

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Naratriptan Sandoz 2,5 mg comprimés pelliculés

Naratriptan

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

1. Qu'est-ce que Naratriptan Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

Le naratriptan, composant actif de ce médicament, appartient à un groupe de médicaments appelés agonistes des récepteurs 5-HT_{1B/1D}. Votre médecin vous a prescrit ce médicament pour traiter la phase de mal de tête de vos accès de migraine.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Naratriptan Sandoz ?

Ne prenez JAMAIS Naratriptan Sandoz, si vous :

- êtes allergique au naratriptan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- présentez une grave altération des fonctions du foie ou des reins
- avez déjà souffert d'un accident vasculaire cérébral (ou AVC) ou de symptômes similaires ayant disparu après un jour ou deux (accident ischémique transitoire ou AIT)
- présentez une hypertension artérielle modérée ou sévère, ou une hypertension artérielle faible NON maîtrisée par un médicament

- avez déjà souffert d'une maladie cardiaque (mauvaise circulation du sang dans les artères du cœur), d'une crise cardiaque ou d'un type particulier de douleur thoracique appelée angor de Prinzmetal
- avez eu des problèmes d'apport sanguin vers les jambes (maladie vasculaire périphérique)
- prenez un autre médicament contre les migraines, tels que : ergotamine ou médicaments apparentés (dihydroergotamine, méthysergide) ou un autre médicament de la même classe (à savoir les agonistes des récepteurs 5-HT_{1B/1D}, tels que sumatriptan, rizatriptan ou zolmitriptan) (voir rubrique «Autres médicaments et Naratriptan Sandoz »).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Naratriptan Sandoz si vous êtes dans l'une de situations suivantes :

- si vous présentez l'un des facteurs de risque suivants de maladie cardiaque :
 - hypertension artérielle
 - **vous fumez ou utilisez un substitut à la nicotine**
 - vous êtes un homme de plus de 40 ans ou une femme ménopausée
- si vous avez des problèmes de rein ou de foie
- si vous souffrez d'un mal de tête accompagné d'un étourdissement, d'une difficulté à marcher, d'un manque de coordination ou d'une faiblesse dans les bras et les jambes
- si vous présentez une réaction allergique à ces comprimés ou à des comprimés similaires, sous la forme d'un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge éventuellement responsable d'une difficulté à respirer et/ou à avaler
- si vous avez des symptômes de courte durée comprenant une douleur et une oppression thoraciques
- si vous prenez des antidépresseurs appelés ISRI (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine) ou IRSN (inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline)

Si vous prenez Naratriptan Sandoz trop souvent, il se peut que vous souffriez d'un mal de tête chronique. Si cela vous arrive, prenez contact avec votre médecin parce que vous devrez peut-être arrêter de prendre ces comprimés.

Veillez prévenir votre médecin ou votre pharmacien de vos symptômes. Votre médecin vérifiera si vous souffrez bien de migraine.

Ne prenez Naratriptan Sandoz que contre un accès de migraine.

Naratriptan Sandoz ne doit pas être utilisé pour traiter des maux de tête qui pourraient être dus à d'autres affections plus graves.

Autres médicaments et Naratriptan Sandoz

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

Ne prenez PAS Naratriptan Sandoz en même temps que certains autres médicaments contre la migraine, c'est-à-dire

- d'autres médicaments de la même classe que le naratriptan, par exemple le sumatriptan, le rizatriptan ou le zolmitriptan
- des médicaments de type ergotamine, tels que l'ergotamine, la dihydroergotamine ou le méthysergide.

Laissez passer au moins 24 heures entre la prise de Naratriptan Sandoz et celle de ces médicaments, ainsi qu'entre l'arrêt des médicaments de type ergotamine et le commencement de Naratriptan Sandoz.

