

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Sandoz® Zolmitriptan

Comprimé de zolmitriptan



Sandoz® Zolmitriptan ODT

Comprimé à dissolution orale de zolmitriptan

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de Sandoz Zolmitriptan et de Sandoz Zolmitriptan ODT et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Il ne s'agit que d'un résumé, et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de Sandoz Zolmitriptan et de Sandoz Zolmitriptan ODT. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

N'OUBLIEZ PAS : ce médicament VOUS a été prescrit exclusivement. Seul un médecin peut déterminer qui peut l'utiliser sans danger. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre. Il pourrait causer du tort à cette personne, même si ses symptômes sont les mêmes que les vôtres.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Le nom de votre médicament est Sandoz Zolmitriptan ou Sandoz Zolmitriptan ODT, et vous pouvez uniquement l'obtenir avec une ordonnance de votre médecin. La décision d'utiliser Sandoz Zolmitriptan/Sandoz Zolmitriptan ODT est une décision que vous et votre médecin devriez prendre ensemble en tenant compte de vos préférences et des circonstances médicales. Si vous avez des facteurs de risque de maladie cardiaque (tels que : hypertension artérielle, taux de cholestérol élevé, obésité, diabète, tabagisme, solides antécédents familiaux de maladie cardiaque, ou si vous êtes une femme postménopausée ou un homme de plus de 40 ans), mentionnez-le à votre médecin. Votre médecin devra évaluer votre santé cardiaque pour déterminer si vous pouvez prendre Sandoz Zolmitriptan/Sandoz Zolmitriptan ODT.

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Sandoz Zolmitriptan et Sandoz Zolmitriptan ODT appartiennent à un groupe de médicaments contre la migraine appelés agonistes 5-HT₁. Sandoz Zolmitriptan/Sandoz Zolmitriptan ODT sert à soulager votre migraine et d'autres symptômes associés à une crise de migraine.

Sandoz Zolmitriptan/Sandoz Zolmitriptan ODT ne doit pas être utilisé continuellement pour prévenir ou réduire le nombre de crises. Utilisez Sandoz Zolmitriptan/Sandoz Zolmitriptan ODT uniquement pour traiter une crise de migraine réelle.

Les effets de ce médicament :

On croit que la migraine est causée par l'élargissement de vaisseaux sanguins dans la tête. Sandoz Zolmitriptan/Sandoz Zolmitriptan ODT rétrécit ces vaisseaux sanguins et soulage la douleur et d'autres symptômes de la migraine.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

- Sandoz Zolmitriptan/Sandoz Zolmitriptan ODT ne doit pas être utilisé si :
- vous êtes allergique au zolmitriptan ou à tout autre ingrédient de Sandoz Zolmitriptan/Sandoz Zolmitriptan ODT (voir **Les ingrédients non médicamenteux importants sont**);
 - vous avez des antécédents ou des signes et symptômes d'une affection cardiaque;
 - vous avez une hypertension grave ou incontrôlée;
 - vous prenez ou avez récemment pris (dans les 24 heures) une ergotamine qui contient un médicament apparenté à l'ergot ou un autre triptan utilisé pour traiter les migraines;
 - vous avez eu un autre type de mal de tête qui diffère d'une crise de migraine;
 - vous prenez ou avez déjà pris (dans les 2 semaines) un inhibiteur de monoamine oxydase (IMAO).

L'ingrédient médicamenteux est :

Les comprimés de Sandoz Zolmitriptan et de Sandoz Zolmitriptan ODT contiennent 2,5 mg de zolmitriptan, l'ingrédient actif.

Les ingrédients non médicamenteux importants sont :

Sandoz Zolmitriptan contient : lactose anhydre, silice colloïdale anhydre, crospovidone, oxyde de fer jaune, hydroxypropylcellulose, hypromellose, macrogol, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, talc et dioxyde de titane.

Sandoz Zolmitriptan ODT contient : aspartame, acide citrique anhydre, silice colloïdale anhydre, crospovidone, stéarate de magnésium, mannitol, cellulose microcristalline silicifiée, hydrogène-carbonate de sodium et saveur d'orange sucrée.

Les formes posologiques sont :

Sandoz Zolmitriptan se présente en comprimés de 2,5 mg, dans des plaquettes alvéolées qui contiennent 3 ou 6 comprimés.

Sandoz Zolmitriptan ODT se présente en comprimés à dissolution orale de 2,5 mg, dans des plaquettes alvéolées qui contiennent 2 ou 6 comprimés.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT d'utiliser Sandoz Zolmitriptan/Sandoz Zolmitriptan ODT, consultez votre médecin ou votre pharmacien si la réponse à n'importe laquelle des questions suivantes est OUI ou si vous ne connaissez pas la réponse :

- Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte ou tenez-vous de tomber enceinte? Utilisez-vous une forme de contraception inadéquate? Allaitiez-vous?
- Avez-vous déjà ressenti des douleurs ou un serrement à la poitrine (qui peut ou non se propager au cou, à la mâchoire ou au bras), un essoufflement ou des battements de cœur irréguliers? Avez-vous une angine de poitrine? Avez-vous déjà eu des maladies cardiaques ou vasculaires? Avez-vous des antécédents d'hémorragie cérébrale? Avez-vous déjà eu une crise cardiaque ou un AVC?
- Avez-vous des facteurs de risque de maladie cardiaque tels que : hypertension artérielle, taux de cholestérol élevé, tabagisme, obésité, diabète ou de solides antécédents familiaux de maladie cardiaque?

