

Notice : information de l'utilisateur

ZOMIG Nasal-2,5, 2,5 mg/Dose et ZOMIG Nasal-5, 5 mg/Dose, solution pour pulvérisation nasale zolmitriptan

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 ZOMIG Nasal et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ZOMIG Nasal
3. Comment utiliser ZOMIG Nasal
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver ZOMIG Nasal
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que ZOMIG Nasal et dans quel cas est-il utilisé

ZOMIG Nasal contient du zolmitriptan et appartient au groupe de médicaments appelé les triptans.

ZOMIG Nasal est utilisé dans le traitement des maux de tête liés à la migraine chez les adultes et adolescents à partir de 12 ans et dans le traitement des maux de tête liés à la céphalée de Horton (céphalée de Cluster) chez les adultes.

- Les symptômes des maux de tête peuvent être provoqués par une dilatation des vaisseaux sanguins dans la tête. On pense que ZOMIG Nasal réduit cette vasodilatation, ce qui permet d'atténuer les maux de tête et les autres symptômes fréquents d'une crise, tels que :
 - sensation de malaise (nausées ou vomissements) et sensibilité à la lumière et au bruit durant la crise migraineuse.
 - larmoiement et rougeur de l'œil (conjonctives injectées) et nez bouché ou qui coule, du même côté que la douleur durant une crise de céphalée de Horton.
- ZOMIG Nasal agit uniquement lorsqu'une crise de maux de tête a débuté. Il ne va pas prévenir une crise.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ZOMIG Nasal

N'utilisez jamais ZOMIG Nasal :

- si vous êtes allergique au zolmitriptan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous souffrez d'une tension élevée ;
- si vous avez eu, dans le passé, des problèmes cardiaques, y compris une crise cardiaque, une angine de poitrine (douleur dans la poitrine suite à un exercice physique ou un effort), un angor de Prinzmetal (douleur dans la poitrine au repos) ou si vous avez ressenti des symptômes relatifs au cœur, tels qu'un essoufflement ou un sentiment d'oppression dans la poitrine ;

- si vous avez eu une congestion cérébrale ou momentanément des symptômes semblables à une congestion cérébrale (attaque ischémique transitoire ou AIT) ;
- si vous souffrez d'une maladie rénale sévère ;
- si vous prenez en même temps d'autres médicaments contre la migraine (p.ex. l'ergotamine ou des médicaments dérivés de l'ergot tels que la dihydroergotamine et la méthysergide) ainsi que d'autres triptans contre la migraine. Voir la rubrique ci-dessous « Autres médicaments et ZOMIG Nasal » pour plus d'information.

Veillez consulter votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr qu'un des cas mentionnés ci-dessus est d'application pour vous.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser ZOMIG Nasal si :

- vous risquez d'avoir une maladie cardiaque ischémique (une diminution de l'apport sanguin dans les vaisseaux sanguins du cœur). Le risque est plus élevé lorsque vous fumez, lorsque vous souffrez d'une tension élevée, d'un taux de cholestérol élevé, si vous êtes diabétique ou si un membre de votre famille souffre d'une maladie cardiaque ischémique ;
- on vous a dit que vous souffrez du syndrome de Wolff-Parkinson-White (un type d'anomalies du rythme cardiaque) ;
- vous avez eu, dans le passé, des problèmes hépatiques ;
- vous avez des maux de tête différents de votre migraine ou votre céphalée de Horton habituelle ;
- vous prenez n'importe quel autre médicament contre la dépression (voir « Autres médicaments et ZOMIG Nasal » plus loin dans cette rubrique).

Si vous êtes hospitalisé, veuillez avertir le personnel médical que vous utilisez ZOMIG Nasal.

ZOMIG Nasal n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 12 ans ou les adultes de plus de 65 ans.

Comme pour d'autres traitements de la migraine, une utilisation excessive de ZOMIG Nasal peut provoquer des maux de tête journaliers ou aggraver vos maux de tête migraineux. Veuillez informer votre médecin si vous pensez que tel est le cas. Il est possible que vous deviez arrêter d'utiliser ZOMIG Nasal pour résoudre le problème.

