

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Maxalt®/Maxalt® lingual

Organon GmbH

Qu'est-ce que Maxalt/Maxalt lingual et quand doit-il être utilisé?

Maxalt/Maxalt lingual est employé pour traiter les crises migraineuses chez l'adulte. Maxalt/Maxalt lingual ne doit pas être utilisé pour la prévention des crises de migraine (prophylaxie). Maxalt/Maxalt lingual appartient à une catégorie de médicaments que l'on appelle les agonistes sélectifs des récepteurs 5-HT_{1B/1D}.

Le traitement par Maxalt/Maxalt lingual diminue la dilatation des vaisseaux sanguins périphériques du cerveau. C'est cette dilatation des vaisseaux sanguins qui provoque les maux de tête lors d'une crise migraineuse.

Les comprimés Maxalt/les comprimés orodispersibles Maxalt lingual ne peuvent être pris que sur prescription médicale.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

La migraine est un mal de tête intense, lancinant et typiquement unilatéral, souvent accompagné de nausées, de vomissements et d'une sensibilité à la lumière et au bruit.

Chez certaines personnes, les maux de tête peuvent être précédés de symptômes visuels tels qu'une impression de scintillement ou de lignes ondulées, que l'on qualifie d'aura.

C'est votre médecin qui déterminera, sur la base de vos symptômes, si vous souffrez de migraine.

Il existe des facteurs susceptibles de déclencher la crise de migraine, tels que:

- certains aliments ou certaines boissons (par exemple fromage, chocolat, agrumes, café, alcool);
- le stress;
- la modification d'habitudes (par exemple trop ou trop peu de sommeil, le fait de sauter des repas, le changement d'habitudes alimentaires);
- des modifications hormonales chez la femme (par exemple lors des règles).

Vous pouvez prévenir les crises de migraine ou diminuer leur fréquence en essayant d'identifier ce qui les déclenche chez vous. La tenue d'un calendrier des maux de tête vous aidera à identifier et à analyser les facteurs déclenchants. Une fois ces facteurs repérés, vous et votre médecin pourrez envisager un traitement et une modification en conséquence de votre style de vie.

Quand Maxalt/Maxalt lingual ne doit-il pas être pris/utilisé?

Ne prenez pas Maxalt/Maxalt lingual si:

- vous êtes allergique à l'un ou à plusieurs de ses composants;
- vous souffrez d'hypertension artérielle qui n'est pas contrôlée;
- vous souffrez ou avez souffert d'une maladie du cœur (infarctus du myocarde);
- vous souffrez d'un trouble de l'irrigation sanguine du cœur (angine de poitrine);
- vous avez subi récemment ou par le passé une attaque cérébrale ou une insuffisance transitoire de la circulation dans le cerveau (AIT, accident ischémique transitoire);



- vous souffrez ou avez souffert d'un trouble circulatoire des extrémités, d'autres troubles circulatoires ou d'une maladie intestinale d'origine ischémique (une maladie due à une insuffisance de la circulation sanguine desservant le gros intestin);
- vos fonctions hépatiques sont fortement réduites;
- vous êtes actuellement traité(e) avec des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (MAO), tels que le moclobémide (Aurorix®) ou si vous avez pris des inhibiteurs de la MAO au cours des deux dernières semaines.

Si vous n'êtes pas sûr(e) de pouvoir prendre Maxalt/Maxalt lingual, demandez conseil à votre médecin.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Maxalt/Maxalt lingual?

Une crise migraineuse ou le traitement par Maxalt/Maxalt lingual peut provoquer une somnolence chez certains patients. Certains patients ayant pris Maxalt/Maxalt lingual ont également rapporté des vertiges. C'est pourquoi une prudence particulière est de mise lors de la conduite d'un véhicule ou de l'utilisation de machines.