- Avez-vous une affection appelée phénylcétonurie (une maladie du sang)?
- Avez-vous un problème héréditaire (rare) d'intolérance au galactose?
- Êtes-vous une femme postménopausée ou un homme de plus de 40 ans?
- Avez-vous de l'hypertension artérielle?
- Avez-vous déjà dû cesser de prendre ce médicament ou un autre médicament à cause d'une allergie ou d'autres problèmes?
- Prenez-vous d'autres agonistes 5-HT₁ contre la migraine comme le succinate de sumatriptan, le chlorhydrate de naratriptan, le benzoate de rizatriptan, le malate d'almotriptan ou des médicaments contre la migraine qui contiennent de l'ergotamine, de la dihydroergotamine ou du méthylsergide?
- Prenez-vous des médicaments contre la dépression comme des inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS), par exemple du chlorhydrate de fluoxétine, du chlorhydrate de sertraline, du malate de fluvoxamine ou du chlorhydrate de paroxétine, ou des inhibiteurs du recaptage de la sérotonine et de la norépinéphrine (IRSN), par exemple du chlorhydrate de venlafaxine, ou des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO), par exemple le sulfate de phénelzine, le sulfate de tranlycypromine ou le moclobémide?
- Avez-vous déjà ressenti un engourdissement d'un côté du corps quand vous avez mal à la tête?
- Avez-vous déjà eu des crises d'épilepsie ou des convulsions?
- Avez-vous déjà eu une maladie du foie?
- Avez-vous plus de 65 ans?
- Ce mal de tête diffère-t-il de vos migraines habituelles?
- Prenez-vous de la cimétidine (pour le traitement de l'indigestion ou d'ulcères d'estomac) ou un membre des antibiotiques de type quinolone? (par exemple la ciprofloxacine)?

Les comprimés de Sandoz Zolmitriptan contiennent du lactose, un type de sucre. Si votre médecin vous a dit que vous ne pouvez tolérer ou digérer le lait ou certains sucres, consultez-le avant de prendre ce médicament.

Utilisation de Sandoz Zolmitriptan/Sandoz Zolmitriptan ODT pendant la grossesse :

Ne prenez pas Sandoz Zolmitriptan/Sandoz Zolmitriptan ODT si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou tenez de tomber enceinte, ou si vous utilisez une méthode de contraception inadéquate, à moins d'en avoir parlé avec votre médecin.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Consultez votre médecin ou votre pharmacien au sujet de tout autre médicament que vous prenez, dont :

- d'autres agonistes 5-HT₁ contre la migraine (succinate de sumatriptan, chlorhydrate de naratriptan, benzoate de rizatriptan, malate d'almotriptan) ou des médicaments contre la migraine qui contiennent de l'ergotamine, de la dihydroergotamine ou du méthylsergide;
- des médicaments contre la dépression comme des inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS), par exemple du chlorhydrate de fluoxétine, du chlorhydrate de sertraline, du malate de fluvoxamine ou du chlorhydrate de paroxétine, ou des inhibiteurs du recaptage de la sérotonine et de la norépinéphrine (IRSN), par exemple du chlorhydrate de venlafaxine, ou des inhibiteurs de monoamine oxydase (IMAO), par exemple le sulfate de phénelzine, du sulfate de tranlycypromine ou le moclobémide;
- des médicaments utilisés pour traiter les maux d'estomac ou les ulcères d'estomac (cimétidine);
- des antibiotiques de la famille des quinolones (par exemple la ciprofloxacine).

Mentionnez à votre médecin ou à votre pharmacien tous les médicaments que vous prenez ou que vous avez pris récemment, même s'ils n'ont pas été prescrits.

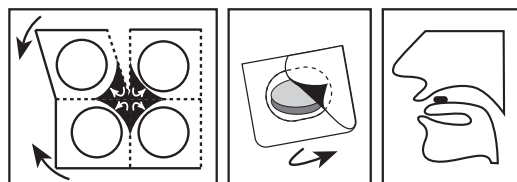
UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Adultes

La dose habituelle est de 2,5 mg, ou une dose inférieure recommandée par votre médecin. Il est possible d'obtenir une dose inférieure en divisant manuellement un comprimé conventionnel en deux. Les comprimés de Sandoz Zolmitriptan ODT à dissolution orale de 2,5 mg ne peuvent être coupés en deux. La dose devrait être prise aussitôt que la migraine survient, mais elle peut être prise à tout moment pendant la migraine. Avalez votre dose avec de l'eau.