Autres médicaments et ZOMIG Nasal

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci est également d'application pour les médicaments à base de plantes et pour les médicaments obtenus sans ordonnance.

En particulier, veuillez informer votre médecin si vous prenez un des médicaments suivants :

Médicaments contre les maux de tête liés à la migraine ou à la céphalée de Horton :

- Si vous prenez des triptans autres que ZOMIG Nasal, attendez 24 heures avant d'utiliser ZOMIG Nasal.
- Attendez 24 heures après l'utilisation de ZOMIG Nasal avant de prendre des triptans autres que ZOMIG Nasal.
- Si vous prenez des médicaments contenant de l'ergotamine, ou des médicaments dérivés de l'ergot (tels que la dihydroergotamine ou la méthysergide), attendez 24 heures avant d'utiliser ZOMIG Nasal.
- Attendez 6 heures après l'utilisation de ZOMIG Nasal avant de prendre de l'ergotamine ou des médicaments dérivés de l'ergot.

Médicaments contre la dépression :

- le moclobémide ou la fluvoxamine
- des médicaments appelés les ISRSs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine)

- des médicaments appelés les IRSNs (inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline), tels que la venlafaxine, la duloxétine

Le syndrome sérotoninergique est une maladie rare potentiellement mortelle qui a été rapportée chez certains patients ayant pris Zomig 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 :

- la cimétidine (pour l'indigestion ou les ulcères gastriques)
- des antibiotiques de type quinolone (tels que la ciprofloxacine)

Les effets indésirables de ZOMIG Nasal peuvent apparaître plus fréquemment lors de l'utilisation de médicaments à base de plantes contenant du Millepertuis (*Hypericum perforatum*).

ZOMIG Nasal avec des aliments et boissons

Vous pouvez utiliser ZOMIG Nasal avec ou sans nourriture. Ceci n'influencera pas l'action de ZOMIG Nasal.

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.

- Il n'est pas connu si la prise de ZOMIG Nasal lors de la grossesse est nuisible. Avant d'utiliser ZOMIG Nasal, veuillez consulter votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous désirez le devenir.
- Evitez l'allaitement dans les 24 heures suivant la prise de ZOMIG Nasal.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

- Lors d'une crise de maux de tête, il est possible que vous réagissiez plus lentement que d'habitude. Pensez-y lorsque vous conduisez un véhicule ou lorsque vous utilisez certains outils ou machines.
- Il est peu probable que ZOMIG Nasal influence la conduite de véhicules ou l'utilisation de certains outils ou machines. Cependant, attendez de connaître la façon dont ZOMIG Nasal vous affecte avant de reprendre ces activités.

3. Comment utiliser ZOMIG Nasal

ZOMIG Nasal est un spray pour pulvérisation nasale prêt à l'emploi. Chaque spray contient 2,5 mg ou 5 mg de zolmitriptan. Chaque spray est à usage unique et délivre une seule dose.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Votre médecin décidera de la dose que vous prendrez en fonction de votre maladie.

Maux de tête liés à la migraine

Adultes et adolescents (à partir de 12 ans)

La dose usuelle est d'un spray (2,5 mg ou 5 mg) dans une narine. La narine que vous utilisez importe peu et vous pouvez utiliser ZOMIG Nasal dès que les maux de tête suite à une crise de migraine apparaissent ou une fois que le mal de tête s'est déclaré. Vous pouvez utiliser une autre dose si les maux de tête persistent après deux heures **ou** s'ils réapparaissent dans les 24 heures. Cependant

n'utilisez pas plus de 2 sprays dans une même journée. Si on vous a prescrit le spray de 2,5 mg, la dose maximale est de 5 mg par jour. Si on vous a prescrit le spray de 5 mg, la dose maximale est de 10 mg par jour.