Demandez à votre médecin qu'il vous explique comment prendre ces comprimés ainsi que les risques que vous courez si vous prenez également

- un antidépresseur tel que la sertraline, l'escitalopram, la fluoxétine, la venlafaxine et la duloxétine
- un remède à base d'une plante, du millepertuis (*Hypericum perforatum*), car sa consommation en même temps que celle de Naratriptan Sandoz peut augmenter le risque d'effets secondaires.

Il est recommandé de ne pas prendre Naratriptan Sandoz en même temps.

Naratriptan Sandoz avec des aliments, boissons et de l'alcool

Les études cliniques n'ont pas révélé d'interaction avec l'alcool ou la nourriture.

Grossesse et allaitement

- **Si vous êtes enceinte ou croyez pouvoir l'être**, demandez conseil à votre médecin avant de prendre Naratriptan Sandoz.

On ne dispose que de peu de renseignements sur la sécurité d'emploi de Naratriptan Sandoz chez les femmes enceintes, mais on n'a encore découvert aucun signe d'augmentation du risque d'anomalies congénitales. Il est possible que votre médecin vous déconseille de prendre Naratriptan Sandoz pendant que vous serez enceinte.

- **N'allaites pas votre bébé pendant les 24 heures qui suivent la prise de Naratriptan Sandoz.** Si vous récoltez du lait maternel pendant cette période, éliminez-le et ne le donnez pas à votre bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La migraine ou son traitement par Naratriptan Sandoz peuvent, tous deux, provoquer une somnolence chez certains patients. Des étourdissements ont également été signalés chez des personnes qui avaient reçu ce médicament. Si vous ressentez ces effets, vérifiez votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Naratriptan Sandoz contient du lactose

Si votre médecin vous a dit que vous présentiez une intolérance à certains sucres, prenez contact avec lui avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Naratriptan Sandoz ?

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.

Naratriptan Sandoz n'est pas destiné à la prévention de la migraine. Il n'agit qu'une fois la crise commencée.

La dose habituelle pour les adultes de plus de 18 ans est de 2,5 mg aux premiers signes d'un accès de migraine. Votre médecin déterminera la dose qui vous convient, et il est important que vous preniez votre médicament comme votre médecin vous l'aura prescrit.

La plupart des accès de migraine sont soulagés par la prise d'une seule dose (un comprimé) de Naratriptan Sandoz, mais si votre migraine résiste à un comprimé unique, n'en prenez PAS un deuxième pour traiter le même accès de migraine, mais consultez un médecin.

Même quand une crise de migraine n'est pas soulagée par Naratriptan Sandoz, il reste probable que la suivante répondra au médicament.

Si vous présentez un AUTRE accès de migraine dans les 24 heures qui suivent la première crise, vous pouvez prendre un nouveau comprimé de Naratriptan Sandoz, mais ne prenez pas plus de deux comprimés par période de 24 heures. Dans tous les cas, laissez s'écouler au moins 4 heures entre 2 doses.

Si votre foie ou vos reins ne fonctionnent pas bien

La dose quotidienne maximale de Naratriptan Sandoz est d'un comprimé à 2,5 mg. Ne prenez pas Naratriptan Sandoz si le fonctionnement de votre foie ou de vos reins est gravement altéré.

Naratriptan Sandoz ne doit être utilisé que chez des patients de plus de 18 ans.

Si vous avez plus de 65 ans, votre médecin vous dira si vous pouvez prendre ces comprimés.

Naratriptan Sandoz est destiné à une utilisation orale.

Avalez les comprimés entiers avec un peu d'eau.

Si vous avez pris plus de Naratriptan Sandoz que vous n'auriez dû

Il est important de respecter la dose que le médecin vous a prescrite. Si vous avez avalé plus de comprimés que le nombre qui vous a été conseillé, recherchez immédiatement des soins médicaux, parce que la prise d'un nombre trop grand de comprimés peut vous rendre malade.

Les effets de la prise d'un trop grand nombre de comprimés comprennent des manifestations semblables à celles détaillées sous la rubrique 4, dont surtout :

une impression de tête vide, une tension au niveau de la nuque, une fatigue et un manque de coordination. Il se peut également que vous connaissiez une augmentation de la tension artérielle et des effets secondaires touchant le cœur et la circulation.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Naratriptan Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

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 indésirables éventuels ?

