

## **Notice: information du patient**

Sumatriptan Sandoz 50 mg comprimés  
Sumatriptan Sandoz 100 mg comprimés

sumatriptan (sous forme de succinate)

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

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

Le sumatriptan, la substance active contenue dans Sumatriptan Sandoz appartient à un groupe de médicaments appelés triptans, qui sont utilisés pour traiter la migraine.

Les symptômes migraineux peuvent être provoqués par une dilatation temporaire de vaisseaux sanguins dans la tête. On croit que le sumatriptan réduit la dilatation de ces vaisseaux sanguins. Cela contribue à son tour à éliminer le mal de tête et à soulager d'autres symptômes d'une crise migraineuse tels que les nausées ou les vomissements, ainsi que la sensibilité à la lumière et au bruit.

Sumatriptan Sandoz n'agit que lorsqu'une crise de migraine a commencé. Il ne vous empêchera pas de présenter une crise.

Vous ne devez pas utiliser Sumatriptan Sandoz pour prévenir une crise migraineuse.

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

##### **Ne prenez jamais Sumatriptan Sandoz**

- si vous êtes allergique au sumatriptan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 (voir aussi « Avertissements et précautions » si vous êtes allergique à certains antibiotiques [sulfamides]).
- si vous avez ou avez déjà eu des problèmes cardiaques, notamment une crise cardiaque, une angine de poitrine (douleur dans la poitrine provoquée par l'exercice ou l'effort), un angor de Prinzmetal (douleur dans la poitrine qui se produit au repos), ou si vous avez présenté des symptômes liés au cœur tels qu'essoufflement ou pression dans la poitrine
- si vous avez des problèmes de circulation sanguine au niveau des mains et des pieds (maladie vasculaire périphérique)
- si vous avez eu un accident vasculaire cérébral/infarctus cérébral, également décrit comme « attaque cérébrale », ou une hémorragie cérébrale (AVC)

- si vous avez présenté un trouble temporaire de l'apport de sang au cerveau qui a laissé peu ou pas de symptômes résiduels (appelé « accident ischémique transitoire » ou AIT)
- si vous présentez une altération sévère de la fonction hépatique
- si vous avez de l'hypertension artérielle. Vous pourriez être en mesure d'utiliser Sumatriptan Sandoz si votre hypertension artérielle est légère et est actuellement traitée.
- si vous prenez des médicaments contenant de l'ergotamine ou des médicaments similaires, tels que le méthysergide ou n'importe quel triptan/agoniste des récepteurs 5-HT1 (autres médicaments pour traiter les migraines). Ces médicaments ne peuvent pas être pris en même temps que Sumatriptan Sandoz (voir également « Autres médicaments et Sumatriptan Sandoz »)
- si vous prenez actuellement des inhibiteurs de la monoamine oxydase (inhibiteurs MAO) (par ex., du moclobémide pour la dépression ou de la sélégiline pour la maladie de Parkinson) ou si vous avez pris ces médicaments au cours des deux dernières semaines. Voir également « Autres médicaments et Sumatriptan Sandoz » ci-dessous.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Sumatriptan Sandoz si:

- vous êtes un gros fumeur ou utilisez un traitement nicotinique de substitution (dispositifs transdermiques ou gommes à mâcher), en particulier si vous êtes une femme ménopausée ou un homme de plus de 40 ans. Un médecin doit d'abord vous examiner.
- vous présentez une insuffisance hépatique ou rénale. Le médecin pourrait adapter la dose.
- vous avez déjà présenté des crises épileptiques (convulsions) ou si vous présentez d'autres affections qui vous rendraient plus susceptible d'avoir des crises épileptiques, par exemple un traumatisme crânien ou un problème d'alcoolisme. Sumatriptan Sandoz pourrait augmenter le risque de crises. Votre médecin pourra avoir besoin de vous surveiller plus étroitement.
- vous êtes allergique à certains antibiotiques, appelés « sulfamides ». Si tel est le cas, vous pourriez également être allergique au sumatriptan.

