

Dénomination du médicament

ZOLMITRIPTAN VIATRIS 2,5 mg, comprimé orodispersible
Zolmitriptan

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 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 ZOLMITRIPTAN VIATRIS 2,5 mg, comprimé orodispersible et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ZOLMITRIPTAN VIATRIS 2,5 mg, comprimé orodispersible ?
3. Comment prendre ZOLMITRIPTAN VIATRIS 2,5 mg, comprimé orodispersible ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ZOLMITRIPTAN VIATRIS 2,5 mg, comprimé orodispersible ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ZOLMITRIPTAN VIATRIS 2,5 mg, comprimé orodispersible ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

ZOLMITRIPTAN VIATRIS contient du zolmitriptan, qui appartient à un groupe de médicaments appelés « triptans ».

ZOLMITRIPTAN VIATRIS est utilisé pour le traitement de la migraine chez les adultes âgés de 18 ans et plus.

Les symptômes de la migraine peuvent être provoqués par une dilatation passagère des vaisseaux sanguins dans la tête. ZOLMITRIPTAN VIATRIS réduit la dilatation de ces vaisseaux sanguins. Cela aide à faire disparaître le mal de tête et les autres symptômes de la crise de migraine, tels que les nausées, les vomissements et la sensibilité à la lumière et au son. ZOLMITRIPTAN VIATRIS est efficace seulement lorsque la crise de migraine a commencé. ZOLMITRIPTAN VIATRIS ne doit pas être utilisé pour prévenir les crises de migraine.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ZOLMITRIPTAN VIATRIS 2,5 mg, comprimé orodispersible ?

Ne prenez jamais ZOLMITRIPTAN VIATRIS 2,5 mg, comprimé orodispersible :

- 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'hypertension modérée ou sévère ou d'hypertension légère non contrôlée ;
- si vous avez ou avez eu une maladie cardiaque, une crise cardiaque, des symptômes ou des signes de maladie coronarienne ou si vous souffrez d'angine de poitrine (douleur dans la poitrine par suite d'un manque d'oxygène au niveau du muscle cardiaque) ;
- si vous avez une maladie vasculaire périphérique (rétrécissement des vaisseaux qui amènent le sang aux bras et aux jambes) ;
- si vous avez déjà eu un accident vasculaire cérébral ou si vous avez déjà eu les symptômes d'un accident vasculaire cérébral, qui n'ont duré qu'un temps très court et dont vous vous êtes totalement remis (accident ischémique transitoire) ;
- si vous prenez ou avez pris dans les dernières 24 heures, certains autres médicaments à base d'ergotamine ou des médicaments similaires utilisés dans le traitement de la migraine (y compris le méthysergide). Pour des informations complémentaires, voir « Autres médicaments et ZOLMITRIPTAN VIATRIS 2,5 mg, comprimé orodispersible » ;
- si vous prenez ou avez pris dans les dernières 24 heures, tous autres « triptans » (tels que naratriptan ou sumatriptan). Pour des informations complémentaires, voir « Autres médicaments et ZOLMITRIPTAN VIATRIS 2,5 mg, comprimé orodispersible » ;
- si vous souffrez d'une insuffisance rénale sévère ;
- si vous souffrez d'une pathologie appelée « syndrome de Wolff-Parkinson-White ».

Ne pas prendre ce médicament en cas de formes inhabituelles de migraines dues à des problèmes de cerveau ou d'yeux.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ZOLMITRIPTAN VIATRIS 2,5 mg, comprimé orodispersible :

- si vous avez des risques de maladie cardiaque, par exemple vous avez du diabète, si vous fumez beaucoup, souffrez d'hypertension artérielle, d'hypercholestérolémie ou s'il existe des antécédents de maladies cardiaques dans votre famille. Votre médecin pourra vous prescrire des examens complémentaires, en particulier si vous êtes une femme ménopausée ou un homme de plus de 40 ans ;
- si vous avez des problèmes hépatiques ;
- si vous avez des troubles du rythme cardiaque ;
- si vous prenez un médicament pour le traitement de la dépression (voir « Autres médicaments et ZOLMITRIPTAN VIATRIS 2,5 mg, comprimé orodispersible » plus loin dans cette rubrique).

Pendant le traitement

Durant le traitement, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous constatez des douleurs ou une sensation d'oppression de la poitrine ou de la gorge. Si ces symptômes ne disparaissent pas rapidement, consultez votre médecin immédiatement ;
- votre pression artérielle augmente. Afin de limiter ce risque, ne prenez pas plus de ZOLMITRIPTAN VIATRIS que recommandé ;
- vous avez de fréquents maux de tête malgré la prise régulière de médicaments contre les céphalées.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et ZOLMITRIPTAN VIATRIS 2,5 mg, comprimé orodispersible

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Informez votre médecin, en particulier si vous prenez :

