

Sandoz® Sumatriptan

Comprimés de succinate de sumatriptan



Ce feuillet est la troisième partie d'une monographie de produit publiée lors de l'autorisation de mise sur le marché au Canada du Sandoz Sumatriptan et s'adresse spécifiquement aux consommateurs. Ce feuillet est une synthèse et ne constitue pas une source d'informations exhaustive sur le Sandoz Sumatriptan. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez des questions concernant ce médicament.

RENSEIGNEMENTS SUR VOTRE MÉDICAMENT

Le nom de votre médicament est Sandoz Sumatriptan (comprimés de succinate de sumatriptan). Il ne peut être obtenu que sur ordonnance. La décision d'utiliser Sandoz Sumatriptan en comprimés doit être prise par vous et par votre médecin, compte tenu de vos préférences et de votre état de santé. Si vous présentez des facteurs de risque de maladie du cœur (ex. : hypertension, taux élevé de cholestérol, obésité, diabète, tabagisme, antécédents familiaux importants de maladie du cœur, ou si vous êtes une femme ménopausée ou un homme de plus de 40 ans), vous devez le dire à votre médecin qui évaluera votre état cardio-vasculaire pour déterminer si Sandoz Sumatriptan vous convient.

À quoi sert votre médicament

Sandoz Sumatriptan en comprimés sert à soulager les maux de tête et autres symptômes associés à une crise migraineuse. Sandoz Sumatriptan en comprimés ne devrait pas être utilisé de façon continue pour prévenir ou pour espacer les crises. N'utilisez Sandoz Sumatriptan en comprimés que pour traiter une crise migraineuse en cours.

Comment agit votre médicament

Les migraines seraient causées en partie par une dilatation (gonflement) des vaisseaux sanguins dans la tête. Sandoz Sumatriptan, en rétrécissant ces vaisseaux, soulage les symptômes de la migraine.

Ce que contient votre médicament

Les comprimés de Sandoz Sumatriptan contiennent 100 mg ou 50 mg de sumatriptan base, sous forme de succinate. Ils contiennent également : oxyde ferrique rouge et jaune (100 mg seulement), lactose monohydraté, carboxyméthylcellulose sodique, saveur de pamplemousse, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique et stéarate de magnésium.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Si vous répondez **OUI** à l'une ou l'autre des questions suivantes, communiquez avec votre médecin avant d'utiliser Sandoz Sumatriptan en comprimés.

- Êtes-vous enceinte ou pensez-vous l'être? Essayez-vous de tomber enceinte? Votre méthode de contraception est-elle inadéquate? Est-ce que vous allaitez?
- Avez-vous des douleurs à la poitrine ou une maladie du cœur, êtes-vous essouffé ou avez-vous des battements de cœur irréguliers? Avez-vous déjà eu une crise cardiaque? Souffrez-vous d'angine de poitrine?
- Présentez-vous des facteurs de risque de maladies du cœur (ex. : hypertension, taux élevé de cholestérol, obésité, diabète, tabagisme, antécédents familiaux importants de maladie du cœur)? Si vous êtes une femme, êtes-vous ménopausée? Êtes-vous un homme de plus de 40 ans?
- Souffrez-vous d'hypertension?
- Avez-vous déjà été obligé de cesser de prendre ce médicament ou tout autre médicament en raison d'une allergie ou d'autres problèmes? Êtes-vous allergique aux médicaments contenant un sulfamide?
- Prenez-vous des médicaments, y compris des médicaments contre la migraine comme un autre agoniste des récepteurs 5-HT₁ ou un produit contenant de l'ergotamine, de la dihydroergotamine ou du méthysergide?
- Avez-vous déjà eu de la difficulté à bouger un côté de votre corps lorsque vous avez un mal de tête?
- Avez-vous déjà été atteint d'un accident vasculaire cérébral, d'ischémie cérébrale transitoire ou du syndrome de Raynaud?
- Avez-vous plus de 65 ans?
- Prenez-vous un médicament contre la dépression (ex. : lithium, inhibiteur de la monoamine oxydase ou inhibiteur sélectif du recaptage de la sérotonine [ISRS])?
- Avez-vous déjà eu ou avez-vous présentement une maladie du foie ou des reins?
- Avez-vous eu par le passé ou vous arrive-t-il encore d'avoir des crises d'épilepsie ou des convulsions?
- Ce mal de tête est-il différent de vos crises de migraine habituelles?

Rappelez-vous que si vous avez répondu OUI à l'une ou à l'autre de ces questions vous devez en parler à votre médecin.

Ne prenez pas Sandoz Sumatriptan en comprimés si vous êtes enceinte, si vous croyez l'être ou si vous tentez de le devenir, ou encore si vous n'utilisez pas une méthode contraceptive appropriée, à moins d'en avoir discuté avec votre médecin.

L'étiquette du flacon ou le feuillet inclus devrait indiquer combien de fois vous devez prendre votre médicament, ainsi que la dose. Si tel n'est pas le cas ou si vous n'êtes pas sûr, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien. Ne dépassez JAMAIS la dose prescrite et ne prenez pas votre médicament plus souvent que prescrit.

