

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 09/12/2013

Dénomination du médicament

IMIGRANE 50 mg, comprimé pelliculé
Sumatriptan

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE IMIGRANE 50 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE IMIGRANE 50 mg, comprimé pelliculé ?
3. COMMENT PRENDRE IMIGRANE 50 mg, comprimé pelliculé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER IMIGRANE 50 mg, comprimé pelliculé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE IMIGRANE 50 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Classe pharmacothérapeutique: AGONISTES SELECTIFS DES RECEPTEURS 5 HT₁.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement de la crise de migraine avec ou sans aura (sensation subjective passagère qui précède la crise de migraine, très variable d'un sujet à l'autre et qui touche l'audition, la vue ...).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE IMIGRANE 50 mg, comprimé pelliculé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais IMIGRANE 50 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants :

- allergie connue au sumatriptan ou à l'un des composants ;
- antécédents d'infarctus du myocarde ;

- certaines maladies cardiovasculaires ou antécédents de maladies cardiovasculaires tels que l'angine de poitrine (caractérisée par des douleurs violentes localisées au niveau de la poitrine et pouvant s'étendre dans le bras gauche), les troubles de la circulation périphérique (notamment au niveau des doigts et des orteils) ;
- antécédents d'accident vasculaire cérébral (AVC) ou de mini AVC appelé accident ischémique transitoire (AIT) ;
- hypertension artérielle modérée ou sévère et hypertension artérielle légère non contrôlée par un traitement;
- maladie grave du foie ;
- association à certains autres médicaments utilisés également dans le traitement de la migraine (ergotamine et dérivés de l'ergotamine, y compris le méthysergide ou les médicaments de la famille des triptans/agonistes 5-HT₁) ;
- association aux IMAO (iproniazide, nialamide, toloxatone, moclobémide (médicaments utilisés dans le traitement de la dépression), sélégiline (médicament utilisé dans le traitement de la maladie de Parkinson). Le sumatriptan ne doit pas être utilisé dans les deux semaines suivant l'arrêt d'un traitement par IMAO.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec IMIGRANE 50 mg, comprimé pelliculé :

Mises en garde spéciales

- Ce médicament n'a pas été suffisamment étudié chez les sujets de plus de 65 ans et de moins de 18 ans, c'est pourquoi il n'est pas recommandé d'utiliser ce médicament chez ces personnes.
- Le diagnostic de migraine doit avoir été clairement établi par votre médecin.
- Ce médicament n'est pas indiqué au cours des migraines accompagnées de paralysie, de paralysie oculaire ou de migraine "basilaire".
- Une sensation d'oppression ou des douleurs au niveau de la poitrine, parfois intenses, pouvant s'étendre au niveau de la gorge, peuvent survenir dans les minutes suivant l'administration du médicament ; contactez alors votre médecin et ne prenez pas de dose supplémentaire de ce médicament.
- La fréquence d'effets indésirables peut être augmentée par l'association avec des préparations contenant du millepertuis.
- Comme avec les autres traitements de la crise de migraine, si vous prenez trop d'IMIGRANE vos maux de tête peuvent s'aggraver et/ou survenir plus souvent. Si cela se produit, votre médecin pourra vous demander d'arrêter de prendre IMIGRANE.
- Ce médicament ne doit pas être administré en cas d'allergie connue aux sulfamides (risque d'allergie croisée).
- Ce médicament doit être utilisé avec prudence en cas d'hypertension légère contrôlée par un traitement.

Précautions d'emploi

Prévenez le médecin, en cas de :

- présence de facteurs de risque cardiovasculaire (femme après la ménopause, âge (homme de plus de 40 ans), tabagisme ou prise de médicaments destinés à arrêter de fumer, ...) ;
- antécédents de crises convulsives. Ce médicament est susceptible d'augmenter le risque de survenue de convulsions ;
- traitement concomitant par certains antidépresseurs notamment la fluvoxamine, la fluoxétine, la paroxétine, le citalopram, la sertraline, l'escitalopram, le milnacipran ou la venlafaxine. Si vous présentez plusieurs des symptômes suivants : diarrhée, accélération du rythme cardiaque, fièvre, sueurs, tremblements ou contractions musculaires involontaires, agitation, confusion mentale, hallucinations, prévenez immédiatement votre médecin.

