

Notice : information de l'utilisateur**Imigran 50 mg, comprimé pelliculé**

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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.
- 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 qu'Imigran et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Imigran
3. Comment utiliser Imigran
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Imigran
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Imigran et dans quels cas est-il utilisé ?

Imigran est utilisé dans le traitement aigu de la crise de migraine, avec ou sans aura. Imigran ne doit être pris qu'après l'apparition des symptômes de migraine. Ce produit ne doit pas être utilisé pour prévenir la survenue d'une crise de migraine.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Imigran ?**N'utilisez jamais Imigran :**

- si vous êtes allergique (hypersensible) au sumatriptan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous présentez des symptômes de maladie cardiaque ischémique, d'angor de Prinzmetal (type de maladie cardiaque ischémique) ou de maladie vasculaire périphérique, si vous avez des antécédents d'infarctus du myocarde, d'accident vasculaire cérébral ou d'accident ischémique transitoire, ou si vous présentez une insuffisance hépatique sévère ;

- si vous présentez une hypertension modérée ou sévère, ou une hypertension légère incontrôlée ;
- si vous utilisez déjà des produits contenant de l'ergotamine ou des dérivés d'ergotamine, y compris du méthysergide (médicaments qui contractent les vaisseaux sanguins et qui sont utilisés pour traiter les migraines notamment), ou un autre triptan ou agoniste des récepteurs 5-HT₁ (médicaments utilisés pour traiter les migraines) ;
- si vous utilisez ou avez récemment utilisé (au cours des 2 dernières semaines) des antidépresseurs appelés IMAO (médicaments utilisés pour traiter des maladies neurologiques, principalement la dépression).

Avvertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Imigran si vous vous trouvez dans l'une des situations suivantes :

- vous souffrez de maux de tête mais le diagnostic de migraine n'a pas été posé ;
- vos maux de tête sont différents de vos migraines habituelles ;
- vous présentez une dyspnée, une douleur thoracique ou une oppression thoracique (pouvant irradier dans la mâchoire ou les épaules) que vous ne pouvez pas expliquer ;
- vous présentez des facteurs de risque de maladies cardiaques (âge supérieur à 40 ans pour les hommes, ménopause pour les femmes, surpoids, diabète, taux élevé de cholestérol, tabagisme, antécédents familiaux de maladies cardiaques) ;
- vous souffrez d'insuffisance hépatique ou rénale ;
- vous avez des antécédents de convulsions ou êtes susceptible d'avoir des convulsions ;
- vous êtes allergique aux sulfamides, car la prise de sumatriptan pourrait provoquer des réactions allergiques plus ou moins sévères, allant de réactions cutanées à un choc anaphylactique ;
- vous présentez une hypertension légère contrôlée, en raison du risque d'augmentation transitoire de la tension artérielle et de la résistance vasculaire périphérique.

Dans de rares cas, des patients ont présenté un syndrome sérotoninergique, y compris une altération de l'état mental, des manifestations neurovégétatives (problèmes associés à un mauvais fonctionnement de la région du système nerveux qui régule les processus inconscients, comme des troubles gastro-intestinaux, des troubles cardiovasculaires, une production excessive de sueur ou de salive) et des troubles neuromusculaires après l'administration de sumatriptan et d'inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS, médicaments utilisés pour traiter la dépression). Des cas de syndrome sérotoninergique ont également été signalés après l'utilisation concomitante de triptans et d'inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN). Si votre état clinique nécessite la prise concomitante de sumatriptan et d'un inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine

ou d'un inhibiteur de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (médicaments utilisés pour traiter la dépression), une surveillance médicale s'impose.

La fréquence des effets indésirables peut être augmentée en cas d'utilisation concomitante de sumatriptan et de médicaments à base de millepertuis (*Hypericum perforatum*).

Une consommation excessive de médicaments indiqués dans le traitement aigu des crises migraineuses, notamment de triptans et d'antalgiques, peut être associée à une intensification des maux de tête chez les patients sensibles (maux de tête dus à un usage excessif de médicaments). Les médecins doivent envisager cette éventualité chez tout patient dont la fréquence ou l'intensité des migraines augmente pendant le traitement. Un arrêt du traitement peut s'avérer nécessaire chez ces patients.

Enfants et adolescents

L'utilisation d'Imigran n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents.

Patients âgés

L'utilisation d'Imigran n'est pas recommandée chez les patients âgés (de plus de 65 ans).

Autres médicaments et Imigran

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Après la prise d'Imigran, il convient d'attendre 6 heures avant d'utiliser des médicaments contenant de l'ergotamine ou des dérivés d'ergotamine, et 24 heures avant de prendre d'autres triptans ou agonistes des récepteurs 5-HT₁. Après la prise de médicaments contenant de l'ergotamine ou d'autres triptans ou agonistes des récepteurs 5-HT₁, un délai d'au moins 24 heures doit être respecté avant d'utiliser Imigran.

Imigran ne doit pas être utilisé pendant le traitement par IMAO et pendant 2 semaines après la dernière prise d'IMAO.

La fréquence des effets indésirables peut être augmentée en cas d'utilisation concomitante de sumatriptan et de produits à base de millepertuis (*Hypericum perforatum*).

De rares cas de syndrome sérotoninergique (incluant une altération de l'état mental, des manifestations neurovégétatives et des troubles neuromusculaires) ont été décrits après l'administration concomitante de sumatriptan et d'inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS). Des cas de syndrome sérotoninergique ont également été signalés après administration concomitante de triptans et d'inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN) (voir la rubrique « Avertissements et précautions »).