Maux de tête liés à la céphalée de Horton

Adultes

La dose usuelle est 5 mg ou 10 mg dans une narine. Vous pouvez avoir une narine bouchée du même côté que le mal de tête. Si tel est le cas, utilisez la narine qui n'est pas bouchée, du côté opposé à votre mal de tête. Vous devez prendre ZOMIG Nasal dès que les maux de tête consécutifs à une crise de céphalée de Horton apparaissent. La dose maximale est de 10 mg par jour. N'utilisez donc pas plus que 4 doses de ZOMIG Nasal 2,5 mg ou 2 doses de ZOMIG Nasal 5 mg au cours d'une période de 24 heures.

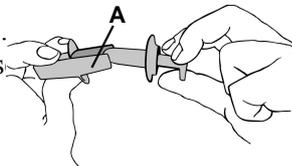
Si ce spray pour pulvérisation nasale ne parvient pas à soulager vos maux de tête, prévenez votre médecin. Votre médecin pourra augmenter votre dose ou changer votre traitement.

Comment utiliser ZOMIG Nasal

Veuillez lire ces instructions avant d'utiliser ZOMIG Nasal.

A. Le capuchon protecteur :

- Il recouvre l'embout et le protège.
- Il doit être enlevé avant d'utiliser le produit.

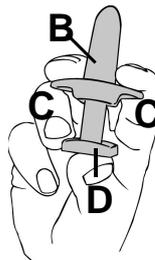


B. L'embout nasal :

- C'est la partie que vous introduisez dans votre narine.
- Le médicament jaillit par le minuscule orifice du sommet.

C. La poignée :

- C'est la partie que vous tenez entre les doigts lorsque vous utilisez le spray.

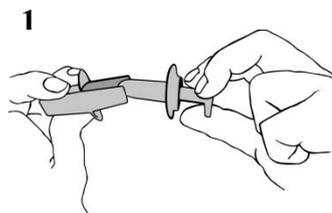


D. Le piston :

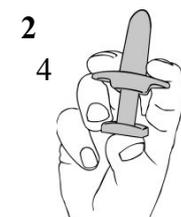
- C'est la partie sur laquelle vous appuyez après avoir bien introduit l'embout dans la narine.
- Le spray contient une dose unique et ne fonctionne qu'une seule fois.

N'appuyez pas sur le piston avant d'introduire l'embout dans votre narine sinon vous perdrez la dose.

- 1** • Dégagez votre nez avant l'utilisation.
• Enlevez le capuchon protecteur.

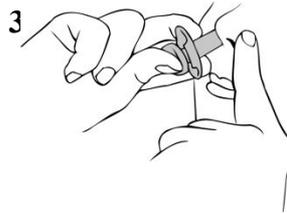


- 2** • Tenez délicatement le spray entre



votre pouce et vos doigts comme
indiqué sur le dessin 2.
N'appuyez pas encore sur le piston !

- 3**
- Bouchez une narine en appuyant fermement le doigt sur l'aile du nez, comme indiqué sur le dessin 3 (Si vous avez déjà une narine bouchée, symptôme lié à votre maladie, cela peut ne pas être nécessaire).
 - Introduisez l'embout dans l'autre narine non bouchée aussi loin que vous pouvez le supporter.
 - Penchez la tête légèrement en arrière et fermez la bouche, comme indiqué sur le dessin 3.
 - Inspirez légèrement et en même temps appuyez fermement sur le piston avec votre pouce. Le piston peut exercer une résistance et vous pouvez entendre « clic ».
 - Gardez la tête penchée vers l'arrière et enlevez l'embout de votre nez.
 - Respirez doucement par la bouche pendant 5-10 secondes ; vous sentirez peut-être le liquide dans votre nez. Cela ne signifie pas que la dose s'est perdue ou que le spray n'a pas bien fonctionné. C'est normal et cette sensation va disparaître rapidement.



Si vous avez utilisé plus de ZOMIG Nasal que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé plus de ZOMIG Nasal que votre médecin ne vous en a prescrit, prenez immédiatement contact avec votre médecin ou votre pharmacien, contactez immédiatement le **Centre Antipoisons (070/245 245)**, ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche. Emportez votre ZOMIG Nasal.

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 mentionnés ci-dessous, peuvent faire partie de la crise de migraine en soi.

