

Notice : Information du patient

Zolmitriptan ODIS Mylan 2,5 mg comprimés orodispersibles Zolmitriptan ODIS Mylan 5 mg comprimés orodispersibles zolmitriptan

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

1. Qu'est-ce que Zolmitriptan Odis Mylan et dans quel cas est-il utilisé ?

Zolmitriptan ODIS Mylan contient du zolmitriptan qui fait partie d'un groupe de médicaments appelés triptans.

Zolmitriptan ODIS Mylan est utilisé pour traiter la migraine.

- Les symptômes migraineux peuvent être la conséquence d'une dilatation des vaisseaux sanguins au niveau de la tête. On pense que Zolmitriptan ODIS Mylan diminue la dilatation de ces vaisseaux sanguins. Cela contribue à faire disparaître les maux de tête et les autres symptômes associés à une crise migraineuse, tels que nausées ou vomissements et sensibilité à la lumière et au bruit.
- Zolmitriptan ODIS Mylan agit uniquement après le début d'une crise migraineuse. Ne prenez pas Zolmitriptan ODIS Mylan pour prévenir la survenue des migraines.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Zolmitriptan Odis Mylan ?

Ne prenez jamais Zolmitriptan ODIS Mylan :

- si vous êtes allergique au zolmitriptan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous souffrez d'hypertension modérée ou sévère ou d'hypertension légère non maîtrisée.
- si vous présentez ou avez déjà présenté une maladie cardiaque, une crise cardiaque ou des symptômes ou signes d'une maladie coronarienne ou d'une angine de poitrine (douleur dans la poitrine liée à un manque d'oxygène dans le muscle cardiaque).
- si vous présentez une maladie vasculaire périphérique (rétrécissement des vaisseaux qui transportent le sang vers les jambes et les bras).

- si vous avez déjà fait un accident vasculaire cérébral ou en avez présenté les symptômes pendant quelques instants avant de récupérer totalement (accident ischémique transitoire).
- si vous prenez, ou si vous avez pris au cours des 24 heures écoulées, des médicaments contenant de l'ergotamine ou des médicaments apparentés à l'ergotamine pour traiter vos migraines (y compris le méthysergide). Voir rubrique « Autres médicaments et Zolmitriptan ODIS Mylan » pour plus d'informations.
- si vous prenez, ou si vous avez pris au cours des 24 heures écoulées, d'autres triptans (comme le naratriptan ou le sumatriptan). Voir rubrique « Autres médicaments et Zolmitriptan ODIS Mylan » pour plus d'informations.
- si vous avez de graves problèmes aux reins.
- si vous souffrez d'une maladie appelée syndrome de Wolff-Parkinson-White.

Ne convient pas pour traiter les formes inhabituelles de migraine liées à des problèmes qui touchent le cerveau ou les yeux.

Avvertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Zolmitriptan ODIS Mylan si :

- vous présentez un risque accru de maladie cardiaque, par exemple : si vous êtes diabétique, si vous fumez beaucoup, si vous souffrez d'hypertension, si vous avez trop de graisses (lipides) dans le sang ou s'il y a des antécédents de problèmes cardiaques dans votre famille. Votre médecin devra procéder à des contrôles supplémentaires, en particulier si vous êtes une femme ménopausée ou un homme de plus de 40 ans.
- vous avez eu dans le passé des problèmes au niveau du foie.
- votre rythme cardiaque est anormal.
- vous prenez des médicaments à base de plantes contenant du millepertuis (ils peuvent aggraver les effets indésirables).
- vous prenez un autre médicament pour le traitement de la dépression (voir « Autres médicaments et Zolmitriptan ODIS Mylan » plus loin dans cette rubrique).

Pendant le traitement

Pendant que vous prenez ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si :

- vous ressentez une douleur ou une sensation d'oppression dans la poitrine et la gorge. Si ces symptômes ne se dissipent pas rapidement, informez-en immédiatement votre médecin.
- votre tension artérielle augmente. Afin de réduire ce risque, ne prenez jamais plus de Zolmitriptan ODIS Mylan que la dose recommandée.
- vous souffrez de maux de tête fréquents malgré l'utilisation régulière de médicaments contre le mal de tête.

Autres médicaments et Zolmitriptan ODIS Mylan

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

- Des médicaments contre la dépression appelés « inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine » (ISRS) comme la fluoxétine ou « inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline » (IRSN) comme la venlafaxine ou la duloxétine (qui peuvent aussi être utilisés pour certains problèmes urinaires).
- Du moclobémide (médicament utilisé pour traiter la dépression et la phobie sociale), car il peut renforcer l'effet de Zolmitriptan ODIS Mylan. Si vous prenez plus de 150 mg de moclobémide deux fois par jour, n'utilisez pas Zolmitriptan ODIS Mylan.
- Des médicaments tels que la cimétidine, la fluvoxamine et les antibiotiques de la famille des quinolones (par ex. la ciprofloxacine), car ils peuvent renforcer l'effet de Zolmitriptan ODIS Mylan ; dès lors, il est recommandé de ne pas dépasser la dose de 5 mg de Zolmitriptan ODIS Mylan par jour.

