

“Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d’importation parallèle. L’importation parallèle est l’importation en Belgique d’un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l’Union européenne ou dans un pays faisant partie de l’Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d’importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).”

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :

ZOMIG Instant-2,5, 2,5 mg comprimés orodispersibles

Nom du médicament belge de référence :

ZOMIG Instant-2,5, 2,5 mg, comprimés orodispersibles

Importé d’Espagne.

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgique

Nom original du médicament importé dans le pays d’origine :

Zomig Flas 2,5 mg comprimidos bucodispersables

Notice : information de l’utilisateur

ZOMIG Instant-2,5, 2,5 mg et ZOMIG Instant-5, 5 mg, comprimés orodispersibles
zolmitriptan

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

1. Qu’est-ce que ZOMIG Instant et dans quel cas est-il utilisé

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

ZOMIG Instant est utilisé dans le traitement des maux de tête liés à la migraine chez les adultes à partir de 18 ans.

- Les symptômes migraineux peuvent être provoqués par une dilatation des vaisseaux sanguins dans la

tête. On croit que ZOMIG Instant réduit cette vasodilatation, ce qui permet d'atténuer les maux de tête et les autres symptômes d'une crise migraineuse, tels que sensation de malaise (nausées ou vomissements) et sensibilité à la lumière et au bruit.

- ZOMIG Instant agit uniquement lorsque la crise de migraine a débuté. Il ne va pas prévenir une crise.

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

Ne prenez jamais ZOMIG Instant

- 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 Instant » pour plus d'information.

Veuillez 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 de prendre ZOMIG Instant 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 du mal de tête généralement ressenti lors d'une crise de migraine ;
- vous prenez n'importe quel autre médicament contre les dépressions (voir « Autres médicaments et ZOMIG Instant » plus loin dans cette rubrique).

Si vous êtes hospitalisé, veuillez avertir le personnel médical que vous prenez ZOMIG Instant. ZOMIG Instant n'est pas indiqué chez les patients âgés de moins de 18 ans ou de plus de 65 ans.

Comme pour d'autres médicaments contre la migraine, une utilisation excessive de ZOMIG Instant peut provoquer des maux de tête journaliers ou aggraver votre mal de tête provoqué par une crise de migraine. Veuillez informer votre médecin si vous pensez que tel est le cas. Il est possible que vous deviez arrêter d'utiliser ZOMIG Instant pour résoudre le problème.

Autres médicaments et ZOMIG Instant

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 la migraine

- Si vous prenez des triptans autres que ZOMIG Instant, attendez 24 heures avant de prendre ZOMIG Instant.
- Attendez 24 heures après la prise de ZOMIG Instant avant de prendre des triptans autres que ZOMIG Instant.
- 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 de prendre ZOMIG Instant.
- Attendez 6 heures après la prise de ZOMIG Instant 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 Instant peuvent apparaître plus fréquemment lors de l'utilisation de médicaments à base de plantes contenant du Millepertuis (*Hypericum perforatum*).

ZOMIG Instant avec des aliments et boissons

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

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 Instant lors de la grossesse est nuisible. Avant de prendre ZOMIG Instant, 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 Instant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

- Il est possible que lors d'une crise de migraine, 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 Instant influence la conduite de véhicules ou l'utilisation de certains outils ou machines. Cependant attendez de connaître la façon dont ZOMIG Instant vous affecte avant de reprendre ces activités.

ZOMIG Instant contient de l'aspartame :

ZOMIG Instant 2,5 mg contient 5 mg d'aspartame dans chaque comprimé orodispersible. ZOMIG Instant 5 mg contient 10 mg d'aspartame dans chaque comprimé orodispersible.

L'aspartame est une source de phénylalanine. Il peut être nocif si vous souffrez de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare dans laquelle la phénylalanine s'accumule parce que le corps ne peut pas l'éliminer correctement.