Sumatriptan Sandoz ne doit être utilisé que si un diagnostic de « migraine » a été clairement établi dans votre cas et que si d'autres facteurs ont été exclus. Certaines formes de migraine ne peuvent être traitées par du sumatriptan.

Après avoir pris Sumatriptan Sandoz, vous pouvez éprouver une douleur dans la poitrine et une sensation de pression pendant un bref laps de temps. Cela peut être assez intense et peut irradier vers la gorge. Dans de très rares cas, cela peut être dû à des effets sur votre cœur. Dès lors, si les symptômes ne disparaissent pas, contactez votre médecin.

Si vous prenez Sumatriptan Sandoz trop souvent, votre mal de tête pourrait s'aggraver. Dans ce cas, votre médecin pourrait vous conseiller d'arrêter de prendre Sumatriptan Sandoz.

### **Enfants et adolescents**

Sumatriptan Sandoz n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

### **Autres médicaments et Sumatriptan Sandoz**

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

Une interaction signifie que les médicaments utilisés en même temps peuvent influencer mutuellement leur(s) effet(s) et/ou effet(s) indésirable(s). Les commentaires qui suivent peuvent aussi s'appliquer à des médicaments que vous avez utilisés à n'importe quel moment dans le passé ou que vous devrez utiliser dans un proche avenir.

- médicaments contenant de l'ergotamine (médicaments antimigraineux, notamment le méthysergide) et triptans/agonistes des récepteurs 5-HT1. Ces médicaments ne doivent pas être pris en même temps que Sumatriptan Sandoz (voir « Ne prenez jamais Sumatriptan Sandoz »). Après avoir pris des médicaments contenant de l'ergotamine ou un autre triptan/agoniste des récepteurs 5-HT1, il vous est conseillé d'attendre au moins 24 heures avant de prendre Sumatriptan Sandoz. Après avoir pris Sumatriptan

Sandoz, il vous est conseillé d'attendre au moins 6 heures avant de prendre des médicaments contenant de l'ergotamine et au moins 24 heures avant de prendre un autre triptan/agoniste des récepteurs 5-HT<sub>1</sub>.

- IMAO (par ex., moclobémide pour la dépression ou sélégiline pour la maladie de Parkinson). Sumatriptan Sandoz ne doit pas être pris en même temps que des IMAO ni dans les deux semaines qui suivent l'arrêt de l'utilisation d'IMAO.
- ISRS (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine) ou IRSN (inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline) utilisés pour traiter la dépression. Utiliser Sumatriptan Sandoz avec ces médicaments peut entraîner un syndrome sérotoninergique (un ensemble de symptômes pouvant comprendre une agitation, un état confusionnel, des sueurs, des hallucinations, une augmentation des réflexes, des spasmes musculaires, des frissons, une augmentation des battements du cœur et des tremblements). Prévenez immédiatement votre médecin si vous vous sentez affecté(e) de cette manière.
- produits à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*). Des effets indésirables peuvent se produire plus souvent.

Veillez noter que les médicaments mentionnés ci-dessus peuvent être connus de vous sous d'autres noms, souvent les noms de marque. Dans cette rubrique, on ne cite que la substance active ou le groupe thérapeutique du médicament, pas le nom de marque. Vérifiez toujours soigneusement l'emballage et la notice d'information des médicaments que vous utilisez déjà, pour connaître la substance active ou le groupe thérapeutique de ce médicament.

### **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 avant de prendre ce médicament.

Pendant la grossesse, Sumatriptan Sandoz ne peut être pris qu'après avoir consulté votre médecin. Sumatriptan Sandoz ne peut être utilisé pendant la grossesse que si le bénéfice potentiel pour la mère l'emporte sur le risque potentiel pour le bébé à naître et que si aucune autre option thérapeutique appropriée n'est disponible.

Le sumatriptan passe dans le lait maternel. Il vous est conseillé de ne pas allaiter dans les 12 heures qui suivent la prise de Sumatriptan Sandoz. N'allaitiez pas votre enfant avec du lait exprimé pendant cette période.

