

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Sumatriptan Viatris 50 mg comprimés pelliculés Sumatriptan Viatris 100 mg comprimés pelliculés

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

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

Sumatriptan Viatris contient la substance active succinate de sumatriptan. Sumatriptan Viatris est un médicament antimigraineux utilisé pour le traitement d'un type de céphalées sévères appelées crises migraineuses, s'accompagnant ou non de troubles visuels ou sensoriels également désignés sous le nom d'aura.

Sumatriptan Viatris ne peut être pris qu'en présence de signes ou symptômes de crise migraineuse.

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

Ne prenez jamais Sumatriptan Viatris:

- si vous êtes allergique au sumatriptan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique à un type d'antibiotiques appelé un « sulfamide »(comme le cotrimoxazole).
- si vous souffrez ou avez souffert d'une maladie cardiaque, d'une crise cardiaque ou de signes ou symptômes de maladie coronarienne ou d'angine de poitrine.
- si vous êtes atteint de maladie vasculaire périphérique (rétrécissement des vaisseaux qui assurent la fourniture de sang aux jambes et aux bras).
- si vous avez été victime auparavant d'un accident vasculaire cérébral ou si vous avez présenté des symptômes d'accident vasculaire cérébral de courte durée dont vous avez ensuite totalement guéri (attaque ischémique transitoire).
- si vous souffrez de problèmes hépatiques sévères.

- si vous souffrez de formes inhabituelles de migraine provoquées par des problèmes cérébraux ou oculaires (p. ex. migraine hémiparétique, basilaire ou ophtalmoparétique).
- si vous souffrez d'hypertension modérée ou importante ou d'hypertension légère non contrôlée.
- si vous prenez, ou avez pris au cours des dernières 24 heures, des médicaments contenant de l'ergotamine ou des médicaments dérivés de l'ergotamine pour traiter une migraine (y compris le méthysergide). Pour plus d'informations, voir rubrique « Autres médicaments et Sumatriptan Viatris ».
- si vous prenez d'autres triptans (comme le naratriptan ou le zolmitriptan), ou si vous en avez pris au cours des dernières 24 heures. Pour plus d'informations, voir rubrique « Autres médicaments et Sumatriptan Viatris ».
- si vous prenez ou avez pris au cours des deux dernières semaines un inhibiteur de la monoamine oxydase (ou inhibiteur de la MAO) pour traiter une dépression ou la maladie de Parkinson.

Avertissements et précautions

Sumatriptan Viatris peut provoquer une sensation d'oppression dans la poitrine et la gorge.

Il se peut que vous présentiez une douleur ou une sensation d'oppression dans la poitrine et la gorge après la prise de Sumatriptan Viatris. Si ces symptômes ne disparaissent pas rapidement, avertissez immédiatement à votre médecin.

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

- si vous courez un risque accru de maladie cardiaque, par exemple si vous êtes diabétique, grand fumeur ou prenez un traitement de substitution à la nicotine. Votre médecin devra procéder à des contrôles supplémentaires.
- si vous êtes une femme ménopausée ou un homme de plus de 40 ans et que vous êtes diabétique, fumez beaucoup ou prenez un traitement de substitution à la nicotine. Votre médecin devra procéder à des contrôles supplémentaires.
- si vous êtes traité(e) pour une tension artérielle élevée (hypertension) qui est en train d'être contrôlée.
- si vous souffrez de problèmes hépatiques ou rénaux.
- si vous avez déjà souffert précédemment de convulsions ou d'épilepsie.
- si vous prenez un ISRS (inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine) ou un IRSN (inhibiteur de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline), des médicaments utilisés pour traiter la dépression.

Si vous utilisez Sumatriptan Viatris régulièrement

L'utilisation trop fréquente de Sumatriptan Viatris peut provoquer ou aggraver les maux de tête. Cet effet peut également se produire si vous constatez que vous devez utiliser régulièrement d'autres médicaments, comme des antidouleurs, pour traiter la migraine. Si vous êtes dans ce cas, consultez votre médecin ou pharmacien.

