Notice: information du patient
SUMATRIPTAN TEVA 50 mg COMPRIMÉS PELLICULÉS
SUMATRIPTAN TEVA 100 mg COMPRIMÉS PELLICULÉS
sumatriptan

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

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

Sumatriptan Teva appartient à la classe des antimigraineux. La substance active contenue dans Sumatriptan Teva comprimé pelliculé est le sumatriptan, un agoniste des récepteurs 5-HT1.
On considère que les céphalées migraineuses sont dues à une dilatation des vaisseaux sanguins. Le sumatriptan resserre ces vaisseaux sanguins, ce qui a pour effet le soulagement de la migraine.
Sumatriptan Teva est indiqué dans le traitement des crises de migraine avec ou sans aura (signe avant-coureur qui implique généralement des distorsions visuelles, telles que des éclairs lumineux, des lignes en zigzag, des étoiles ou des vagues).

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

Ne prenez jamais Sumatriptan Teva
- 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 déjà eu une **attaque cardiaque.**
- si vous souffrez d'une quelconque maladie du cœur.
- si vous avez des sy**mptômes susceptibles d'indiquer la présence d'une maladie du cœur**, comme des douleurs thoraciques temporaires ou une sensation d'oppression dans la poitrine.
- si vous avez des antécédents **d'accident vasculaire cérébrale** (AVC) ou d'accident ischémique transitoire (AIT: forme mineure d'**accident vasculaire cérébrale** durant moins de 24 heures).
- si vous avez des problèmes de circulation sanguine dans les jambes responsables de douleurs s'apparentant à des crampes lors de la marche (appelés maladie vasculaire périphérique).
- si vous avez une **hypertension artérielle sévère** ou si votre pression artérielle reste élevée malgré les traitements.
- si vous souffrez de graves **problèmes hépatiques**.
- si vous prenez ou avez pris récemment des médicaments contenant de **l'ergotamine** ou des dérivés de l'ergotamine (y compris le méthysergide) ou tout autre triptan ou agoniste des récepteurs 5-HT1 agoniste (comme naratriptan ou zolmitriptan).

- si vous prenez ou avez récemment pris des **médicaments pour traiter la dépression** appartenant à la classe des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO).
- si vous pensez que l'un de ces problèmes vous concerne ou si vous avez un doute, contactez votre médecin avant de prendre Sumatriptan Teva.

Avertissements et précautions
Avant de vous prescrire Sumatriptan Teva, votre médecin va déterminer si le mal de tête dont vous souffrez est dû à une migraine ou à un autre problème.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Sumatriptan Teva
- si vous savez que vous avez des **problèmes de foie ou de reins**.
- si l'on a diagnostiqué chez vous une **épilepsie** ou toute autre maladie abaissant le seuil épileptogène.
- si vous savez que vous êtes **allergique aux médicaments antibactériens** appartenant à la classe des sulfamides.
- si vous avez une hypertension contrôlée, car il arrive (dans un faible nombre de cas) que le sumatriptan augmente la pression artérielle.
- si vous prenez des Inhibiteurs Sélectifs de la Recapture de la Sérotonine (ISRS) ou des inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN). Il a été observé que la prise d'ISRS associée au sumatriptan engendrait une hyperréflexie et un manque de coordination.
- si vous souffrez de douleurs et/ou d'une sensation de contraction dans la poitrine ou la gorge. Ces effets ne durent généralement que très peu de temps, mais s'ils persistent et que vous êtes inquiet ou s'ils s'aggravent, demandez immédiatement conseil à votre médecin.
- si vous souffrez de maux de tête chroniques survenant tous les jours. Une prise trop fréquente de Sumatriptan Teva peut parfois entraîner des maux de tête chroniques. Dans une telle situation, contactez votre médecin, car il décidera peut-être d'interrompre votre traitement par Sumatriptan Teva.
- si votre médecin considère que vous avez des risques de développer une maladie cardiaque (par ex., si vous avez du diabète, si vous êtes un gros fumeur ou si vous utilisez un traitement de substitution à la nicotine), et en particulier si vous êtes une femme ménopausée ou un homme âgé de plus de 40 ans et que ces facteurs de risque vous concernent, votre médecin procédera à un test de votre fonction cardiaque avant de vous prescrire Sumatriptan Teva. Dans de très rares cas, il est arrivé que la prise de Sumatriptan Teva entraîne des maladies cardiaques graves alors qu'aucun signe de maladie cardiaque n'avait été décelé. Si vous avez un doute, demandez conseil à votre médecin.
- si vous prenez des préparations à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*) avec le sumatriptan, les effets indésirables peuvent être plus fréquents.

