

Dénomination du médicament

ALMOTRIPTAN VIATRIS 12,5 mg, comprimé pelliculé
Almotriptan

Encadré

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 ALMOTRIPTAN VIATRIS 12,5 mg, comprimé pelliculé et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ALMOTRIPTAN VIATRIS 12,5 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre ALMOTRIPTAN VIATRIS 12,5 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ALMOTRIPTAN VIATRIS 12,5 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ALMOTRIPTAN VIATRIS 12,5 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : antimigraineux / agonistes sélectifs des récepteurs 5HT1 - code ATC : N02CC05.

ALMOTRIPTAN VIATRIS contient de l'almotriptan qui est un antimigraineux appartenant à la classe des agonistes sélectifs des récepteurs de la sérotonine (aussi appelés « triptans »).

L'almotriptan diminuerait la réponse inflammatoire associée aux migraines en se liant aux récepteurs sérotoninergiques des vaisseaux sanguins du cerveau et en provoquant leur constriction.

ALMOTRIPTAN VIATRIS est utilisé pour soulager les maux de tête associés aux crises de migraine avec ou sans aura.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ALMOTRIPTAN VIATRIS 12,5 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais ALMOTRIPTAN VIATRIS 12,5 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique à l'almotriptan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous souffrez ou avez souffert de certaines maladies cardiovasculaires telles que :
 - infarctus du myocarde,
 - gêne ou douleur à la poitrine survenant généralement en cas d'effort ou de stress (angine de poitrine),
 - problèmes cardiaques sans douleur,
 - douleur à la poitrine survenant au repos (angor de Prinzmetal),
 - hypertension artérielle sévère,
 - hypertension artérielle modérée ou bénigne non contrôlée par un traitement ;
- en cas d'antécédents d'accident vasculaire cérébral (AVC) ou d'accident ischémique transitoire (AIT) ou de réduction du flux sanguin dans le cerveau ;
- en cas d'antécédents de troubles de la circulation périphérique (notamment au niveau des artères des bras et des jambes) ;
- si vous prenez d'autres médicaments pour le traitement de la migraine incluant ergotamine, dihydroergotamine et méthysergide, ou autres agonistes des récepteurs de la sérotonine comme le sumatriptan (voir la rubrique « Autres médicaments et ALMOTRIPTAN VIATRIS 12,5 mg, comprimé pelliculé ») ;
- en cas de maladie grave du foie.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ALMOTRIPTAN VIATRIS 12,5 mg, comprimé pelliculé si :

- votre type de migraine n'a pas été diagnostiqué ;

- vous êtes allergique aux sulfamides utilisés généralement dans le traitement d'infections urinaires et aux diurétiques ;
- vos symptômes diffèrent de ceux de vos crises de migraine habituelles (sifflements dans les oreilles ou vertiges, paralysie passagère unilatérale ou paralysie des muscles qui contrôlent les mouvements de l'œil ou tout autre nouveau symptôme) ;
- vous présentez un des facteurs de risque cardiovasculaire suivants : hypertension artérielle non contrôlée, taux de cholestérol élevé, obésité, diabète, tabagisme, antécédents familiaux de maladie cardiaque, femme après la ménopause, homme de plus de 40 ans ;
- vous êtes atteint d'une pathologie hépatique légère à modérée ;
- vous êtes atteint d'une maladie rénale sévère ;
- vous avez plus de 65 ans (vous êtes plus susceptible d'avoir des poussées de tension artérielle) ;
- vous prenez des antidépresseurs ISRS (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine) ou IRSN (inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline). Ou si vous prenez des analgésiques tels que les opioïdes. Voir la rubrique « Autres médicaments et ALMOTRIPTAN VIATRIS 12,5 mg, comprimé pelliculé ci-dessous).

Durant le traitement

Il a été suggéré qu'une utilisation excessive d'un médicament antimigraineux pouvait conduire à des maux de têtes chroniques quotidiens.