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.

Le sumatriptan est excrété dans le lait maternel. Par conséquent, l'allaitement est déconseillé pendant 12 heures après la prise d'Imigran.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La crise migraineuse et l'utilisation d'Imigran peuvent toutes deux provoquer une somnolence. Le cas échéant, vous ne devez pas conduire de véhicules ou utiliser de machines.

Imigran contient du lactose.

Chaque comprimé pelliculé d'Imigran 50 mg contient 70 mg de lactose monohydraté et 140 mg de lactose anhydre.

3. Comment utiliser Imigran ?

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

Imigran doit être pris après l'apparition des symptômes de migraine et ne doit pas être utilisé pour prévenir les crises de migraine. Les comprimés doivent être avalés entiers avec de l'eau.

Ne pas dépasser la dose recommandée.

La dose habituelle d'Imigran est de 50 mg. Elle doit être prise dès que possible après la survenue des premiers symptômes de migraine. Toutefois, l'efficacité de ce médicament est identique quel que soit le stade de la crise durant lequel il est administré. Une dose de 100 mg peut être nécessaire chez certains patients ; suivez les recommandations de votre médecin.

En l'absence de soulagement des symptômes après la première dose, ne pas prendre de deuxième dose au cours de la même crise. Dans ce cas, la crise peut être traitée avec du paracétamol, de l'acide acétylsalicylique ou un autre anti-inflammatoire non stéroïdien.

Si les symptômes réapparaissent, il est possible de prendre une nouvelle dose d'Imigran dès lors qu'un délai d'au moins 2 heures est observé entre les prises.

Ne pas dépasser 300 mg d'Imigran par période de 24 heures.

Si vous avez utilisé plus d'Imigran que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus d'Imigran que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin ou 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.

Effets indésirables fréquents

Susceptibles de toucher 1 à 10 patients sur 100 :

- douleurs, hypoesthésie, sensation de picotements, engourdissement, sensation de chaleur ou de froid, lourdeur, tension dans diverses parties du corps notamment dans la poitrine et la gorge.

Ces effets peuvent être intenses, mais ils sont transitoires et généralement de courte durée.

Si ces effets persistent ou s'aggravent, contactez immédiatement un médecin. Ne prenez pas de nouvelle dose d'Imigran avant d'avoir parlé à un médecin.

Les autres effets indésirables possibles sont :

- vertiges,
- fatigue,
- somnolence,
- faiblesse,
- augmentations transitoires de la pression artérielle juste après la prise du médicament,
- bouffées de chaleur,
- dyspnée,
- nausées et vomissements,
- douleurs musculaires.

Effets indésirables très rares

Susceptibles de toucher jusqu'à 1 patient sur 10 000 :

- perturbation de la fonction hépatique (en cas d'analyses sanguines visant à contrôler votre fonction hépatique, indiquez à votre médecin que vous prenez Imigran car ce médicament peut influencer les résultats de ces tests).

Effets indésirables de fréquence indéterminée

La fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles :

Vous devez immédiatement cesser de prendre ce médicament et contacter votre médecin si vous présentez l'un des effets suivants :

- douleur thoracique très intense irradiant dans la mâchoire et les bras,
- oppression thoracique ou respiration sifflante d'apparition soudaine,
- gonflement des paupières, du visage ou des lèvres,
- choc anaphylactique (baisse de la pression artérielle, faiblesse, évanouissement),
- convulsions,
- éruption cutanée se présentant sous la forme de taches rouges ou d'urticaire, • douleur dans la partie inférieure de l'abdomen et/ou saignement important par l'anus.

D'autres effets indésirables de fréquence indéterminée sont également possibles :

- tremblements,
- dystonie (troubles du tonus musculaire),
- troubles de la vision tels que nystagmus, scotome, scintillements, vision double, anomalies du champ visuel, perte de vision, notamment des troubles permanents (la crise de migraine peut elle-même être à l'origine de troubles visuels),
- battements cardiaques plus lents, plus rapides, irréguliers ou plus forts,
- hypotension (baisse excessive de la pression artérielle),
- altération de la couleur de la peau au niveau des doigts et des orteils,
- douleurs articulaires,
- raideur de la nuque,
- sudation excessive,
- diarrhée,
- anxiété.

Ces effets ne nécessitent pas l'arrêt du médicament. Toutefois, parlez-en à votre médecin lors de votre prochaine consultation. Si vos mains ou vos pieds deviennent bleus et si cet effet persiste, arrêtez le traitement et contactez votre médecin immédiatement.

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.

5. Comment conserver Imigran

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

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. La mention « lot » figurant sur l'emballage fait référence au numéro de lot.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Imigran

- La substance active de ce médicament est le sumatriptan, sous la forme de succinate de sumatriptan.
Chaque comprimé pelliculé contient 50 mg de sumatriptan sous la forme de succinate de sumatriptan.
- Les autres composants sont :
lactose monohydraté, lactose anhydre, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium.
Pelliculage : Opadry rose YS-1-1441-G (hypromellose, dioxyde de titane [E171], triacétine, oxyde de fer rouge [E172]).

Aspect d'Imigrane et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés d'Imigrane 50 mg sont roses, biconvexes, en forme de gélule.

Une boîte contient :

2 comprimés : 1 plaquette de 2 comprimés

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

GlaxoSmithKline Export Ltd

980 Great West Road

Brentford, Middlesex, TW8 9GS

Royaume-Uni

Fabricant

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. ul.

Grunwaldzka 189

60-322 Poznań, Pologne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07 Mars 2019