Autres médicaments et Sumatriptan Viatris

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

- certains médicaments contre la dépression appelés inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), par exemple la fluoxétine ou inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN), p. ex. la venlafaxine ou duloxétine (qui peut également être utilisée pour certains problèmes urinaires). L'utilisation de Sumatriptan Viatris en association avec ces médicaments peut provoquer un syndrome sérotoninergique (ensemble de symptômes pouvant inclure une agitation, une confusion,

une transpiration, des hallucinations, une exacerbation des réflexes, des spasmes musculaires, des frissons, une accélération du rythme cardiaque et des tremblements). Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez ces symptômes.

- du lithium (médicament utilisé pour le traitement de la dépression sévère ou de la maniaque-dépression (une maladie caractérisée par l'alternance de périodes d'abattement et d'hyperactivité) ou formes graves de maux de tête appelés « cluster headaches » (céphalées en grappe)).
- médicaments utilisés pour traiter une dépression ou la maladie de Parkinson, connus sous le nom d'inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO). Ne prenez jamais Sumatriptan Viatris si vous avez pris un IMAO au cours des 2 dernières semaines.
- des produits phytopharmaceutiques contenant du millepertuis.

Si vous prenez ou avez pris d'autres médicaments contre la migraine

Si vous avez pris un autre médicament contre la migraine, comme l'ergotamine ou un dérivé de l'ergotamine (p. ex. méthysergide) ou un autre triptan (comme le naratriptan ou le zolmitriptan), vous devez attendre au moins 24 heures avant de prendre du sumatriptan. Si vous avez pris du sumatriptan, vous devez attendre au moins 6 heures avant de prendre de l'ergotamine ou un dérivé de l'ergotamine (p. ex. méthysergide), et attendre au moins 24 heures avant de prendre un autre triptan.

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.

Si vous prenez ce médicament durant l'allaitement, vous devez savoir que le sumatriptan est excrété dans le lait maternel. On peut limiter la quantité reçue par le nourrisson en évitant d'allaiter pendant les 12 heures qui suivent la prise de Sumatriptan Viatris. Au cours de cette période, le lait maternel doit être tiré et éliminé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Tout comme une migraine, ce médicament peut provoquer de la somnolence, des étourdissements ou de la faiblesse. Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines si vous ressentez de la somnolence, des étourdissements ou de la faiblesse.

Sumatriptan Viatris contient du lactose et du sodium

Ce médicament contient du lactose. 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 ».

Si vous avez un doute, adressez-vous à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.

3. Comment prendre Sumatriptan Viatris?

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.

- Avalez les comprimés avec un verre d'eau.
- Prenez ce médicament dès que possible après le début de la crise de migraine, bien que vous puissiez également le prendre à tout moment durant une crise.
- Ce médicament ne peut pas être pris pour prévenir les crises de migraine.

Adultes

La dose recommandée est d'un comprimé à 50 mg. Dans certains cas, il se peut que votre médecin vous recommande de prendre 100 mg.

Si le premier comprimé vous a soulagé mais que le mal de tête réapparaît, vous pouvez prendre une seconde dose après au moins deux heures.

Ne prenez pas plus de 300 mg de Sumatriptan Viatris par 24 heures et respectez toujours un intervalle d'au moins 2 heures entre les doses.

Si la première dose de Sumatriptan Viatris n'a pas eu d'effet, ne prenez pas de seconde dose pour traiter le même mal de tête de type migraineux – à la place, vous pouvez prendre un antidouleur comme le paracétamol, ou un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), p. ex. de l'aspirine (acide acétylsalicylique) ou de l'ibuprofène.

Patients âgés (de plus de 65 ans)

Sumatriptan Viatris est déconseillé.

Enfants et adolescents (de moins de 18 ans)

Sumatriptan Viatris ne peut pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent.

Patients ayant des problèmes de foie

Si vous avez des problèmes de foie légers à modérés, votre médecin pourrait vous recommander de prendre une dose plus faible.

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

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

Contactez votre médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche. Emportez la boîte et les comprimés restants.

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.

Il est possible que certains des effets indésirables signalés soient des effets associés à la migraine.

