

B. NOTICE

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.

- 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 leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans 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. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE ZOMIG INSTANT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

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.

- Les symptômes migraineux peuvent être provoqués par une dilatation passagère 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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ZOMIG Instant

Ne prenez jamais ZOMIG Instant

- si vous êtes allergique (hypersensible) au zolmitriptan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir rubrique 6. Informations supplémentaires);
- 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), angor de Prinzmetal (douleur dans la poitrine au repos) ou si vous avez ressenti des symptômes relatifs au coeur, tels qu'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 « Prise d'autres médicaments » 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.

Faites attention avec ZOMIG Instant

Avant de prendre ZOMIG Instant, veuillez informer votre médecin:

- si vous risquez d'avoir une maladie cardiaque ischémique (une diminution de l'apport sanguin dans les vaisseaux sanguins du coeur). 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;
- si on vous a dit que vous souffrez du syndrome de Wolff-Parkinson-White (des troubles du rythme cardiaque);
- si vous avez eu, dans le passé, des problèmes hépatiques;
- si vous avez des maux de tête différents du mal de tête généralement ressenti lors d'une crise de migraine;
- si vous prenez n'importe quel autre médicament contre les dépressions (voir « Prise d'autres médicaments » 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 devez arrêter d'utiliser ZOMIG Instant pour résoudre le problème.

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci est également d'application aux médicaments à base de plantes et aux médicaments obtenus sans ordonnance.

Veillez informer votre médecin si vous prenez un des médicaments suivants:

Médicaments contre la migraine

- Si vous prenez des triptans autres que ZOMIG Instant, attendez au moins 24 heures avant de prendre ZOMIG Instant.
- Attendez au moins 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 et la méthysergide), attendez au moins 24 heures avant de prendre ZOMIG Instant.
- Attendez au moins 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 SNRIs (inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline), tels que la venlafaxine, la duloxétine

Autres médicaments

- la cimétidine (traitement d'indigestion et d'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*).

Aliments et boissons

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

Grossesse et allaitement

- 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.

Informations importantes concernant certains composants de ZOMIG Instant

Les comprimés orodispersibles de ZOMIG Instant contiennent de l'aspartam, une source de phénylalanine. Ceci peut être nuisible aux personnes souffrant de phénylcétonurie.

3. COMMENT PRENDRE ZOMIG Instant

Respectez toujours la posologie de ZOMIG Instant indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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 de un comprimé (soit 2,5 mg soit 5 mg).
- Ouvrez la plaquette thermoformée 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 comprimés 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 vous a prescrit, prenez immédiatement contact avec votre médecin ou votre pharmacien ou 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 INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ZOMIG Instant peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Certains des effets indésirables mentionnés ci-dessous, peuvent faire partie de la crise de migraine en soi.

Effets indésirables qui surviennent fréquemment (chez plus d'une personne sur 100):

- Sensations anormales telles que fourmillement dans les doigts et les orteils ou sensibilité au toucher de la peau
- Somnolence, vertiges, sensation de chaleur
- Maux de tête
- Battements de coeur 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.

Effets indésirables qui surviennent peu fréquemment (chez moins d'une personne sur 100):

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

Effets indésirables qui surviennent rarement (chez moins d'une personne sur 1 000):

- Réactions allergiques/d'hypersensibilité, y compris une éruption cutanée bulleuse (urticaire) et un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue et de la gorge. Si vous pensez que ZOMIG Instant provoque une réaction allergique chez vous, **arrêtez de le prendre et prenez immédiatement contact avec votre médecin.**

Effets indésirables qui surviennent très rarement (chez moins d'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 coeur. Si vous avez mal au niveau de la poitrine ou si vous êtes essoufflé après avoir pris ZOMIG Instant, **contactez votre médecin et arrêtez de prendre ZOMIG Instant.**
- Spasmes aux niveaux des vaisseaux sanguins des intestins, pouvant endommager vos intestins. Il est possible que vous constatiez une douleur abdominale ou de la diarrhée sanglante. Si tel est le cas, **contactez votre médecin et arrêtez de prendre ZOMIG Instant.**

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5 COMMENT CONSERVER ZOMIG Instant

- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
- Ne pas utiliser ZOMIG Instant après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.
- A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
- Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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: aspartam E-951, acide citrique anhydre, silice colloïdale anhydre, crospovidone, stéarate de magnésium, mannitol, cellulose microcristalline, arôme d'orange et bicarbonate de sodium.

Qu'est-ce que 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 « Z5 » sur une face.
- Les comprimés orodispersibles de ZOMIG Instant-2,5 mg et -5 mg existent en plaquettes thermoformées avec une feuille d'aluminium retirable de 2, 6 ou 12 (2 x 6) comprimés, avec ou sans étui.

Un étui est un détendeur 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**

NV AstraZeneca SA
Rue Egide Van Ophem 110
B-1180 Bruxelles
Belgique
Tél. +32 (0)2/370 48 11

Fabricant

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park
Macclesfield, Cheshire
Royaume-Uni

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

ZOMIG Instant-2,5: BE207541

ZOMIG Instant-5: BE273682

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2010.