

**B. NOTICE**

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### ZOMIG Oral-2,5, 2,5 mg et ZOMIG Oral-5, 5 mg, comprimés pelliculés 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 Oral et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ZOMIG Oral
3. Comment prendre ZOMIG Oral
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver ZOMIG Oral
6. Informations supplémentaires

### **1. QU'EST-CE QUE ZOMIG ORAL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE**

ZOMIG Oral contient du zolmitriptan et appartient au groupe de médicaments appelé les triptans.

#### **ZOMIG Oral 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 Oral 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 Oral 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 ORAL**

#### **Ne prenez jamais ZOMIG Oral**

- 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 Oral**

Avant de prendre ZOMIG Oral, 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 Oral.

ZOMIG Oral 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 Oral 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 Oral 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 Oral, attendez au moins 24 heures avant de prendre ZOMIG Oral.
- Attendez au moins 24 heures après la prise de ZOMIG Oral avant de prendre des triptans autres que ZOMIG Oral.
- 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 Oral.
- Attendez au moins 6 heures après la prise de ZOMIG Oral 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 IRSNs (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 Oral peuvent apparaître plus fréquemment lors de l'utilisation de médicaments à base de plantes contenant du Millerpertuis (*Hypericum perforatum*).

#### **Aliments et boissons**

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

#### **Grossesse et allaitement**

- Il n'est pas connu si la prise de ZOMIG Oral lors de la grossesse est nuisible. Avant de prendre ZOMIG Oral, 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 Oral.

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

#### **Informations importantes concernant certains composants de ZOMIG Oral**

Les comprimés de ZOMIG Oral contiennent du lactose, un type de sucre. Si votre médecin vous a dit que vous ne supportez ou ne digérez pas certains sucres (intolérance à certains sucres), vous devez prendre contact avec votre médecin avant de prendre ce médicament.

### **3. COMMENT PRENDRE ZOMIG Oral**

Respectez toujours la posologie de ZOMIG Oral indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Vous pouvez prendre ZOMIG Oral dès que les maux de tête suite à une crise de migraine apparaissent. Vous pouvez aussi prendre ZOMIG Oral lors d'une crise.

- La dose usuelle est de un comprimé (soit 2,5 mg soit 5 mg).
- Avalez votre comprimé avec un verre d'eau.
- 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 Oral que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris plus de ZOMIG Oral 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 Oral.

### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS**

Comme tous les médicaments, ZOMIG Oral 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 Oral 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 cœur. Si vous avez mal au niveau de la poitrine ou si vous êtes essoufflé après avoir pris ZOMIG Oral, **contactez votre médecin et arrêtez de prendre ZOMIG Oral.**
- 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 Oral.**

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 ORAL**

- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
- Ne pas utiliser ZOMIG Oral 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 Oral**

La substance active est le zolmitriptan. Les comprimés pelliculés de ZOMIG Oral contiennent 2,5 mg ou 5 mg de zolmitriptan.

Les autres composants sont : lactose anhydre, cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique (Type A), stéarate de magnésium, macrogol, hypromellose, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer jaune (E 172, uniquement dans les comprimés à 2,5 mg), oxyde de fer rouge (E172, uniquement dans les comprimés à 5 mg).

**Qu'est-ce que ZOMIG Oral et contenu de l'emballage extérieur**

- Les comprimés pelliculés de ZOMIG Oral-2,5 sont jaunes, ronds et gravés de la lettre « Z » sur une face.
- Les comprimés pelliculés de ZOMIG Oral-5 sont roses, ronds et gravés de la lettre « Z » sur une face.
- Les comprimés pelliculés de ZOMIG Oral-2,5 mg et -5 mg existent en plaquettes thermoformées de 3, 6 (avec ou sans étui), 12 ou 18 comprimés.

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 orodispersibles 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 Oral-2,5: BE187424

ZOMIG Oral-5: BE187415

**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

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