Notice : information de l'utilisateur

Imitrex Instant 50 mg comprimés dispersibles
Imitrex Instant 100 mg comprimés dispersibles

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

1. Qu'est-ce qu'Imitrex Instant et dans quel cas est-il utilisé ?

Chaque Imitrex Instant comprimé dispersible contient du sumatriptan. Ce médicament appartient à la famille des triptans (également appelés agonistes des récepteurs 5-HT_1).

Imitrex Instant s'utilise dans le traitement de la céphalée migraineuse.

Les symptômes migraineux peuvent être provoqués par la dilatation passagère de vaisseaux sanguins au niveau de la tête. On pense qu'Imitrex Instant diminue cette vasodilatation, ce qui permet de supprimer les maux de tête et d'atténuer les autres symptômes de la crise de migraine tels que les nausées, les vomissements et la sensibilité à la lumière et au bruit.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Imitrex Instant ?

Ne prenez jamais Imitrex Instant :
- **Si vous êtes allergique** à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- **Si vous avez une maladie cardiaque**, telle qu'un rétrécissement des artères *(cardiopathie ischémique)*, si vous souffrez de douleurs angineuses *(angor)* ou si vous avez déjà eu un infarctus.
- **Si vous avez des troubles circulatoires dans les jambes** responsables de crampes à la marche *(maladie vasculaire périphérique)*.
- **Si vous avez eu un accident vasculaire cérébral** (AVC) ou un accident ischémique transitoire (AIT).
- **Si vous souffrez d'hypertension artérielle**. Vous pourrez peut-être prendre Imitrex Instant si votre hypertension est légère et sous contrôle.
- **Si vous êtes atteint d'insuffisance hépatique sévère**.
- **Si vous prenez d'autres médicaments antimigraineux,** y compris des médicaments à base d'ergotamine ou des médicaments similaires (tels que le méthysergide) ou un triptan/agoniste des récepteurs 5-HT_1 (médicaments qui sont également utilisés dans le traitement de la migraine).

- **Si vous utilisez des antidépresseurs connus sous le nom d'inhibiteurs de la monoamine oxydase** *(IMAO)* ou si vous en avez utilisé il y a moins de 2 semaines.

  Si l'une de ces mises en garde vous concerne :
  Prévenez votre médecin et ne prenez pas Imitrex Instant.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Imitrex Instant.

Si vous présentez des facteurs de risque supplémentaires :
- **Si vous êtes un grand fumeur** ou si vous utilisez un **traitement de substitution nicotinique**, et en particulier
- **si vous êtes un homme âgé de plus de 40 ans** ou
- **si vous êtes une femme ménopausée.**

Il y a eu de très rares cas d'affections cardiaques graves suite à l'utilisation d'Imitrex Instant, même chez des personnes qui ne présentaient aucun signe de maladie cardiaque auparavant. Si ceci vous concerne, il se peut que vous couriez un plus grand risque de maladie cardiaque.
Prévenez votre médecin pour qu'il vérifie votre fonction cardiaque avant de vous prescrire Imitrex Instant.

Si vous avez des antécédents de convulsions *(crises d'épilepsie)*
Ou si vous êtes atteint d'une autre pathologie qui pourrait augmenter le risque de convulsions (par exemple : un traumatisme cérébral ou l'abus d'alcool) :
Prévenez votre médecin pour qu'il vous surveille plus étroitement.

Si vous avez une maladie hépatique ou rénale
Prévenez votre médecin pour qu'il vous surveille plus étroitement.

Si vous êtes allergique à des antibiotiques connus sous le nom de sulfamidés
Si oui, il se peut que vous soyez également allergique à Imitrex Instant. Si vous savez que vous êtes allergique à un antibiotique mais que vous n'êtes pas sûr qu'il s'agisse d'un sulfamidé :
Prévenez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Imitrex Instant.

Si vous prenez des antidépresseurs connus sous le nom d'ISRS *(inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine)* ou des IRSN (*inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline*)
Prévenez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Imitrex Instant. Voir également la rubrique "*Autres médicaments et Imitrex Instant*".

Si vous prenez fréquemment Imitrex Instant
La prise trop fréquente d'Imitrex Instant peut aggraver vos céphalées.
Prévenez votre médecin si ceci vous concerne. Il ou elle vous recommandera peut-être d'arrêter de prendre Imitrex Instant.

Si vous souffrez de douleur dans la poitrine ou d'une oppression thoracique après la prise d'Imitrex Instant
Ces effets peuvent être intenses mais passent en général rapidement. S'ils ne passent pas rapidement ou s'ils s'aggravent :
Consultez immédiatement un médecin. Vous trouverez plus d'informations concernant ces effets indésirables possibles sous la rubrique 4 de cette notice.

