vous conseiller à ce sujet.

Autres médicaments

- de la cimétidine (pour les indigestions et les ulcères de l'estomac)
- un antibiotique de la famille des quinolones (comme la ciprofloxacine)

Si vous utilisez des produits à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*), les effets indésirables de Zolmitriptan-instant AB risquent davantage de survenir.

Zolmitriptan-instant AB avec des aliments et boissons

Zolmitriptan-instant AB peut être pris avec ou sans nourriture. Cela n'affecte pas l'efficacité de Zolmitriptan-instant AB.

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

On ignore si la prise de Zolmitriptan-instant AB durant la grossesse est nocive.

N'allaiter pas dans les 24 heures suivant la prise de Zolmitriptan-instant AB.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Au cours d'une crise migraineuse, vos réactions risquent d'être plus lentes que d'habitude. Gardez cela à l'esprit lorsque vous conduisez ou utilisez des outils ou des machines.

Il est peu probable que Zolmitriptan-instant AB affecte la capacité à conduire ou à utiliser des outils ou des machines. Il est cependant préférable d'attendre de savoir à quel point Zolmitriptan-instant AB vous affecte avant de vous livrer à ces activités.

Zolmitriptan-instant AB contient de l'aspartam

2,5mg :

Ce médicament contient 4 mg d'aspartam par tablette.

5mg :

Ce médicament contient 8 mg d'aspartam par tablette.

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.

Zolmitriptan-instant AB contient du sodium

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

3. COMMENT PRENDRE ZOLMITRIPTAN-INSTANT AB

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-instant AB dès le début des maux de tête migraineux. Vous pouvez également le prendre lorsque la crise est en cours.

La dose recommandée est d'un comprimé (à 2,5 mg ou à 5 mg).

Vous pouvez prendre un second comprimé si la migraine persiste après deux heures **ou** si elle réapparaît dans les 24 heures.

Si les comprimés ne soulagent pas suffisamment votre migraine, signalez-le à votre médecin. Votre médecin augmentera éventuellement la dose à 5 mg ou modifiera votre traitement.

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

Ne prenez pas plus de deux doses en un jour. Si l'on vous a prescrit un comprimé à 2,5 mg, la dose journalière maximale est de 5 mg. Si l'on vous a prescrit un comprimé à 5 mg, la dose journalière maximale est de 10 mg.

Instructions pour l'utilisation

1. Ne forcez pas le comprimé en dehors de l'alvéole (Figure 1).

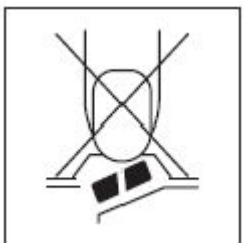


Figure 1

2. Séparez une alvéole de la plaquette (Figure 2).

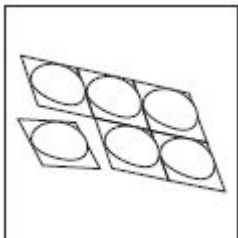


Figure 2

3. Détachez doucement le feuillet de protection, en commençant dans le coin, comme indiqué par la flèche (Figures 3 et 4).

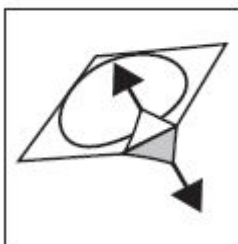


Figure 3

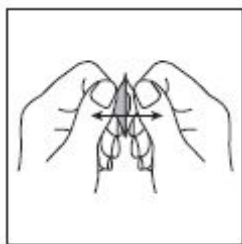


Figure 4

4. Retirez le comprimé de l'alvéole en veillant à avoir les mains sèches, et placez-le sur votre langue (Figure 5). Il se désintègrera rapidement et peut être avalé sans eau.

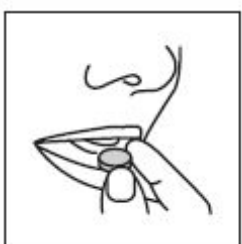


Figure 5

Si vous avez pris plus de Zolmitriptan-instant AB que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Zolmitriptan-instant AB que la quantité prescrite par votre médecin, avertissez-en votre médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital le plus proche. Emportez le médicament Zolmitriptan-instant AB avec vous.