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

La migraine en elle-même ainsi que l'utilisation de Sumatriptan Sandoz peuvent provoquer de la somnolence, des étourdissements et de la faiblesse, ce qui peut avoir une influence défavorable sur votre vitesse de réaction. Attendez de savoir comment vous réagissez à Sumatriptan Sandoz avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

### **Sumatriptan Sandoz contient du lactose, des sulfites et du sodium**

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

Ce médicament contient des sulfites, qui peuvent, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

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

## **3. Comment prendre Sumatriptan 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.

La dose recommandée est:

## **Adultes**

En cas de crise migraineuse, la dose habituelle du sumatriptan est de 50 mg. Certains patients peuvent avoir besoin d'une dose de 100 mg de sumatriptan.

## **Personnes âgées (de plus de 65 ans)**

Sumatriptan Sandoz n'est pas recommandé pour ce groupe d'âge.

## **Patients atteints d'insuffisance hépatique**

Votre médecin peut vous prescrire de faibles doses de ½ - 1 comprimé de Sumatriptan Sandoz 50 mg.

## **Mode d'administration**

Prenez le comprimé avec de l'eau, de préférence dès que possible après le début de la crise migraineuse. La substance sumatriptan a un goût amer. Ce goût amer est masqué par un arôme de pamplemousse.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

## **Si la première dose n'a aucun effet**

Si les symptômes ne sont pas réduits après la première dose, vous ne devez pas prendre une seconde dose pour la même crise. Dans ces cas, la crise peut être traitée avec du paracétamol, de l'acide acétylsalicylique ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens tels que l'ibuprofène.

En cas de crise ultérieure, Sumatriptan Sandoz peut être repris.

## **Si vos symptômes commencent à réapparaître**

Si, après la première dose, vos symptômes sont réduits, mais qu'ils réapparaissent, vous pouvez prendre une seconde dose, pour autant qu'il y ait un intervalle minimum de 2 heures entre les deux prises.

Vous ne devez pas prendre plus de 300 mg de sumatriptan sur une période de 24 heures.

La dose recommandée ne doit pas être dépassée.

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

Si vous prenez trop de Sumatriptan Sandoz, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Des effets indésirables tels que ceux mentionnés à la rubrique « Quels sont les effets indésirables éventuels? » peuvent se produire.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Sumatriptan Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (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.

Certains des symptômes rapportés comme effets indésirables peuvent être des symptômes associés à la migraine.

### **Réaction allergique: consultez immédiatement un médecin**

Les effets indésirables suivants sont survenus, mais leur fréquence exacte est indéterminée.

- **Les signes d'allergie comprennent des éruptions cutanées, de l'urticaire (y compris des éruptions cutanées accompagnées de démangeaisons); une respiration sifflante; un gonflement des paupières, du visage ou des lèvres; un collapsus complet.**

Si vous présentez l'un de ces symptômes peu de temps après avoir utilisé Sumatriptan Sandoz:

**Arrêtez d'utiliser Sumatriptan Sandoz. Contactez immédiatement un médecin.**

Les effets indésirables sont classés selon les fréquences suivantes:

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

- Etourdissements
- Somnolence
- Sensations inhabituelles, y compris engourdissements ou fourmillements
- élévation temporaire de la tension artérielle, peu de temps après la prise
- Bouffées de chaleur
- Essoufflement
- Nausées et vomissements. Ces symptômes peuvent être dus à la migraine en elle-même.
- Sensation de lourdeur ou sensations de froid ou de chaud, pression ou oppression. Ces effets peuvent être intenses et toucher n'importe quelle partie du corps, y compris la poitrine et la gorge, mais ils disparaissent généralement rapidement.
- Douleurs musculaires
- Douleur
- Sensation de faiblesse ou de fatigue. Ces effets sont le plus souvent légers à modérés et disparaissent rapidement.