Autres médicaments et Imitrex Instant
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, même s'il s'agit d'un produit à base de plantes ou d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Certains médicaments ne peuvent pas être pris avec Imitrex Instant. D'autres peuvent provoquer des effets indésirables lorsqu'ils sont pris avec Imitrex Instant. **Prévenez votre médecin si vous prenez** :

- **de l'ergotamine**, également utilisée dans le traitement de la **migraine,** ou des dérivés tels que le méthysergide (voir rubrique 2 "Ne prenez jamais Imitrex Instant"). Ne prenez pas Imitrex Instant en même temps que ces médicaments. Arrêtez la prise de ces médicaments au moins 24 heures avant de prendre Imitrex Instant. Ne reprenez pas les médicaments contenant de l'ergotamine ni des dérivés de l'ergotamine pendant au moins 6 heures après avoir pris Imitrex Instant.
- **d'autres triptans/agonistes des récepteurs 5-HT1** (tels que naratriptan, rizatriptan, zolmitriptan) également utilisés dans le traitement de la **migraine** (voir rubrique 2 "Ne prenez pas Imitrex Instant"). Ne prenez pas Imitrex Instant en même temps que ces médicaments. Arrêtez la prise de ces médicaments au moins 24 heures avant de prendre Imitrex Instant. Ne reprenez pas d'autres triptans/agonistes des récepteurs 5-HT_1 pendant au moins 24 heures après la prise d'Imitrex Instant.
- **les ISRS** *(Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine)* ou **les IRSN** (*Inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline*) utilisés dans le traitement de la **dépression**. La prise d'Imitrex Instant avec ces médicaments peut provoquer un syndrome sérotoninergique (ensemble de symptômes pouvant inclure : agitation, confusion, transpiration, hallucinations, augmentation des réflexes, spasmes musculaires, frissons, accélération du pouls et tremblements). Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez ces symptômes.
- **des IMAO** *(inhibiteurs de la monoamine oxydase)* utilisés dans le traitement de la **dépression**. Ne prenez pas Imitrex Instant si vous avez pris ces médicaments au cours des 2 dernières semaines.
- **du millepertuis** *(Hypericum perforatum)*. Le risque d'effets indésirables peut être augmenté en cas de prise de produits de phytothérapie contenant du millepertuis pendant l'utilisation d'Imitrex Instant.

Grossesse et 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.

Grossesse
Les informations concernant la sécurité d'Imitrex Instant chez la femme enceinte sont limitées. Il n'existe cependant actuellement aucun résultat prouvant une augmentation du risque d'anomalies congénitales. Votre médecin vous dira si vous pouvez prendre ou non Imitrex Instant pendant la grossesse.
Allaitement
N'allaitez pas votre bébé pendant les 12 heures qui suivent la prise d'Imitrex Instant. 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.
Fertilité
Il n'y a pas de données disponibles concernant l'effet d'Imitrex Instant sur la fertilité de l'homme et de la femme.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Tant les symptômes migraineux que votre médicament peuvent vous rendre somnolent. **Si c'est le cas, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines.**

Imitrex Instant contient du sodium

- Imitrex Instant 50 mg comprimé dispersible contient 12,5 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/sel de table) par comprimé (25 mg /2 comprimés). Pour 2 comprimés, cela équivaut à 1,25% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.
- Imitrex Instant 100 mg comprimé dispersible contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement "sans sodium".

3. Comment prendre Imitrex Instant ?

Ne prenez Imitrex Instant qu'après le début de la céphalée migraineuse.
Ne prenez pas Imitrex Instant pour essayer d'éviter une crise.

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.

Comment le prendre et en quelle quantité ?

Adultes (de 18 à 65 ans)
- **La dose habituelle pour l'adulte de 18 à 65 ans est d'un comprimé dispersible de 50 mg, mais chez certaines personnes, des doses de 100 mg peuvent s'avérer nécessaires.**
- **Ne pas prendre plus de 6 comprimés dispersibles de 50 mg ou 3 comprimés dispersibles de 100 mg par 24 heures, ce qui fait 300 mg en total.**

Utilisation chez les enfants et les adolescents
Imitrex Instant n'est pas recommandé chez l'enfant de moins de 18 ans.

Personnes âgées (de plus de 65 ans)
Imitrex Instant n'est pas recommandé chez la personne âgée de plus de 65 ans.

Quand faut-il prendre Imitrex Instant ?
Le mieux est de prendre Imitrex Instant dès que vous sentez venir une migraine,
mais vous pouvez également le prendre à tout moment au cours d'une crise.

Si vos symptômes commencent à réapparaître…
Vous pouvez prendre un second comprimé dispersible d'Imitrex Instant 2 heures après la prise du premier mais ne prenez pas plus de 6 comprimés dispersibles de 50 mg ou 3 comprimés dispersibles de 100 mg par 24 heures, ce qui fait 300 mg en total.

Si le premier comprimé dispersible n'a pas eu d'effet,
Ne prenez pas de second comprimé dispersible, ni d'autre forme d'Imitrex pour la même crise.
Si Imitrex Instant ne vous apporte aucun soulagement :
 Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez pris plus d'Imitrex Instant que vous n'auriez dû
Ne prenez pas plus de 6 comprimés dispersibles de 50 mg ou 3 comprimés dispersibles de 100 mg par 24 heures, ce qui fait 300 mg en total.
La prise d'une quantité trop importante d'Imitrex Instant peut vous rendre malade. Si vous avez pris plus de 300 mg en 24 heures :
 Prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous avez d'autres questions sur la prise 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 symptômes peuvent être provoqués par la migraine proprement dite.