- des médicaments pour la dépression appelés inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (appelés ISRS) comme la fluoxétine ou des inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN) comme la venlafaxine ou la duloxétine (qui peut aussi être utilisée contre les problèmes urinaires) ;
- du moclobémide (un médicament utilisé pour traiter la dépression et la phobie sociale) car il peut augmenter l'effet du ZOLMITRIPTAN VIATRIS. Si vous prenez plus de 150 mg de moclobémide deux fois par jour, n'utilisez pas ZOLMITRIPTAN VIATRIS ;
- de la cimétidine, de la fluvoxamine ou des antibiotiques de la famille des quinolones (comme la ciprofloxacine) car ces médicaments peuvent augmenter l'effet de ZOLMITRIPTAN

VIATRIS. Par conséquent, la dose maximale recommandée de ZOLMITRIPTAN VIATRIS est de 5 mg par jour ;

- des médicaments tels que la sélégiline (un inhibiteur de la MAO-B) car la prise de ces médicaments avec ZOLMITRIPTAN VIATRIS peut altérer votre état mental ou entraîner des problèmes musculaires. Votre médecin vous indiquera si ZOLMITRIPTAN VIATRIS convient dans votre cas ;
- des médicaments à base de plantes contenant du millepertuis (les effets indésirables peuvent s'aggraver).

Le syndrome sérotoninergique est une maladie rare potentiellement mortelle qui a été rapportée chez certains patients ayant pris du zolmitriptan 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.

Si vous prenez ou avez pris d'autres médicaments contre la migraine

Si vous prenez d'autres médicaments contre la migraine tels que l'ergotamine ou des dérivés de l'ergotamine (par exemple, la méthysergide) ou tout autre triptan (comme le naratriptan ou le sumatriptan), vous devez attendre au moins 24 heures avant de prendre ZOLMITRIPTAN VIATRIS (voir la rubrique « Ne prenez jamais ZOLMITRIPTAN VIATRIS 2,5 mg, comprimé orodispersible »).

Après la prise de ZOLMITRIPTAN VIATRIS, attendez au moins 6 heures avant de prendre de l'ergotamine ou des dérivés de l'ergotamine (par exemple, la méthysergide) et attendez au moins 24 heures avant de prendre tout autre médicament de type « triptan ».

ZOLMITRIPTAN VIATRIS 2,5 mg, comprimé orodispersible 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.

Grossesse

Vous ne devez pas prendre ZOLMITRIPTAN VIATRIS si vous êtes enceinte, sauf si votre médecin vous a indiqué que ce médicament convenait dans votre cas, même si vous êtes enceinte.

Allaitement

Le zolmitriptan peut passer dans le lait maternel. Afin de minimiser le risque d'exposition de votre bébé au médicament, vous ne devez pas allaiter pendant 24 heures après la prise de ZOLMITRIPTAN VIATRIS.

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 ZOLMITRIPTAN VIATRIS influence la conduite de véhicules ou l'utilisation de certains outils ou machines. Cependant attendez de connaître la façon dont ZOLMITRIPTAN VIATRIS vous affecte avant de reprendre ces activités.

ZOLMITRIPTAN VIATRIS 2,5 mg, comprimé orodispersible contient de l'aspartam.

Ce médicament contient 5 mg d'aspartam par comprimé orodispersible. L'aspartame est une source de phénylalanine. Il peut être dangereux si vous êtes atteint de phénylcétonurie (PCU), une affection génétique rare caractérisée par une accumulation de la phénylalanine car le corps ne l'élimine pas correctement.

3. COMMENT PRENDRE ZOLMITRIPTAN VIATRIS 2,5 mg, comprimé orodispersible ?

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

Posologie

La dose recommandée est de 2,5 mg pour traiter une crise de migraine. Prenez ce médicament dès que possible après le début de votre crise de migraine. Le médicament est également efficace en cas de prise plus tardive.

En cas de réapparition de la douleur dans les 24 heures, un second comprimé de ZOLMITRIPTAN VIATRIS pourra être pris, à condition de respecter un intervalle d'au moins 2 heures entre les 2 prises.

Si une dose de 2,5 mg de ZOLMITRIPTAN VIATRIS ne suffit pas à soulager vos symptômes, prévenez votre médecin. Il peut vous conseiller de prendre une dose plus élevée de 5 mg lors de la prochaine crise de migraine. Vous êtes plus susceptible de présenter des effets indésirables à la dose de 5 mg.

Ne pas prendre plus de 2 doses au cours d'une période de 24 heures. Il est recommandé de ne pas dépasser la dose maximale de 10 mg par 24 heures.

Utilisations chez les patients âgés (âgés de plus de 65 ans)

L'utilisation de ZOLMITRIPTAN VIATRIS n'est pas recommandée.

Patients présentant des problèmes hépatiques

Si vous avez des problèmes modérés ou graves au niveau du foie, vous ne devez pas prendre plus de 5 mg de ZOLMITRIPTAN VIATRIS par 24 heures. En cas de doute, consultez votre médecin qui vous indiquera la dose que vous pouvez prendre.

Patients présentant des problèmes rénaux

Si vous avez des problèmes graves au niveau des reins, votre médecin vous indiquera la dose de ZOLMITRIPTAN VIATRIS que vous devez prendre.