Enfants et adolescents

ALMOTRIPTAN VIATRIS ne doit pas être pris par les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Sujets âgé (plus de 65 ans)

Si vous avez plus de 65 ans, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Autres médicaments et ALMOTRIPTAN VIATRIS 12,5 mg, comprimé pelliculé

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

Vous devez informer votre médecin :

- si vous prenez des médicaments pour le traitement de la dépression tels que les inhibiteurs de la monoamine oxydase (par exemple, le moclobémide), les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (par exemple la fluoxétine) ou les inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (par exemple la venlafaxine) ou si vous prenez des analgésiques tels que les opioïdes (par exemple la buprénorphine) car ils peuvent causer un syndrome sérotoninergique, réaction médicamenteuse potentiellement mortelle. Les symptômes d'un tel syndrome incluent : confusion, nervosité, fièvre, sudation, mouvements non coordonnés des membres et des yeux, contractions musculaires non contrôlées ou diarrhée ;

- si vous prenez du millepertuis (*Hypericum perforatum*) car cela peut favoriser l'apparition d'effets indésirables.

L'almotriptan ne doit pas être pris en même temps que des médicaments contenant de l'ergotamine également utilisés dans le traitement de la migraine. Cependant, ces produits peuvent être pris l'un après l'autre sous réserve de respecter le délai recommandé ci-dessous entre la prise de ces deux médicaments :

- après la prise d'almotriptan, il est recommandé d'attendre au moins 6 heures avant la prise d'ergotamine (médicament utilisé pour le traitement des crises de migraines) ;
- après la prise d'ergotamine, il est recommandé d'attendre au moins 24 heures avant la prise d'almotriptan.

ALMOTRIPTAN VIATRIS 12,5 mg, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

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. Les données disponibles chez la femme enceinte sont très limitées.

Grossesse

ALMOTRIPTAN VIATRIS ne devra être utilisé pendant la grossesse que sur prescription de votre médecin après évaluation des bénéfices et des risques.

Allaitement

Des précautions doivent être prises en cas d'utilisation de ce médicament pendant l'allaitement. Il est préférable d'éviter l'allaitement dans les 24 heures suivant la prise de ce médicament. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

ALMOTRIPTAN VIATRIS 12,5 mg, comprimé pelliculé ou une migraine peuvent entraîner une somnolence. Dans ce cas, il est déconseillé de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

ALMOTRIPTAN VIATRIS 12,5 mg, comprimé pelliculé contient du sodium.

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

3. COMMENT PRENDRE ALMOTRIPTAN VIATRIS 12,5 mg, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

ALMOTRIPTAN VIATRIS doit être utilisé uniquement pour le traitement d'une véritable crise de migraine et non en prévention de celle-ci ni pour des maux de tête.

Le comprimé doit être avalé avec du liquide (par exemple de l'eau) et peut être pris avec ou sans nourriture.

Adultes (18-65 ans)

La posologie recommandée est d'un comprimé à 12,5 mg que vous devez prendre le plus rapidement possible dès l'apparition des maux de tête.

Si vous n'êtes pas soulagé après le 1^{er} comprimé, un second comprimé ne doit pas être pris au cours de la même crise.

En cas de soulagement après la première prise puis de réapparition de la douleur dans les 24 heures, un deuxième comprimé pourra être pris, à condition de respecter un intervalle d'au moins 2 heures entre les 2 prises.

Il est recommandé de ne pas dépasser la dose maximale de deux comprimés de 12,5 mg par 24 heures.

ALMOTRIPTAN VIATRIS doit être pris aussi rapidement que possible dès l'apparition des maux de tête bien qu'il soit également efficace quand il est pris un peu plus tard.

Maladie grave du rein

Si vous souffrez d'une maladie grave du rein, ne dépassez pas la dose maximale d'un comprimé de 12,5 mg par 24 heures.