Ceux-ci peuvent être les signes d'une réaction appelée syndrome sérotoninergique (voir Prise ou utilisation d'autres médicaments):

- maladie du rein ou du foie.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

Vous ne devez pas prendre ce médicament en même temps que certains autres médicaments **utilisés dans le traitement de la migraine** (notamment l'ergotamine et les dérivés de l'ergotamine, y compris le méthysergide ou les médicaments de la famille des triptans/agonistes 5-HT₁) ; **un délai de 24 heures** doit être respecté entre l'arrêt de ces médicaments et l'administration de sumatriptan.

De même, l'ergotamine et les dérivés de l'ergotamine, y compris le méthysergide ne doivent pas être administrés dans les **6 heures** qui suivent une administration de sumatriptan. Quant aux médicaments de la famille des triptans/agonistes 5-HT₁, il faut attendre 24 heures après la prise de sumatriptan avant de les administrer. En revanche vous pouvez prendre du paracétamol, de l'acide acétylsalicylique ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Vous ne devez pas prendre ce médicament en même temps que certains médicaments utilisés dans le traitement de la dépression (IMAO (iproniazide, nialamide, toloxatone, moclobémide)) ou le traitement de la maladie de Parkinson (sélégiline) ; respectez un délai de 2 semaines entre l'arrêt de l'IMAO et l'instauration du traitement par le sumatriptan.

Si vous prenez ce médicament alors que vous êtes traité par un antidépresseur tel que la fluoxétine, la paroxétine, le citalopram, la sertraline, l'escitalopram, le milnacipran ou la venlafaxine, prévenez votre médecin immédiatement. Cette association peut provoquer rarement une réaction liée à un excès de sérotonine (appelé syndrome sérotoninergique) produisant les symptômes suivants : diarrhée, accélération du rythme cardiaque, fièvre, sueurs, tremblements ou contractions musculaires involontaires, agitation, confusion mentale, hallucinations.

Vous devez informer votre médecin de tout médicament que vous prenez déjà ou que vous avez récemment pris, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance en particulier pour traiter la migraine, la dépression, ou l'aide à l'arrêt du tabac.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

L'utilisation de ce médicament est **déconseillée** pendant la grossesse ou en cas d'allaitement, sauf avis contraire de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin : lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

Vous devez éviter d'allaiter votre enfant pendant 12 heures suite à la prise d'IMIGRANE. Le lait collecté pendant cette période doit être éliminé.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament ainsi que la migraine peuvent entraîner une somnolence. Dans ce cas, conduire un véhicule ou utiliser une machine peut être dangereux.

Liste des excipients à effet notable

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE IMIGRANE 50 mg, comprimé pelliculé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Réservé à l'adulte de plus de 18 ans et de moins de 65 ans.

· Traitement de la crise de migraine: **un** comprimé.

En l'absence de soulagement, au cours d'une crise, l'administration d'un deuxième comprimé n'apporte pas de bénéfice supplémentaire.

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

· **Ne pas dépasser 300 mg par 24 heures et bien respecter un délai de 2 heures entre les 2 prises.**

Mode d'administration

Les comprimés doivent être avalés sans être croqués avec un grand verre d'eau. Si vous avez des difficultés pour avaler, vous pouvez dissoudre le comprimé dans un peu d'eau mais le comprimé dissous à un goût amer.

Il est recommandé de prendre le sumatriptan dès l'apparition des maux de tête ou des symptômes pouvant être associés à une crise de migraine comme les nausées, les vomissements ou une sensibilité gênante à la lumière (photophobie).

Ne pas utiliser ce médicament à titre préventif.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus d'IMIGRANE 50 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû: avertir immédiatement un médecin qui prendra les dispositions nécessaires.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, IMIGRANE 50 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Ce médicament peut entraîner des effets plus ou moins gênants.

Certains des symptômes indiqués ci-dessous peuvent être associés aux symptômes de la migraine.