ZOMIG Instant contient du sodium :

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

ZOMIG Instant contient d'alcool benzylique

ZOMIG Instant 2,5 mg contient 0,0000032 mg d'alcool benzylique dans chaque comprimé orodispersible.

ZOMIG Instant 5 mg contient 0,0000064 mg d'alcool benzylique dans chaque comprimé orodispersible.

L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

3. Comment prendre ZOMIG Instant

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.

Vous pouvez prendre ZOMIG Instant dès que les maux de tête suite à une crise de migraine apparaissent. Vous pouvez aussi prendre ZOMIG Instant lors d'une crise.

- La dose usuelle est d'un comprimé (soit 2,5 mg soit 5 mg).
- Ouvrez la plaquette comme indiqué sur la feuille d'aluminium. Ne poussez pas le comprimé au travers de la feuille d'aluminium.
- Déposez le comprimé sur la langue, où il se dispersera et sera avalé avec la salive. Il n'est pas nécessaire de boire de l'eau pour avaler votre comprimé orodispersible.
- Vous pouvez prendre un autre comprimé si la migraine persiste après deux heures ou si elle réapparaît dans les 24 heures.

Si ces comprimés ne parviennent pas à soulager votre migraine, prévenez votre médecin. Votre médecin pourra augmenter votre dose jusqu'à 5 mg ou changer votre traitement.

Ne prenez pas plus que la dose qui vous a été prescrite.

- Ne prenez pas plus de 2 doses par jour. Si on vous a prescrit le comprimé de 2,5 mg, la dose maximale est de 5 mg par jour. Si on vous a prescrit le comprimé de 5 mg, la dose maximale est de 10 mg par jour.

Si vous avez pris plus de ZOMIG Instant que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de ZOMIG Instant 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 Instant.

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 Instant 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 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 cœur irréguliers
- 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 cœur 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, www.afmps.be, Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-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 Instant

- 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 Instant

La substance active est le zolmitriptan. Les comprimés orodispersibles de ZOMIG Instant contiennent 2,5 mg ou 5 mg de zolmitriptan.

Les autres composants sont : aspartame E-951, acide citrique anhydre, silice colloïdale anhydre, crospovidone, stéarate de magnésium, mannitol, cellulose microcristalline, arôme d'orange (contient d'alcool benzylique) et bicarbonate de sodium.

Aspect de ZOMIG Instant et contenu de l'emballage extérieur

- Les comprimés orodispersibles de ZOMIG Instant-2,5 sont blancs, plats, ronds et gravés de la lettre « Z » sur une face.
- Les comprimés orodispersibles de ZOMIG Instant-5 sont blancs, plats, ronds et gravés de la lettre « Z 5 » sur une face.
- Les comprimés orodispersibles de ZOMIG Instant-2,5 mg et -5 mg existent en plaquettes avec une feuille d'aluminium retirable de 2, 6 ou 12 (2 x 6) comprimés, avec ou sans étui.

Un étui est un détenteur dur en plastique dans lequel vous pouvez, pour votre confort, conserver vos comprimés. Lorsque vous utilisez l'étui, vous devez garder l'emballage extérieur et cette notice parce que vous pourriez encore en avoir besoin.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

ZOMIG peut également être disponible en tant que spray nasal 2,5 mg/dose et 5 mg/dose, et en comprimés pelliculés 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 du médicament de référence

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament importé

Grünenthal Pharma, S.A.
 Doctor Zamenhof, 36
 28027 Madrid
 Espagne

Fabricant du médicament importé

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

Grünenthal GmbH

Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Allemagne

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

ZOMIG Instant-2,5 : 1637 PI 628 F2

ZOMIG Instant-5 : BE273682

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, Finlande, Italie, Norvège, Portugal, Suède	Zomig Rapimelt
Belgique, Luxembourg	Zomig Instant
Allemagne	AscoTop
Pays-Bas	Zomig ZIP
Espagne	Zomig Flas

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2024.