Si vous avez pris plus de ALMOTRIPTAN VIATRIS 12,5 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris accidentellement trop de comprimés, ou si quelqu'un d'autre ou un enfant a pris ce médicament, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre ALMOTRIPTAN VIATRIS 12,5 mg, comprimé pelliculé :

Efforcez-vous de prendre ALMOTRIPTAN VIATRIS 12,5 mg, comprimé pelliculé comme le médecin vous l'a prescrit. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre ALMOTRIPTAN VIATRIS 12,5 mg, comprimé pelliculé :

Sans objet.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous remarquez n'importe lequel des effets secondaires suivants, arrêtez de prendre ce médicament et contactez votre médecin ou allez immédiatement au service des urgences hospitalier le plus proche :

Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000) :

- douleur à la poitrine, sensation d'oppression dans la poitrine qui peut affecter la mâchoire inférieure, le cou et le bras, envie de vomir, vomissements accompagnés d'étourdissements et battement de cœur irrégulier. Ceux-ci peuvent être les signes d'une crise cardiaque ou d'une réduction de l'afflux de sang vers le muscle cardiaque.

Effets indésirables de fréquence indéterminée (la fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles) :

- réaction allergique sévère soudaine comme une éruption cutanée, des démangeaisons, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps, douleurs dans la poitrine, respiration difficile ;
- crises convulsives ;
- réduction de l'afflux de sang vers les intestins, ce qui peut endommager les intestins (ischémie intestinale). Vous pouvez souffrir de douleurs abdominales et de diarrhée sanglante.

Pendant le traitement avec ALMOTRIPTAN VIATRIS, informez immédiatement votre médecin :

- ce médicament peut causer une douleur à la poitrine à court terme ou une oppression au niveau de votre poitrine et un resserrement au niveau de la gorge, qui peut être intense. Si ces effets durent longtemps, ou si vous les remarquez lorsque vous ne prenez pas ce médicament, informez-en immédiatement votre médecin et arrêtez de prendre ALMOTRIPTAN VIATRIS 12,5 mg, comprimé pelliculé. Ces effets peuvent être les signes de problèmes d'afflux de sang vers le cœur.

Autres effets indésirables possibles :

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- Vertiges ;
- envie de dormir (somnolence) ;
- envie de vomir (nausées) ;
- vomissement ;
- fatigue.

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- sensations de fourmillements, picotements, d'engourdissements de la peau (paresthésie) ;
- maux de tête ;
- sifflements, bourdonnements d'oreille (acouphènes) ;
- palpitations ;
- diarrhée ;

- digestion difficile (dyspepsie) ;
- sécheresse de la bouche ;
- douleur musculaire (myalgie) ;
- douleur osseuse ;
- fatigue (asthénie).

Très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000) :

- accélération du rythme cardiaque (tachycardie).

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

- atteinte visuelle, vision floue (les troubles visuels peuvent aussi survenir au cours de la crise de migraine elle-même).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER ALMOTRIPTAN VIATRIS 12,5 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir ce médicament 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 plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précaution particulière de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 ALMOTRIPTAN VIATRIS 12,5 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est : le maléate d'almotriptan.

Chaque comprimé pelliculé contient 12,5 mg d'almotriptan sous forme de maléate d'almotriptan.

- Les autres composants sont :

Noyau : mannitol (E421), cellulose microcristalline, povidone, carboxyméthylamidon et stéarylfumarate de sodium. Voir rubrique 2 « ALMOTRIPTAN VIATRIS contient du sodium ».

Pelliculage : hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol

Qu'est-ce que ALMOTRIPTAN VIATRIS 12,5 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

ALMOTRIPTAN VIATRIS 12,5 mg, comprimé pelliculé se présente sous la forme d'un comprimé pelliculé blanc à blanchâtre, rond, biconvexe, gravé « M » d'un côté du comprimé et « AL2 » de l'autre.

ALMOTRIPTAN VIATRIS 12,5 mg, comprimé pelliculé se présente sous forme de plaquettes dans des boîtes de 3, 4, 6, 9, 12 comprimés.

ALMOTRIPTAN VIATRIS 12,5 mg, comprimé pelliculé se présente sous forme de plaquettes prédécoupées unidoses dans des boîtes de 4 et 6 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Fabricant

MCDERMOTT LABORATORIES LTD T/A GERARD LABORATORIES

35/36 BALDOYLE INDUSTRIAL ESTATE

GRANGE ROAD, DUBLIN 13

IRLANDE

ou

MYLAN HUNGARY LTD

MYLAN UTCA 1

2900 KOMAROM

HONGRIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).