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

L'évaluation de ces effets indésirables se fonde sur les fréquences suivantes :

Très fréquent : peuvent toucher plus de 1 personne sur 10

Fréquent : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10

Peu fréquent : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100

Rare : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000

Très rare : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000

Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Si l'un des phénomènes suivants se produit, contactez immédiatement votre médecin.

Effets indésirables graves peu fréquents :

- douleur thoracique, oppression au niveau du thorax ou de la gorge ou autres symptômes pouvant faire penser à une crise cardiaque

Effets indésirables graves rares :

- réactions allergiques parfois très graves, y compris un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge éventuellement responsable d'une difficulté à respirer, à parler ou à avaler.

Effets indésirables graves de fréquence indéterminée :

- faiblesse ou paralysie des membres ou du visage, difficulté à parler pouvant indiquer la présence d'un accident vasculaire cérébral (voir la fin de cette rubrique)
- syndrome appelé « syndrome sérotoninergique » caractérisé par un coma, une tension artérielle instable, une température corporelle extrêmement élevée, un manque de coordination musculaire, une agitation et des hallucinations

Autres effets indésirables possibles

Fréquent :

- sensation de picotements, impression d'évanouissement et fatigue
- bouffées de chaleur
- nausées, vomissements

Peu fréquent :

- vue brouillée
- hypertension artérielle
- douleur ou impression de compression de différentes parties du corps
- impression de battements cardiaques irréguliers et rapides
- fréquence cardiaque lente
- fréquence cardiaque rapide
- impression de lourdeurs dans différentes parties du corps
- gêne au niveau de la gorge

Rare :

- éruption cutanée
- éruption cutanée accompagnée de démangeaisons
- démangeaisons
- gonflement du visage
- une affection responsable de douleurs abdominales ou de diarrhées (colite ischémique)

Très rare :

- réduction de la circulation du sang dans les mains et les pieds
- impression d'écrasement douloureux du thorax (angine de poitrine)
- douleur thoracique particulière (angor), appelée angor de Prinzmetal.

- crise cardiaque

Comme avec les autres médicaments de la même classe, de très rares cas de crise cardiaque et d'accident vasculaire cérébral ont été signalés, mais la plupart de ces événements sont survenus chez des patients qui comptaient des facteurs de risque de maladie du cœur et des vaisseaux sanguins (hypertension artérielle, diabète, consommation de tabac, antécédents familiaux de maladie cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral).

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

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver Naratriptan Sandoz

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.

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 Naratriptan Sandoz

- La substance active est le naratriptan.

Chaque comprimé pelliculé contient 2,5 mg de naratriptan (sous la forme de chlorhydrate de naratriptan).

- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé :

Cellulose microcristalline

Lactose anhydre

Croscarmellose sodique

Stéarate de magnésium

Pelliculage du comprimé :

Hypromellose (E464)

Lactose monohydraté

Dioxyde de titane (E171)

Triacétine
Oxyde de fer jaune (E172)
Laque d'aluminium carmin d'indigo (E132)

Aspect de Naratriptan Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Naratriptan Sandoz est présenté sous la forme de comprimés pelliculés ronds, de couleur verte et à bord biseauté.

Naratriptan Sandoz 2,5 mg comprimés pelliculés peut être emballé en
- Plaquette OPA/Aluminium/PVC//Aluminium : 2, 3, 4, 6, 12, 18 et 24 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens , Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabricant

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Roumanie

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovénie

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Pologne

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE365337

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

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

Belgique : Naratriptan Sandoz 2,5 mg comprimés pelliculés

France : Naratriptan Sandoz 2,5 mg comprimé pelliculé

Pays-Bas : Naratriptan HCl Sandoz 2,5 mg, filmomhulde tabletten

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2015.