Réaction allergique : faites immédiatement appel à un médecin
Les effets indésirables suivants se sont produits mais leur fréquence exacte n'est pas connue.

- **Les signes d'une allergie comprennent : une éruption cutanée, de l'urticaire (éruption cutanée prurigineuse), des difficultés à respirer, un gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, un collapsus complet.**
  Si vous présentez l'un de ces symptômes immédiatement après la prise d'Imitrex Instant :
  Ne prenez plus Imitrex Instant. Contactez immédiatement un médecin.

Effets indésirables fréquents
(peuvent affecter jusqu'à **1** personne **sur 10**)

- Serrement ou douleur dans la poitrine, dans la gorge ou d'autres parties du corps. Sensations inhabituelles, y compris engourdissement, picotements, sensation de chaleur ou de froid. Ces effets peuvent être intenses mais disparaissent en général rapidement.
  Si ces effets persistent ou s'aggravent (en particulier la douleur dans la poitrine) :
  Contactez d'urgence un médecin. Dans un très petit nombre de cas, ces symptômes peuvent être provoqués par une crise cardiaque.

D'autres effets indésirables fréquents incluent :

- Nausées ou vomissements ; ces symptômes peuvent également être dus à la migraine.
- Fatigue, faiblesse.
- Vertiges, somnolence.
- Elévation passagère de la tension artérielle, bouffées de chaleur.
- Difficultés respiratoires.
- Douleurs musculaires.

Effets indésirables rares
(peuvent affecter jusqu'à **1** personne **sur 1 000**)

- Douleur mammaire.

Effets indésirables très rares
(peuvent affecter jusqu'à **1** personne **sur 10 000**)

- Troubles de la fonction hépatique. En cas d'analyse de sang pour vérifier votre fonction hépatique, signalez au médecin ou à l'infirmière que vous prenez Imitrex Instant.
- Insuffisance de l'apport en sang au niveau des bras et des jambes (*ischémie vasculaire périphérique*)

Certains patients peuvent développer les effets indésirables suivants dont la fréquence d'apparition n'est pas connue :

- Convulsions/crises d'épilepsie, tremblements, spasmes musculaires.
- Troubles visuels tels que scintillements, baisse de la vision, vision double, perte de la vision et même dans certains cas, perte définitive de la vision (toutefois les troubles visuels peuvent également être dus à la crise de migraine).
- Problèmes cardiaques, avec éventuellement accélération, ralentissement ou modification du rythme cardiaque, douleurs dans la poitrine (*angine de poitrine*) ou crise cardiaque.
- Peau pâle, bleutée et/ou douleurs dans les doigts, les orteils, les oreilles, le nez ou la mâchoire en réaction au froid ou au stress *(phénomène de Raynaud)*.
- Sensation d'évanouissement (risque de chute de tension).
- Douleur dans le bas du ventre, du côté gauche, et diarrhée sanglante *(colite ischémique),* diarrhée.
- 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.
- Raideur de la nuque, douleur dans les articulations.
- Sensation d'anxiété.
- Difficultés à avaler.
- Transpiration excessive.

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 le système national de déclaration :

Belgique
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

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Imitrex Instant ?

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne prenez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. 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 Imitrex Instant
- **La substance active** est le sumatriptan. Les comprimés contiennent 50 mg ou 100 mg de sumatriptan (sous forme de succinate).
- **Les autres composants** sont :

Imitrex Instant 50 mg comprimés dispersibles :
Noyau : hydrogénophosphate de calcium, cellulose microcristalline, bicarbonate de sodium, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium.
Pelliculage : hypromellose, dioxyde de titane (E171), triacétate de glycérol, oxyde de fer rouge (E172).

Imitrex Instant 100 mg comprimés dispersibles :
Noyau : hydrogénophosphate de calcium, cellulose microcristalline, bicarbonate de sodium, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium.
Pelliculage : hypromellose, dioxyde de titane (E171), triacétate de glycérol.

Aspect d'Imitrex Instant et contenu de l'emballage extérieur

Imitrex Instant 50 mg se présente sous forme de comprimés dispersibles pelliculés de couleur rose, biconvexes et de forme triangulaire, gravés GS 1YM d'un côté et 50 de l'autre côté. Emballage de 2, 4, 6 et 12 comprimés en plaquette avec sécurité enfant.

Imitrex Instant 100 mg se présente sous forme de comprimés dispersibles pelliculés de couleur blanche, biconvexes et de forme triangulaire, gravés GS YE7 d'un côté et 100 de l'autre côté. Emballage de 2 et 6 comprimés en plaquette avec sécurité enfant.

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
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

Fabricant
Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
Ul. Grundwaldzka 189
60-322 Poznan
Pologne

Mode de délivrance
Sur prescription médicale.

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché
- Imitrex Instant 50 mg comprimés dispersibles : BE279465; LU: 2006030004
- Imitrex Instant 100 mg comprimés dispersibles : BE279474; LU: 2006030005

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2025 / approuvée 10/2025.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique/Luxembourg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél : + 32 (0)10 85 52 00