Utilisation chez les enfants et les adolescents (âgés de moins de 17 ans)

ZOLMITRIPTAN VIATRIS ne doit pas être administré aux enfants ou aux adolescents.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Le comprimé peut être pris avec ou sans aliment ou boisson car il se dissout sur la langue et peut être avalé. Néanmoins, ZOLMITRIPTAN VIATRIS agira plus rapidement sur votre migraine si vous prenez le comprimé avec une boisson.

1. Ne poussez pas le comprimé hors de l'alvéole.
2. Tenez la plaquette par les bords et séparez une alvéole du reste de la plaquette en la détachant délicatement en suivant la ligne de prédécoupage.
3. Soulevez le feuillet.
4. Sortez avec précaution le comprimé de son alvéole (ne l'expulsez pas).
5. Placez le comprimé sur votre langue. Laissez-le se dissoudre directement dans votre bouche et avalez-le avec votre salive.

Si vous avez pris plus de ZOLMITRIPTAN VIATRIS 2,5 mg, comprimé orodispersible que vous n'auriez dû :

Contactez immédiatement votre médecin ou le service d'urgence de l'hôpital le plus proche de chez vous. Prenez avec vous la boîte et tous les comprimés restants.

Si vous oubliez de prendre ZOLMITRIPTAN VIATRIS 2,5 mg, comprimé orodispersible :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre ZOLMITRIPTAN VIATRIS 2,5 mg, comprimé orodispersible :

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.

Arrêtez de prendre ZOLMITRIPTAN VIATRIS 2,5 mg, comprimé orodispersible et consultez immédiatement votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche si vous constatez l'un des effets suivants :

- réactions allergiques graves, pouvant causer un gonflement du visage ou de la gorge, des difficultés à respirer ou des étourdissements ou une éruption cutanée, une urticaire ;
- crise cardiaque (vous pouvez ressentir une forte douleur dans la poitrine, une sensation de moiteur, être essoufflé ou ressentir une douleur dans la mâchoire et les bras) ; douleur à la poitrine (angine) ;
- diminution de la circulation sanguine des intestins ou de la rate (qui peut se manifester par des diarrhées sanglantes ou des douleurs de l'estomac).

Autres effets indésirables possibles :

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter 1 personne sur 10) :

- étourdissement, maux de tête, sensibilité accrue au toucher, sensation de fourmillements ou de picotements sur la peau, somnolence, sensation de chaleur, sensations inhabituelles ou altération de la sensibilité ;
- rythme cardiaque irrégulier ou sensation de battements manquants ;

- douleur dans l'abdomen, nausées, vomissements ou bouche sèche, difficulté à avaler (dysphagie) ;
- faiblesse musculaire et douleur musculaire, faiblesse générale, sensation de lourdeur ou d'oppression, douleur ou pression au niveau de la gorge, du cou, des bras et des jambes ou de la poitrine.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter 1 personne sur 100) :

- rythme cardiaque accéléré ;
- augmentation de la pression artérielle qui peut aussi apparaître après la prise des comprimés, mais de courte durée ;
- augmentation du volume des urines ; besoin d'uriner plus fréquemment.

Effets indésirables très rares (pouvant affecter 1 personne sur 10 000) :

- envie pressante d'uriner.

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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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

5. COMMENT CONSERVER ZOLMITRIPTAN VIATRIS 2,5 mg, comprimé orodispersible ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette, la boîte ou le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Plaquettes : à conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.

Plaquettes avec suremballage : à conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité. Après la première ouverture du suremballage, utiliser dans les 90 jours.

Flacons : conserver le flacon soigneusement fermé, à l'abri de l'humidité. Après la première ouverture, utiliser dans les 100 jours.

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 ZOLMITRIPTAN VIATRIS 2,5 mg, comprimé orodispersible

- La substance active est le zolmitriptan.

Chaque comprimé orodispersible contient 2,5 mg de zolmitriptan.

- Les autres composants sont :

Mannitol, silice colloïdale anhydre, crospovidone (type A), crospovidone (type B), aspartam (E951), cellulose microcristalline, gomme guar, stéarate de magnésium, arôme orange (contient : arôme orange, maltodextrine de maïs, alpha tocophérol (E307)).

Qu'est-ce que ZOLMITRIPTAN VIATRIS 2,5 mg, comprimé orodispersible et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés orodispersibles blancs à blanc cassé, ronds, plats et biseautés, avec « M » marqué sur une face et « ZT1 » sur l'autre face.

Ce médicament est disponible en boîtes de 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 18, 20, 24 ou 48 comprimés orodispersibles sous plaquettes ou en boîte de 6x1, 12x1, 24x1 ou 48x1 comprimé orodispersible sous plaquettes unitaires prédécoupées. Les plaquettes peuvent être placées dans une poche triple laminé contenant des sachets de dessicant (ne pas avaler le dessicant).

Flacon de 100 comprimés orodispersibles contenant un dessicant (ne pas avaler le dessicant) et un coton absorbant.

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 LIMITED TRADING AS GERARD LABORATORIES
35/36 BALDOYLE INDUSTRIAL ESTATE
GRANGE ROAD
DUBLIN 13
IRLANDE
OU
MYLAN HUNGARY KFT.

H-2900 KOMÁROM
MYLAN UTCA 1
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]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

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