Autres médicaments et Sumatriptan Teva
Certains médicaments peuvent avoir un impact sur l'efficacité de Sumatriptan Teva. De même, le Sumatriptan Teva peut avoir un impact sur l'efficacité d'autres médicaments. Contactez votre médecin si vous prenez:
- **d'autres médicaments contre la migraine**, comme l'ergotamine, des dérivés de l'ergotamine ou d'autres médicaments du même groupe que le Sumatriptan Teva (tels que naratriptan, zolmitriptan, rizatriptan, almotriptan et élétriptan). Si vous avez pris de tels médicaments, il faut attendre 24 heures avant de pouvoir prendre du Sumatriptan Teva. A l'inverse, ne prenez pas d'ergotamine, de dérivés de l'ergotamine ou de médicaments du même groupe que Sumatriptan Teva jusqu'à 6 heures après la prise de Sumatriptan Teva.
- **des médicaments pour traiter la dépression** (inhibiteurs de la MAO ou inhibiteurs de la recapture de la sérotonine) ou inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline).

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

Grossesse et allaitement
Grossesse
- Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.
- Les données concernant la sécurité d'emploi du Sumatriptan Teva chez la femme enceinte restent limitées. Les données obtenues jusqu'à maintenant n'indiquent pas l'existence d'un risque de

malformations. Il est déconseillé de prendre Sumatriptan Teva au cours de la grossesse, sauf avis contraire de votre médecin.

Allaitement
- Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous allaitez.
- Sumatriptan Teva passe dans le lait maternel. N'allaitez pas votre bébé pendant les 12 heures qui suivent la prise de la Sumatriptan Teva. Si vous excrétez du lait maternel pendant ce temps, jetez le lait et ne le donnez pas à votre bébé.
- Certaines femmes qui allaitent signalent de la douleur mammaire et/ou au mamelon après l'utilisation du sumatriptan. La douleur est généralement temporaire et disparaît en 3 à 12 heures.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
La migraine elle-même ou son traitement par Sumatriptan Teva peut entraîner une somnolence. Ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machine si vous ressentez des signes de somnolence.

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

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

3. Comment prendre Sumatriptan Teva

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.

Le sumatriptan ne doit pas être utilisé pour prévenir les crises de migraine, car il est indiqué dans leur traitement uniquement. Prenez Sumatriptan Teva dès que possible après l'apparition des premiers signes d'une crise de migraine. Il est important de noter que l'efficacité du médicament sera néanmoins identique si vous le prenez plus tard au cours de la crise.

La dose recommandée chez l'adulte est de 50 mg. Chez certaines personnes, une dose de 100 mg peut être nécessaire. Si vous n'êtes pas immédiatement soulagé par Sumatriptan Teva, la prise de plusieurs comprimés pour une même crise de migraine n'apporte pas de bénéfice supplémentaire. En revanche, vous pourrez utiliser Sumatriptan Teva au cours de la prochaine crise. Si, à la suite de votre première dose, votre migraine est soulagée puis réapparaît, vous pouvez prendre un autre comprimé, à condition qu'un intervalle d'au moins deux heures se soit écoulé depuis que vous avez pris le premier comprimé.

Ne pas prendre plus de 300 mg (ce qui correspond à **six comprimés de 50 mg** ou **trois comprimés de 100 mg**) en 24 heures.

Utilisation chez les enfants et les adolescents
L'utilisation du Sumatriptan Teva est déconseillée chez l'enfant, l'adolescent et la personne de plus de 65 ans. Pour les personnes souffrant d'une insuffisance hépatique légère à modérée, envisager des doses faibles: 25-50 mg.

Mode d'administration
Le comprimé est à avaler tel quel avec un grand verre d'eau.

Si vous avez pris plus de Sumatriptan Teva que vous n'auriez dû
Les symptômes de surdosage sont les mêmes que ceux présentés sous la rubrique 4 ″Quels sont les effets indésirables éventuels″. Si vous avez pris trop de Sumatriptan Teva, 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 avez des doutes ou des questions, **contactez votre médecin**.

Effets indésirables possibles, par ordre de fréquence:

Fréquents: pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10
- Somnolence.
- Vertiges.
- Fourmillements.
- Augmentation temporaire de la pression artérielle (apparaissant rapidement après le traitement).
- Bouffées de chaleurs.
- Nausées (envie de vomir), vomissements.
- Sensation de tension, généralement transitoire (temporaire), mais pouvant être forte et toucher n'importe quelle région du corps, y compris la poitrine et la gorge.
- Douleur dans les muscles.
- Douleur.
- Sensation de chaleur ou de froid, d'oppression ou de constriction. Ces symptômes peuvent être forts et toucher n'importe quelle région du corps, y compris la poitrine et la gorge.
- Sensation de faiblesse.
- Fatigue.
- Difficulté à respirer.