En cas de prise d'un trop grand nombre de comprimés orodispersibles, les symptômes possibles peuvent inclure une sédation.

Si vous avez pris trop de Zolmitriptan-instant AB, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (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, Zolmitriptan-instant AB peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Certains des symptômes ci-après peuvent faire partie de la crise migraineuse proprement dite.

Arrêtez de prendre Zolmitriptan-instant AB et consultez immédiatement votre médecin ou rendez-vous dans l'hôpital le plus proche si vous remarquez l'un des signes suivants:

Rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1000):

Réactions allergiques, notamment éruption cutanée nodulaire (urticairique) et gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue et de la gorge ; difficulté à avaler ou à respirer.

Très rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000):

- Angine de poitrine (douleur dans la poitrine souvent induite par l'exercice physique), crise cardiaque ou spasme des vaisseaux sanguins irriguant le cœur. Des signes sont une douleur au niveau de la poitrine ou de l'essoufflement.
- Spasme des vaisseaux sanguins irriguant l'intestin, susceptible de provoquer des lésions de l'intestin. Des signes sont des maux d'estomac ou de la diarrhée hémorragique.
- Saignement dans le cerveau (hémorragie cérébrale) ou accident vasculaire cérébral.

Autres effets indésirables éventuels:

Fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- Sensations anormales telles que fourmillements au niveau des doigts et des orteils ou peau excessivement sensible au toucher
- Sensation de somnolence, de vertiges ou de chaleur
- Céphalées
- Irrégularités de la pulsation cardiaque
- Nausées, vomissements
- Maux d'estomac
- Sécheresse buccale
- Difficultés à avaler
- Faiblesse ou douleur musculaire
- Faiblesse généralisée
- Lourdeur, oppression, douleur ou pression au niveau de la gorge, du cou, des bras et des jambes ou de la poitrine

Peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- Pouls très rapide
- Tension artérielle légèrement augmentée
- Augmentation de la quantité d'urine éliminée ou de la fréquence des mictions

Très rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000):

- Besoins impérieux d'uriner

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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-INSTANT AB

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 à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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

Que contient Zolmitriptan-instant AB

- La substance active est le zolmitriptan. Zolmitriptan-instant AB comprimés orodispersibles contient 2,5 mg ou 5 mg de zolmitriptan.
- Les autres composants sont : mannitol (E421), silicate de calcium, cellulose microcristalline, aspartame (E951), carboxyméthylamidon sodique type A, crospovidone type B, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, arôme à la crème d'orange ((contenant par ex. de la maltodextrine (de maïs), de l'acacia (E414), de l'acide ascorbique (E300), du butylhydroxyanisole (E320)).

Qu'est-ce que Zolmitriptan-instant AB et contenu de l'emballage extérieur

Zolmitriptan-instant AB 2,5 mg comprimés orodispersibles sont des comprimés blancs, ronds, plats, de 7,5 mm de diamètre.

Zolmitriptan-instant AB 5 mg comprimés orodispersibles sont des comprimés blancs, ronds, plats, de 9,5 mm de diamètre.

Zolmitriptan-instant AB 2,5 mg et 5 mg comprimés orodispersibles sont conditionnés en plaquettes recouvertes d'une feuille d'aluminium détachable de 2, 3, 6 ou 12 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance: médicament soumis à prescription médicale.

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché:

Zolmitriptan-instant AB 2,5 mg comprimés orodispersibles	BE346062
Zolmitriptan-instant AB 5 mg comprimés orodispersibles	BE346071

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

Fabricant

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

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

BE	Zolmitriptan-instant AB 2,5 mg comprimés orodispersibles Zolmitriptan-instant AB 5 mg comprimés orodispersibles
IT	Zolmitriptan Aurobindo Pharma Italia 2,5 mg compresse orodispersibili Zolmitriptan Aurobindo Pharma Italia 5 mg compresse orodispersibili
NL	Zolmitriptan Aurobindo Disper 2,5 mg

	Zolmitriptan Aurobindo Disper 5 mg
PT	Zolmitriptano Aurovitas

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée / approuvée est 04/2022 / 02/2023.