Arrêtez de prendre ZOMIG Nasal et contactez votre médecin immédiatement si vous souffrez d'un des effets indésirables suivants :

Effets indésirables qui surviennent rarement (peut affecter jusqu'à une personne sur 1 000) :

- Réactions allergiques/d'hypersensibilité, y compris une éruption cutanée bulleuse (urticaire), un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge ; difficulté à avaler ou à respirer.

Effets indésirables qui surviennent très rarement (peut affecter jusqu'à une personne sur 10 000) :

- Angine de poitrine (douleur au niveau de la poitrine, souvent suite à un effort), crise cardiaque ou spasmes des vaisseaux sanguins du cœur. Vous pouvez avoir mal au niveau de la poitrine ou être essoufflé.
- Spasmes au niveau des vaisseaux sanguins des intestins, pouvant endommager vos intestins. Il est possible que vous constatiez une douleur abdominale ou de la diarrhée sanglante.

Autres effets indésirables qui peuvent se produire :

Effets indésirables qui surviennent très fréquemment (peut affecter plus d'une personne sur 10) :

- Perturbation du goût

Effets indésirables qui surviennent fréquemment (peut affecter jusqu'à une personne sur 10) :

- Sensations anormales telles que fourmillement dans les doigts et les orteils ou sensibilité de la peau au toucher
- Somnolence, vertiges ou sensation de chaleur
- Maux de tête
- Battements de coeur irréguliers
- Saignement du nez. Irritation du nez. Nez bouché et/ou qui coule (rhinite)
- Sensation de malaise, vomissements
- Douleurs abdominales
- Bouche sèche
- Faiblesse musculaire ou douleur musculaire
- Faiblesse
- Sensation de lourdeur, sensation de constriction, douleur ou tension dans la gorge, la nuque, les bras et les jambes ou la poitrine
- Difficulté pour avaler

Effets indésirables qui surviennent peu fréquemment (peut affecter jusqu'à une personne sur 100) :

- Battements de coeur très rapides
- Légère augmentation de la tension artérielle
- Elimination urinaire accrue ou besoin fréquent d'uriner

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:

Pour la Belgique : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Avenue Galilée 5/03, 1210 Bruxelles ou Boîte Postale 97, 1000 Bruxelles, Madou. Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be. E-mail: adr@afmps.be.

Pour le 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'information sur la sécurité du médicament.

5 Comment conserver ZOMIG Nasal

- 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. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
- 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 ZOMIG Nasal

La substance active est le zolmitriptan. Chaque dose de ZOMIG Nasal contient 2,5 mg ou 5 mg de zolmitriptan.

Les autres composants sont : acide citrique, phosphate disodique et eau purifiée.

Aspect de ZOMIG Nasal et contenu de l'emballage extérieur

- Le dispositif à pulvérisation nasale de ZOMIG Nasal-2,5 et ZOMIG Nasal-5 est prêt à l'emploi.
- ZOMIG Nasal-2,5 est disponible en boîtes de 1, 2 ou 6 dispositifs pour pulvérisation nasale à usage unique.
- ZOMIG Nasal-5 est disponible en boîtes de 1, 2, 6 ou 18 dispositifs pour pulvérisation nasale à usage unique.
- Chaque dispositif pour pulvérisation nasale est prêt à l'emploi et ne contient qu'une seule dose.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

ZOMIG peut également être disponible sous forme de comprimés pelliculés de 2,5 mg et 5 mg, et de comprimés orodispersibles de 2,5 mg et 5 mg.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SA Grünenthal NV
Lenneke Marelaan 8
1932 St-Stevens-Woluwe
Belgique

Fabricant

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Allemagne

Farmaceutici Formenti S.p.A.
Via Di Vittorio 2
21040 Origgio (VA)
Italie

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

ZOMIG Nasal-2,5 : BE241184
ZOMIG Nasal-5 : BE241193

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

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

Etat membre	Nom du médicament
Autriche, Espagne, Italie	Zomig
Belgique, Danemark, Finlande, Luxembourg, Portugal, Suède	Zomig Nasal
Allemagne	AscoTop Nasal

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2022

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2023.