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

- Troubles des tests fonctionnels hépatiques

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

- Réactions allergiques de tous les degrés de sévérité, allant des réactions cutanées au choc allergique
- Crises /convulsions
- Tremblement, tremblement des yeux
- Troubles du champ visuel
- Troubles du tonus musculaire
- Troubles de la vision, par ex., vision double, papillotement et, parfois, perte de vue avec altération permanente. Les troubles visuels peuvent également résulter de la crise de migraine en elle-même.
- Rythme cardiaque lent, rythme cardiaque rapide, rythme cardiaque irrégulier, palpitations
- Troubles temporaires de la circulation sanguine du cœur, spasmes des vaisseaux sanguins du cœur douleur thoracique, crise cardiaque
- Chute de la tension artérielle, débit sanguin réduit vers les bras et les jambes et pâleur et bleuissement consécutifs des doigts et des orteils
- Douleur dans le côté inférieur gauche de l'estomac et diarrhée sanglante (colite ischémique)
- Diarrhée
- Difficultés à avaler
- Nuque raide, douleur dans les articulations
- Anomalies mineures dans les tests de la fonction hépatique
- Anxiété
- Sudation 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

#### **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.afmps.be](http://www.afmps.be), e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. Comment conserver Sumatriptan Sandoz ?**

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 et la plaquette 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 Sandoz**

La substance active est le sumatriptan (sous forme de succinate).

Chaque comprimé Sumatriptan Sandoz 50 mg contient 50 mg de sumatriptan (sous forme de succinate).

Chaque comprimé Sumatriptan Sandoz 100 mg contient 100 mg de sumatriptan (sous forme de succinate).

Les autres composants sont : copolymère de méthacrylate d'ammonium de type A, carboxyméthylcellulose sodique (E 466), cellulose microcristalline (E 450), croscarmellose sodique (E 468), lactose monohydraté, stéarate de magnésium (E 470b), arôme (pamplemousse) (contient des sulfites), oxyde de fer rouge (E 172) et oxyde de fer jaune (E 172)

Les autres composants sont : copolymère de méthacrylate d'ammonium de type A, carboxyméthylcellulose sodique (E 466), cellulose microcristalline (E 450), croscarmellose sodique (E 468), lactose monohydraté, stéarate de magnésium (E 470b) et arôme (pamplemousse) (contient des sulfites)

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

*Comprimés de 50 mg :*

Les comprimés sont roses, allongés, portant une barre de cassure sur les deux faces.

*Comprimés de 100 mg :*

Les comprimés sont blancs à légèrement jaunes, allongés, portant une barre de cassure sur les deux faces.

Les comprimés sont présentés dans des plaquettes en aluminium/aluminium, contenues dans une boîte en carton.

*Comprimés de 50 mg :*

2, 3, 4, 6, 8, 12, 18, 20, 24, 30, 50 et 100 comprimés.

*Comprimés de 100 mg :*

2, 3, 4, 6, 12, 18, 19, 20, 24 et 30 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*

Sandoz nv/sa

Telecom Gardens

Medialaan 40

B-1800 Vilvoorde

*Fabricant*

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

Rowa Pharmaceuticals Limited, Newtown, Bantry, Co. Cork, Irlande

Tillomed Laboratories Ltd, 3 Howard Road, Eaton Socon, St. Neots, Cambridgeshire, PE19 3ET, Royaume-Uni

**Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

Sumatriptan Sandoz 50 mg comprimés: BE279797

Sumatriptan Sandoz 100 mg comprimés: BE279806

**Mode de délivrance**

Sur prescription médicale

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

BE :	Sumatriptan Sandoz 50 mg comprimés Sumatriptan Sandoz 100 mg comprimés
DE :	Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg Tabletten Sumatriptan - 1 A Pharma 100 mg Tabletten
IE :	SUMATRAN 50 mg Tablets SUMATRAN 100 mg Tablets
IT :	Triptalidon 50 mg compresse Triptalidon 100 mg compresse
NL :	Sumatriptan 50 mg, tabletten Sumatriptan 100 mg, tabletten
SK :	Sumatriptan Sandoz 50 mg tablety Sumatriptan Sandoz 100 mg tablety
UK :	Sumatriptan 50 mg tablets Sumatriptan 100 mg tablets

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2020.**