- Des médicaments comme la sélégiline (un inhibiteur de la MAO-B), car leur utilisation en même temps que Zolmitriptan ODIS Mylan peut altérer votre état mental ou entraîner des problèmes musculaires. Votre médecin vous dira si Zolmitriptan ODIS Mylan vous convient.

Si vous prenez ou avez pris d'autres médicaments contre la migraine

Si vous avez pris un autre médicament contre la migraine tel que de l'ergotamine ou un dérivé de l'ergotamine (par ex. le méthysergide) ou un autre triptan (comme le naratriptan ou le sumatriptan), vous devez attendre au moins 24 heures avant de prendre Zolmitriptan ODIS Mylan (voir « Ne prenez jamais Zolmitriptan ODIS Mylan »).

Si vous avez pris Zolmitriptan ODIS Mylan, vous devez attendre au moins 6 heures avant de prendre de l'ergotamine ou un dérivé de l'ergotamine (par ex. le méthysergide) et au moins 24 heures avant de prendre un autre triptan.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse : Ne prenez jamais Zolmitriptan ODIS Mylan si vous êtes enceinte, sauf si votre médecin vous a dit que vous pouviez le faire malgré votre grossesse.

Allaitement : Le zolmitriptan peut passer dans le lait maternel. Vous pouvez réduire la quantité de médicament que votre enfant pourrait recevoir si vous évitez d'allaiter pendant 24 heures après la prise de Zolmitriptan ODIS Mylan.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament, ou une migraine, peut vous rendre somnolent(e). Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines si vous vous sentez somnolent(e) après avoir utilisé Zolmitriptan ODIS Mylan.

Zolmitriptan ODIS Mylan contient de l'aspartame

Ce médicament contient de l'aspartame, une source de phénylalanine. Il peut être nocif pour les personnes souffrant de phénylcétonurie.

3. Comment prendre Zolmitriptan Odis Mylan ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

La dose recommandée est 2,5 mg pour traiter une crise de migraine. Prenez ce médicament le plus vite possible après le début de la crise. Vous pouvez également le prendre quand la crise migraineuse est déjà installée.

Si les symptômes de la migraine reviennent au cours des 24 heures qui suivent, vous pouvez prendre une deuxième dose de Zolmitriptan ODIS Mylan. Cette deuxième dose ne peut pas être prise dans les 2 heures qui suivent la prise de la première dose.

Si l'utilisation d'une dose de 2,5 mg de Zolmitriptan ODIS Mylan ne soulage pas les symptômes de la migraine de manière satisfaisante, informez-en votre médecin. Il pourra envisager d'augmenter votre

dose à 5 mg par crise. Vous êtes plus susceptible de présenter des effets indésirables avec cette dose plus élevée (5 mg).

Vous ne devez jamais prendre plus de 2 doses de Zolmitriptan ODIS Mylan par jour. La dose maximale journalière est de 10 mg de Zolmitriptan ODIS Mylan.

Utilisation chez les patients âgés (de plus de 65 ans)

L'utilisation de Zolmitriptan ODIS Mylan n'est pas recommandée.

Patients souffrant de problèmes hépatiques

Si vous avez des problèmes modérés ou graves au niveau du foie, vous ne devez pas prendre plus de 5 mg de Zolmitriptan ODIS Mylan par 24 heures. En cas de doute, consultez votre médecin. Il vous dira quelle dose vous pouvez prendre.

Patients souffrant de problèmes rénaux

Si vous avez de graves problèmes aux reins, votre médecin vous dira quelle dose de Zolmitriptan ODIS Mylan vous pouvez prendre.

Utilisation chez les enfants et les adolescents (de moins de 17 ans)

Zolmitriptan ODIS Mylan ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Vous pouvez prendre votre comprimé avec ou sans nourriture/liquide, car il se dissout sur la langue et s'avale facilement. Toutefois, Zolmitriptan ODIS Mylan permettra de traiter votre migraine plus rapidement si vous prenez votre comprimé avec du liquide.

1. Tenez la plaquette par les bords et séparez une logette du reste de la plaquette en déchirant doucement le long des perforations qui l'entourent.
2. Détachez l'opercule.
3. Retirez soigneusement le comprimé de l'emballage (ne le pressez pas à travers l'emballage pour le faire sortir).
4. Placez le comprimé sur votre langue. Laissez-le se dissoudre directement dans votre bouche et avalez-le avec de la salive.



Fig. 1

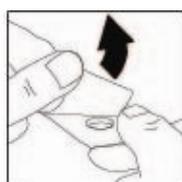


Fig. 2

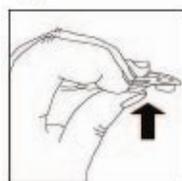


Fig. 3



Fig. 4

Si vous avez pris plus de Zolmitriptan ODIS Mylan que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Zolmitriptan ODIS Mylan, prenez immédiatement contact avec votre médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245). Emportez avec vous la boîte ainsi que tous les éventuels comprimés restants.