Ne prenez pas de médicament contenant de l'ergotamine ou un dérivé de l'ergot (ex. : dihydroergotamine ou méthysergide), ni un autre agoniste des récepteurs 5-HT₁ dans les 24 heures précédant ou suivant l'utilisation de Sandoz Sumatriptan en comprimés.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Informez votre médecin de tous les médicaments (délivrés sur ordonnance ou non) et suppléments diététiques que vous prenez.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Adultes

Prenez le médicament en suivant les directives de votre médecin. Si le premier comprimé ne soulage pas votre mal de tête, ne prenez pas une autre dose de sumatriptan pour traiter la même

crise. Vous pouvez cependant prendre des analgésiques autres que des préparations à base d'ergotamine pour soulager votre douleur. Le sumatriptan peut être utilisé pour traiter des crises subséquentes.

Vous pouvez prendre un autre comprimé si vos symptômes réapparaissent. Ne prenez pas plus de 200 mg par période de 24 heures.

Sandoz Sumatriptan en comprimés peut être pris avec ou sans nourriture. Le comprimé devrait être avalé entier avec de l'eau. Il ne devrait pas être écrasé, mâché ni fractionné.

Que faire en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de médicament que vous deviez, informez-en votre médecin immédiatement ou communiquez avec le service d'urgence de l'hôpital ou le centre antipoison le plus près de chez vous.

EFFETS INDÉSIRABLES À SURVEILLER

La grande majorité des personnes qui ont pris des comprimés du succinate de sumatriptan n'ont pas présenté d'effets indésirables importants, mais certaines personnes en ont subis.

- Certains patients ressentent une douleur ou un serrement dans la poitrine ou dans la gorge par suite de l'utilisation de succinate de sumatriptan. Si tel est le cas, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser d'autres comprimés de Sandoz Sumatriptan. Si la douleur dans la poitrine est intense ou si elle persiste, communiquez immédiatement avec votre médecin.
- Si vous ressentez des douleurs abdominales soudaines ou intenses après avoir pris Sandoz Sumatriptan en comprimés, contactez immédiatement votre médecin.
- Essoufflements, respiration sifflante, palpitations; enflure des paupières, du visage ou des lèvres; éruption cutanée, boursouffures ou urticaire sont d'une incidence rare. Si vous avez ces réactions, communiquez avec votre médecin immédiatement et n'utilisez plus Sandoz Sumatriptan en comprimés avant que votre médecin ne vous le permette.
- Certaines personnes peuvent avoir des sensations de picotement, de chaleur, de lourdeur ou de pression, ou des bouffées vasomotrices (rougeur passagère du visage) à la suite du traitement avec Sandoz Sumatriptan en comprimés. D'autres peuvent présenter une somnolence, des étourdissements, une fatigue ou des nausées. Si ces effets se manifestent, parlez-en à votre médecin la prochaine fois que vous le consulterez.
- L'emploi de Sandoz Sumatriptan en comprimés pourrait provoquer une somnolence. Ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machine à moins d'être certain que vous n'êtes pas somnolent.

Si vous ne vous sentez pas bien d'une façon ou d'une autre ou que vous ressentiez des symptômes que vous ne comprenez pas ou qui vous inquiètent, contactez votre médecin immédiatement.

COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

Conservez votre médicament hors de la portée des enfants, car ce médicament peut leur être nuisible.

Gardez vos comprimés dans un endroit sec et frais (15 à 30 °C).

Si la date limite d'utilisation de votre médicament est passée (elle est indiquée sur l'emballage), jetez-le selon les directives fournies.

Si votre médecin décide d'interrompre votre traitement, ne conservez aucun médicament, sauf s'il vous dit le contraire. Jetez votre médicament selon les directives fournies.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

À des fins de pharmacovigilance, Santé Canada collecte des informations sur les effets graves ou inattendus des médicaments. Si vous pensez avoir une réaction grave ou inattendue à ce médicament, vous pouvez le signaler à Santé Canada par téléphone, télécopie ou courriel.

Téléphone sans frais : 1 866 234-2345

Télécopieur sans frais : 1 866 678-6789

Courriel : cadmp@hc-sc.gc.ca

Vous pouvez aussi écrire à l'adresse suivante :

Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments (PCSEIM)

Santé Canada

L.A. : 0701C

Ottawa, ON K1A 0K9

REMARQUE : Vous devriez aviser votre médecin ou votre pharmacien avant de contacter Santé Canada.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Ce document ainsi que la monographie de produit complète ont été préparés par Sandoz Canada Inc. à l'intention des professionnels de la santé.

© Marque de commerce déposée utilisée sous licence par Sandoz Canada Inc.



Sandoz Canada Inc.

Qc, Canada J4B 7K8

medinfo@sandoz.com

 1-800-361-3062

Last revised: février 2006

1004635 vi