Rares : pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 1 000
- Douleur mammaire.

Très rares: pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10 000
- Si vous devez subir un test sanguin pour contrôler la fonction de votre foie, Sumatriptan Teva peut en influencer les résultats.

Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles
- Réactions allergiques cutanées: rougeur de la peau comprenant des boutons rouges ou de l'urticaire (plaques rouges).
- Réaction anaphylactique (forte réaction allergique comprenant par exemple le gonflement des paupières, du visage, des lèvres, ainsi que l'apparition soudaine d'une respiration sifflante, une irrégularité du rythme cardiaque ou une sensation d'oppression dans la poitrine).
  En cas de forte réaction allergique, arrêtez de prendre Sumatriptan Teva et contactez immédiatement votre médecin.
- Nystagmus (mouvements d'oscillation involontaires du globe oculaire).
- Scotome (taches noires dans le champ de vision).
- Tremblements et dystonie (contractions musculaires involontaires).
- Crises épileptiques – généralement chez les personnes ayant déjà souffert d'épilepsie.

- troubles de la vision (papillotement, diplopie, baisse de la vision, perte de la vision, y compris certains cas d'altération permanente de la vision), bien que ces troubles puissent être également dus à la crise de migraine elle-même.
- Augmentation du rythme cardiaque, baisse du rythme cardiaque, palpitations, rythme cardiaque irrégulier et complications graves de l'artère coronaire, crise cardiaque, signes ischémiques transitoires à l'ECG.
- Baisse de la tension artérielle (hypotension), une maladie qui se caractérise par des signes de pâleur ou de coloration bleue de la peau et/ou une douleur dans les doigts, les orteils, les oreilles, le nez ou la mâchoire en réponse au froid ou au stress (syndrome de Raynaud).
- Inflammation du côlon (partie de l'intestin) pouvant s'illustrer par une douleur sur le côté gauche en bas de l'estomac et par une diarrhée sanglante (colite ischémique).
- Diarrhée.
- Douleur dans les articulations.
- Sensation d'anxiété.
- Raideur de la nuque.
- Transpiration excessive.
- 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.
- Un syndrome sérotoninergique a été signalé (caractérisé par des symptômes tels que l'agitation, des hallucinations, des difficultés de coordination, un rythme cardiaque rapide, des changements rapides de la pression sanguine, une augmentation de la température corporelle, des réflexes hyperactifs, des nausées, des vomissements et des diarrhées).

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

5. Comment conserver Sumatriptan Teva ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte/les plaquettes après ″EXP″. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite 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 Teva
La substance active est le sumatriptan. Chaque comprimé pelliculé contient 50 mg/100 mg de sumatriptan (sous la forme de succinate).
Les autres composants sont:

Noyau du comprimé:
lactose monohydraté, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, cellulose microcristalline et stéarate de magnésium.

Enrobage du comprimé:
Sumatriptan Teva 50 mg comprimés pelliculés
hypromellose, lactose monohydraté, dioxyde de titane (E171), macrogol 3000, triacétate de glycéryl, des oxydes de fer rouge, jaune et noir (E172).
Sumatriptan Teva 100 mg comprimés pelliculés
hypromellose, lactose monohydraté, dioxyde de titane (E171), macrogol 3000 et triacétate de glycéryl.

Aspect de Sumatriptan Teva et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés pelliculés de Sumatriptan Teva 50 mg sont de couleur pêche à rose, de forme oblongue, avec les mentions ″5″ et ″0″ gravées sur une face et la présence d'une barre de cassure sur chacune des faces. Le comprimé peut être divisé en doses égales.
Les comprimés pelliculés de Sumatriptan Teva 100 mg sont de couleur blanche à blanc cassé, de forme oblongue, avec la mention ″100″ gravée sur une face et lisse sur l'autre face.

Ces médicaments sont disponibles en boîtes de 2, 3, 4, 6, 12, 18, 24, 30 et 50 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Allemagne
Fabricant
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hongrie
Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Pays-Bas

Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché
Sumatriptan Teva 50 mg : BE292013
Sumatriptan Teva 100 mg : BE292022

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :
BE: Sumatriptan Teva 50 & 100 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
DK: Sumatriptan Teva
ES: Sumatriptán TEVA 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI: Sumatriptan Teva 50 & 100 mg tabletti
FR: Sumatriptan Teva 50 & 100 mg comprimé pelliculé
IT: Sumatriptan Teva 50 & 100 mg compresse
NL: Sumatriptan 50 & 100 mg PCH, filmomhulde tabletten
NO: Sumatriptan Teva
SE: Sumatriptan Teva 50 & 100 mg filmdragerade tabletter
UK (NI): Sumatriptan 50 & 100 mg Tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2026.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2026.