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.

Arrêtez de prendre Zolmitriptan ODIS Mylan et consultez immédiatement votre médecin ou rendez-vous dans l'hôpital le plus proche si vous remarquez l'un des signes suivants :

- Réactions allergiques graves, ce qui peut provoquer un gonflement du visage ou de la gorge, une difficulté à respirer ou des étourdissements, ou éruption cutanée de type piqûre d'ortie, urticaire
- Crise cardiaque (vous pouvez ressentir une intense douleur dans la poitrine, vous sentir moite, manquer de souffle ou avoir mal au niveau de la mâchoire et des bras) ; douleurs thoraciques (angine de poitrine)
- Apport insuffisant de sang aux intestins ou à la rate (pouvant se manifester par une diarrhée mêlée de sang ou une douleur abdominale)

Autres effets indésirables éventuels :

Effets indésirables fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Etourdissement ; maux de tête, plus grande sensibilité au toucher, fourmillements, picotements ; envie de dormir ; sensation de chaleur ; sensations inhabituelles ou altérées
- Rythme cardiaque irrégulier ou sensation de battements manquants
- Douleur abdominale, nausées ; vomissements ; bouche sèche ; difficulté à avaler (dysphagie)
- Faiblesse musculaire ou douleur musculaire ; faiblesse générale ; sensation de lourdeur ou d'oppression, douleur ou poids dans la gorge, le cou, les membres ou la poitrine

Effets indésirables peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Accélération de la fréquence cardiaque
- élévation de la tension artérielle, qui peut aussi intervenir peu après la prise des comprimés, mais ne dure pas longtemps
- Emission d'une quantité anormalement importante d'urine ; besoin d'uriner plus fréquemment

Effets indésirables très rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Besoins impérieux d'uriner

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 Zolmitriptan Odis Mylan ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la boîte ou sur le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Plaquettes - A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

Flacons - Conserver flacon soigneusement fermé, à l'abri de l'humidité. Utiliser dans les 100 jours après première ouverture.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Zolmitriptan ODIS Mylan

- La substance active est le zolmitriptan.
Zolmitriptan ODIS Mylan 2,5 mg : Chaque comprimé orodispersible contient 2,5 mg de zolmitriptan.
Zolmitriptan ODIS Mylan 5 mg : Chaque comprimé orodispersible contient 5 mg de zolmitriptan.
- Les autres composants sont : mannitol, silice colloïdale anhydre, crospovidone, aspartame (E951), cellulose microcristalline, gomme de guar, stéarate de magnésium ; arôme orange (contient arôme orange, maltodextrine de maïs, alpha-tocophérol (E307))

Qu'est-ce que Zolmitriptan ODIS Mylan et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés orodispersibles à 2,5 mg sont blancs à blanc cassé, ronds, plats, à bord biseauté, portant un « M » imprimé sur une face et la mention « ZT1 » sur l'autre face.

Les comprimés orodispersibles à 5 mg sont blancs à blanc cassé, ronds, plats, à bord biseauté, portant un « M » imprimé sur une face et la mention « ZT3 » sur l'autre face.

Ce médicament est disponible en emballages de plaquettes de 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 18, 20, 24 ou 48 ou de plaquettes unidoses de 6 x 1 ou 12 x 1 comprimés orodispersibles ou en flacon contenant un déshydratant (n'avez pas le déshydratant) et du coton hydrophile de 100 comprimés orodispersibles.

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

Mylan bvba/sprl, Terhulpssteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart

Fabricant

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories - 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlande

Numéro(s) de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Zolmitriptan ODIS Mylan 2,5 mg: BE393845 (Plaquettes à feuille pelable)

Zolmitriptan ODIS Mylan 2,5 mg: BE393854 (Flacon en PEHD)

Zolmitriptan ODIS Mylan 5 mg: BE393863 (Plaquettes à feuille pelable)
Zolmitriptan ODIS Mylan 5 mg: BE393872 (Flacon en PEHD)

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

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

Belgique : Zolmitriptan ODIS Mylan 2,5 mg, 5 mg comprimés orodispersibles
France : Zolmitriptan Mylan 2,5 mg, comprimé orodispersible
Allemagne : Zolmitriptan dura 2,5 mg, 5 mg Schmelztabletten
Luxembourg : Zolmitriptan ODIS Mylan 2,5 mg, comprimés orodispersibles
Pays-Bas : Zolmitriptan Mylan 2,5 mg, 5 mg orodispergeerbare tabletten
Roumanie : Zolmitriptan Mylan 2,5 mg, 5 mg comprimat orodispersabil
Espagne : Zolmitriptan Flas Mylan 2,5 mg, 5 mg comprimidos bucodispersables
Royaume-Uni : Zolmitriptan 2,5 mg, 5 mg Orodispersible Tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2016.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2016.