Réactions allergiques : demander de l'aide immédiatement

Les effets indésirables suivants peuvent survenir mais leur fréquence est inconnue :

Manifestations allergiques plus ou moins sévères incluant une éruption cutanée avec ou sans démangeaison, une respiration sifflante, un gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, ou un choc.

Si vous ressentez un de ces symptômes juste après avoir pris IMIGRANE,

→ N'en prenez plus et contactez immédiatement votre médecin

Effets indésirables fréquents

(affectent plus d'1 personne sur 10)

· douleur, sensations de lourdeur, de pression ou d'oppression dans n'importe quelle partie du corps, notamment la poitrine ou la gorge ou sensations inhabituelles telles que engourdissements, fourmillements, diminution de la sensibilité, sensations de chaleur ou de froid. Ces effets peuvent être intenses mais sont le plus souvent transitoires.

Si ces effets persistent ou s'aggravent (en particulier la douleur à la poitrine),

→ contacter immédiatement votre médecin ou l'hôpital. Chez un petit nombre de patients, ces symptômes peuvent être liés à une crise cardiaque.

Autres effets indésirables fréquents :

- nausées, vomissements qui peuvent aussi être dus à la crise de migraine ;
- fatigue ou somnolence
- vertiges, sensation de faiblesse, bouffées de chaleur
- augmentation transitoire de la tension artérielle après le traitement (hypertension) ;
- difficulté respiratoire
- douleurs musculaires

Effets indésirables très rares

(affectent jusqu'à 1 personne sur 10000)

- perturbations mineures des enzymes du foie. Si vous faites un test sanguin pour vérifier vos fonctions hépatiques, parlez à votre médecin de la prise d'IMIGRANE.

Certains patients peuvent être affectés par d'autres effets indésirables mais leur fréquence exacte n'est pas connue :

- crises convulsives, tremblements, dystonie (contraction douloureuse des muscles), raideur de la nuque,
- troubles de la vision (qui peuvent aussi être dus à la crise de migraine elle-même) : papillotement, baisse de la vision, vision double, mouvements oscillatoires et quelquefois rotatoires du globe oculaire, lacune fixe dans le champ visuel, pertes de la vision qui peuvent être permanentes dans certains cas ;
- problèmes cardiaques : ralentissement ou accélération du rythme des battements du cœur (bradycardie ou tachycardie), palpitations, troubles du rythme cardiaque, angine de poitrine (sensation de douleur au niveau de la poitrine), infarctus du myocarde ;
- diminution de la tension artérielle (hypotension) ;
- troubles de la circulation des doigts et des orteils, souvent déclenchés par le froid (Syndrome de Raynaud) ;
- lésions intestinales d'origine vasculaire (colites ischémiques) ;
- diarrhée ;
- douleurs articulaires ;
- anxiété ;
- sudation excessive.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER IMIGRANE 50 mg, comprimé pelliculé ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser IMIGRANE 50 mg, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

Ce médicament doit être conservé à une température ne dépassant pas 30°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient IMIGRANE 50 mg, comprimé pelliculé ?

La substance active est:

Succinate de sumatriptan	70,00 mg
Quantité correspondant à sumatriptan base	50,00 mg

Pour un comprimé pelliculé.

Les autres composants sont:

Hydrogénophosphate de calcium anhydre, bicarbonate de sodium, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, OPADRY rose YS-1-1441-G (hypromellose, triacétine, oxyde de fer rouge, dioxyde de titane).

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que IMIGRANE 50 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous la forme d'un comprimé pelliculé, boîte de 2, 3, 4, 6, 12 ou 18 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE
100 ROUTE DE VERSAILLES
78163 MARLY-LE-ROI CEDEX

Exploitant

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE
100 ROUTE DE VERSAILLES
78163 MARLY-LE-ROI CEDEX

Fabricant

GLAXO WELLCOME OPERATIONS
PRIORY STREET
WARE
HERTFORDSHIRE - SG 12 ODJ
ROYAUME - UNI

ou

GLAXO WELLCOME PRODUCTION
ZI N° 2
23 RUE LAVOISIER
27000 EVREUX

ou

GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A.
UL. GRUNWALDZKA 189
60-322 POZNAN
POLOGNE

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé

Autres

Sans objet.