Informez votre médecin si vous souffrez d'autres maladies et communiquez-lui

- tous vos problèmes médicaux passés ou actuels
- tous les facteurs de risque de maladies cardio-vasculaires
- hypertension ou diabète
- tabagisme
- maladie cardiaque dans les antécédents familiaux
- si une «colite ischémique» (une maladie due à une insuffisance circulatoire affectant le gros intestin) a été diagnostiquée chez vous
- toutes les allergies dont vous souffrez ou avez souffert
- tous les médicaments que vous prenez ou envisagez de prendre, même ceux obtenus sans ordonnance, ainsi que ceux que vous prenez généralement en cas de migraine.

Ne prenez Maxalt/Maxalt lingual qu'en cas d'une crise de migraine. Maxalt/Maxalt lingual ne peut servir au traitement de maux de tête susceptibles d'avoir une autre cause principale plus grave.

Ne prenez pas Maxalt/Maxalt lingual en même temps que d'autres médicaments de la même catégorie de substances actives, tels que le sumatriptan (Imigran®), ou que d'autres anti-migraineux à base d'ergotamine, comme par exemple l'ergotamine (Cafergot®), la dihydroergotamine (Dihydergot®) ou le méthysergide (Deseril® retard).

Demandez à votre médecin comment vous devez prendre Maxalt/Maxalt lingual si vous êtes actuellement traité(e) au propranolol (Inderal®).

Dans de rares cas, une complication nommée «syndrome sérotoninergique» peut se développer lors d'un traitement associant Maxalt ou Maxalt lingual à d'autres médicaments exerçant des effets sérotoninergiques. Ces médicaments englobent certains antidépresseurs (par exemple inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine, inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline, inhibiteurs de la MAO, L-tryptophane, lithium, antidépresseurs tricycliques, etc.). Par conséquent, vous devez informer votre médecin si vous utilisez un de ces médicaments. Le «syndrome sérotoninergique» peut englober les symptômes suivants: excitabilité accrue des réflexes proprioceptifs, tressaillements musculaires, tremblements, agitation, anxiété, hallucinations, irritabilité, états de désorientation, inconscience, accélération du rythme cardiaque, fluctuations de la tension artérielle, nausées, fièvre et diarrhées. Veuillez informer votre médecin si vous observez l'un de ces symptômes après la prise de Maxalt/Maxalt lingual.

Il n'existe encore aucune donnée relative à l'emploi de Maxalt/Maxalt lingual chez des enfants et adolescents de moins de 18 ans. L'administration de Maxalt/Maxalt lingual à ces patients est par conséquent déconseillée.



Lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Aspartame (E 951)

Les comprimés orodispersibles Maxalt lingual contiennent 1.88 mg (comprimés orodispersibles à 5 mg) et 3.75 mg (comprimés orodispersibles à 10 mg) d'aspartame (E 951) par comprimé orodispersible. L'aspartame contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Maxalt/Maxalt lingual peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

On ignore si Maxalt/Maxalt lingual porte atteinte au bébé à naître lorsque la mère prend ce médicament durant sa grossesse.

Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse, parlez-en à votre médecin. Ne prenez Maxalt/Maxalt lingual que s'il/elle vous y autorise explicitement.

Il en va de même si vous allaitez ou souhaitez le faire.

Comment utiliser Maxalt/Maxalt lingual?

Il appartient au médecin de doser Maxalt/Maxalt lingual pour traiter votre crise de migraine. La dose normale pour les adultes et adolescents de plus de 18 ans est de 5 mg ou 10 mg de Maxalt/Maxalt lingual. Dès les premiers symptômes de la crise migraineuse ou durant la crise, prenez un comprimé de Maxalt/Maxalt lingual à 5 mg ou 10 mg.

Prise du comprimé Maxalt:

Avalez le comprimé Maxalt en entier, avec un peu de liquide.

Prise du comprimé orodispersible Maxalt:

Les comprimés orodispersibles Maxalt lingual peuvent être pris sans liquide supplémentaire (voir les informations supplémentaires sous «*Instructions d'emploi*» à la fin de cette information destinée aux patients).

Si votre migraine revient, vous pouvez prendre un second comprimé de Maxalt/Maxalt lingual, sans toutefois dépasser la dose de 30 mg en 24 heures (par exemple, 3 comprimés de Maxalt/Maxalt lingual à 10 mg) et en respectant un intervalle d'au moins deux heures entre deux prises.