En ce qui concerne les comprimés à dissolution orale de Sandoz Zolmitriptan ODT, la plaquette alvéolée doit être ouverte selon les indications sur l'opercule (il ne faut pas pousser les comprimés pour qu'ils percent l'opercule). Le comprimé à dissolution orale de Sandoz Zolmitriptan ODT doit être placé sur la langue, où il se dissoudra dans la salive. Il n'est pas nécessaire de prendre le comprimé à dissolution orale avec de l'eau.



Vous pouvez prendre une deuxième dose si votre mal de tête revient, mais au plus tôt 2 heures après le premier comprimé. Si votre migraine ne répond pas à la première dose, ne prenez pas une deuxième dose avant d'avoir d'abord consulté votre médecin.

Ne prenez pas plus de 10 mg dans une même période de 24 heures.

Surdose :

Si vous avez pris plus de médicament que votre médecin l'a indiqué, communiquez immédiatement avec votre médecin, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

EFFETS SECONDAIRES ET QUE FAIRE À LEUR SUJET

Bien que la grande majorité des utilisateurs de Sandoz Zolmitriptan/Sandoz Zolmitriptan ODT n'aient pas eu de problèmes majeurs, vous devez tout de même savoir que les effets secondaires suivants peuvent survenir.

Effets secondaires liés au Sandoz Zolmitriptan/Sandoz Zolmitriptan ODT souvent rapportés :

- malaise
- vomissements
- étourdissements
- fatigue
- faiblesse

Sandoz Zolmitriptan peut causer de la somnolence. Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machinerie lourde jusqu'à ce que vous soyez certain de ne pas être somnolent.

Voici d'autres effets secondaires courants :

- douleurs musculaires
- difficulté à avaler
- bouche sèche
- maux de tête
- douleur à l'estomac

Voici des effets secondaires rares :

- augmentation de la production d'urine ou de la fréquence de la miction.

Mentionnez ces symptômes lors de votre prochaine visite chez le médecin.

Les personnes qui souffrent de migraines peuvent courir le risque de présenter certains événements cardiovasculaires, comme des saignements cérébraux et un AVC. Dans de très rares cas, comme pour tout autre médicament de ce type, ces maladies ont été signalées avec l'usage de zolmitriptan.

Dans de très rares cas, comme pour tout autre médicament de ce type (agonistes 5-HT₁), les effets secondaires suivants ont été signalés :

- spasmes des vaisseaux sanguins du cœur
- spasmes des vaisseaux sanguins du tractus gastro-intestinal et de la rate, avec infarctus possibles

Voir le tableau ci-dessous, qui indique quoi faire au sujet d'effets secondaires graves.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquents (fréquence égale ou supérieure à 1 %, mais chez moins de 10 % des patients) Battements cardiaques irréguliers Sensation de douleur, de pression ou de serrement à la poitrine, au cou, à la gorge, à la mâchoire, aux bras ou aux jambes Sensation de picotement, de chaleur, de lourdeur ou de pression		✓	✓
Peu fréquents (fréquence égale ou supérieure à 0,1 % mais inférieure à 1 % des patients) Battements cardiaques rapides Augmentation temporaire de la tension artérielle		✓ ✓	
Rares (fréquence égale ou supérieure à 0,01 %, mais chez moins de 0,1 % des patients) Essoufflement, respiration sifflante, battements cardiaques intenses, enflure des paupières, du visage ou des lèvres, éruptions cutanées, démangeaisons, bosses sur la peau ou urticaire, ou enflure avec liquide dans les tissus			✓
Très rares (moins de 0,01 % des patients) Symptômes de crise cardiaque (douleur à la poitrine, transpiration, essoufflement) Douleur abdominale soudaine ou intense, ou diarrhée sanglante			✓ ✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Consultez votre médecin ou pharmacien pour tout effet imprévu pendant l'utilisation de Sandoz Zolmitriptan/Sandoz Zolmitriptan ODT.

MODE DE CONSERVATION

Rangez le médicament dans un endroit sûr hors de portée des enfants. Sandoz Zolmitriptan et Sandoz Zolmitriptan ODT pourraient causer du tort aux enfants. Conservez votre médicament entre 15 et 30 °C, loin de la chaleur directe.

Si votre médecin décide de mettre fin à votre traitement, retournez le médicament au pharmacien, pour qu'il l'élimine. Ne prenez pas le médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et l'opercule de la plaquette. Retournez les comprimés au pharmacien, qui les éliminera.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866 678-6789
 - par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour obtenir une copie de ce document et la monographie complète du produit rédigée pour les professionnels de la santé, contactez **Sandoz Canada Inc.** au 1-800-361-3062

ou faites une demande écrite à l'adresse suivante :

145, Jules-Léger, Boucherville (QC) Canada J4B 7K8

ou par courriel à : medinfo@sandoz.com

Ce feuillet a été rédigé par Sandoz Canada Inc.

© 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

Dernière révision : février 2011

46042533 vi