Arrêtez de prendre Sumatriptan Viatris et consultez immédiatement votre médecin, ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche si vous souffrez de :

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

- réactions allergiques, y compris réactions graves appelées « anaphylaxie » (telles que des réactions cutanées pouvant inclure des éruptions s'accompagnant de démangeaisons extrêmement intenses et d'un gonflement de la peau, de la langue ou de la gorge, d'une difficulté à respirer et d'une chute de la tension artérielle)
- crise cardiaque (vous pouvez remarquer des picotements dans la mâchoire et le long du bras gauche, des douleurs intenses dans la poitrine et des difficultés respiratoires),

- crises d'épilepsie ou convulsions (plus probables chez les patients prédisposés à l'épilepsie)
- inflammation du gros intestin (qui peut se manifester par des douleurs intestinales associées à des diarrhées sanglantes).

Autres effets indésirables

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

- une élévation de la tension artérielle survenant rapidement après la prise des comprimés, mais de courte durée
- fourmillements ou engourdissement dans les mains ou les pieds, perte de sensation
- vertiges, somnolence ou fatigue
- sensation de faiblesse
- bouffées de chaleur
- nausées (envie de vomir) et vomissements (se sentir malade ou être malade, ces symptômes peuvent également être provoqués par la crise migraineuse elle-même)
- une sensation de lourdeur, de douleur, sensation de froid ou de chaleur, de pression ou d'oppression dans n'importe quelle partie du corps, notamment la poitrine et la gorge (voir Avertissements et précautions)
- difficultés respiratoires, essoufflement
- myalgie

Très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10.000):

- de légères modifications des tests fonctionnels hépatiques (ceci peut être révélé par des analyses de sang).

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

- perte du contrôle musculaire, tremblements
- troubles de la vision et perte de vision, y compris des problèmes visuels permanents (des troubles visuels peuvent également survenir au cours d'une crise migraineuse)
- ralentissement ou accélération des pulsations cardiaques, modification de la fréquence cardiaque (ces effets peuvent être détectés lors des tests ECG réalisés par votre médecin afin de vérifier l'activité électrique du cœur)
- palpitations
- douleur brutale et intense dans la poitrine
- hypotension
- pâleur et engourdissement des doigts ou des orteils (syndrome de Raynaud)
- diarrhée
- raideur du cou
- douleurs articulaires
- anxiété
- augmentation de la transpiration
- difficultés à avaler,
- si vous présentez une lésion récente ou une inflammation (rhumatisme ou inflammation du côlon, par exemple), vous pourriez ressentir de la douleur ou une aggravation de la douleur au site de la lésion ou de l'inflammation.

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 Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance
Boîte Postale 97
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 Sumatriptan Viatris?

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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

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 Viatris

La substance active est le succinate de sumatriptan, équivalent à 50 mg ou 100 mg de sumatriptan.

Les autres composants sont : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, dioxyde de titane (E171), polydextrose, hypromellose triacétine et macrogol. En outre, les comprimés à 50 mg contiennent d'oxyde de fer rouge (E172) et oxyde de fer jaune (E172). Voir rubrique 2, 'Sumatriptan Viatris contient du lactose et du sodium'.

Aspect de Sumatriptan Viatris et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés à 50 mg sont ronds, de couleur rose et portent la mention « SU50 » sur une face; les comprimés pelliculés à 100 mg sont ronds, de couleur blanche à blanc cassé et portent la mention « SU100 » sur une face. Les deux types de comprimés portent la mention « G » sur l'autre face.

Sumatriptan Viatris est disponible en plaquettes de 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 18, 20, 24 et 48* comprimés. Votre pharmacien vous remettra le nombre de comprimés prescrit par votre médecin.

(*Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.)

La plaquette peut comporter des poches triangulaires vides qui ne contiennent pas de comprimés. Seules les poches rondes contiennent des comprimés.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Viatris GX

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Fabricants

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irlande

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komarom
Mylan utca 1
Hongrie

Mylan B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen
Pays-Bas

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Sumatriptan Viatris 100 mg: BE281741

Sumatriptan Viatris 50 mg: BE281732

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

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

Belgique Sumatriptan Viatris 50 mg/100 mg

République tchèque Sumatriptan Viatris

Danemark Sumatriptan Viatris 50 mg/100 mg film-coated tablets

Suède Sumatriptan Viatris 50 mg/100 mg filmdragerad tablett

Pays-Bas Sumatriptan Viatris 50 mg/100 mg filmomhulde tabletten

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2023.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2024.