Si votre crise de migraine ne cède pas à la prise du premier comprimé de Maxalt/Maxalt lingual, il est recommandé de ne pas reprendre Maxalt/Maxalt lingual pour le traitement de la même crise.

Si votre état s'aggrave, consultez un médecin.

En cas de prise d'un trop grand nombre de comprimés, prenez contact sans tarder avec votre médecin, qui vous dispensera immédiatement l'aide médicale adéquate.

Ne changez pas le dosage prescrit de votre propre chef. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité de votre médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Maxalt/Maxalt lingual peut-il provoquer?

Les effets secondaires ci-après peuvent apparaître lors de la prise de Maxalt.



Des vertiges, une somnolence et de la fatigue peuvent se manifester. Occasionnellement, des malaises ou des douleurs à l'estomac, une diarrhée, une douleur à la poitrine, une sensation de lourdeur ou de raideur de certaines parties du corps, des douleurs de la nuque, une faiblesse musculaire, une soif, une sécheresse buccale, une gêne dans la gorge, des fourmillements, des rougeurs sur la peau (brève rougeur du visage), une sensation de chaleur, des palpitations cardiaques, une insomnie, une nervosité, une attention réduite, des tremblements, des difficultés respiratoires, une transpiration excessive, des démangeaisons ou des troubles de la vue peuvent apparaître. Rarement, des syncopes, une hypertension ou des crises convulsives ont été également rapportées.

En outre, des réactions d'hypersensibilité (des réactions allergiques de toute intensité) y compris un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou du pharynx (avec difficultés de déglutition ou de respiration), une respiration sifflante, une détresse respiratoire, de l'urticaire, une éruption cutanée, un détachement sous forme de bulles de la peau, une altération du goût, des douleurs au visage, des douleurs musculaires et une irrigation diminuée des membres y compris les mains et les pieds froids et engourdis ont été rapportés. Il existe également des rapports signalant des modifications du rythme ou de la fréquence (ralentissement de la fréquence) cardiaque et des contractions spasmodiques des vaisseaux sanguins du gros intestin (colite ischémique). Des anomalies de l'électrocardiogramme (un test qui enregistre l'activité électrique du cœur) ont également été rapportées.

De rares cas d'attaques cardiaques et d'attaques d'apoplexie ont été rapportés chez les patients présentant des facteurs de risque pour une affection cardio-vasculaire (hypertension artérielle, diabète, tabagisme, affection cardiaque ou attaque d'apoplexie dans les antécédents familiaux).

Avertissez tout de suite votre médecin si vous présentez des symptômes de ce type ou d'autres symptômes inhabituels. Si les symptômes devaient durer plus longtemps ou devaient s'aggraver, veuillez vous adresser immédiatement à votre médecin.

En outre, avertissez votre médecin si, après la prise de Maxalt/Maxalt lingual, vous présentez un quelconque symptôme qui vous fasse penser à une réaction de type allergique (par exemple, rougeurs cutanées ou démangeaisons).

Si vous prenez Maxalt/Maxalt lingual trop souvent, cela peut provoquer des maux de tête chroniques. Dans un tel cas, vous devez en informer votre médecin, étant donné qu'il peut alors être préférable que vous arrêtiez de prendre Maxalt/Maxalt lingual.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

A quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Conservez Maxalt/Maxalt lingual à température ambiante (15-25°C).

Conserver hors de portée des enfants.

Ne sortez pas le blister de Maxalt lingual du sachet avant que vous ne soyez prêt(e) à prendre le médicament qui s'y trouve.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Maxalt/Maxalt lingual?

Maxalt est disponible sous forme de comprimés rose pâle à 5 ou 10 mg.

Maxalt lingual est disponible sous forme de comprimés orodispersibles fondant rapidement, de couleur blanche à coquille d'œuf, à 5 mg ou 10 mg.

Principes actifs



Maxalt, comprimés:

5 mg ou 10 mg de rizatriptan (sous forme de benzoate de rizatriptan).

Maxalt lingual, comprimés orodispersibles:

5 mg ou 10 mg de rizatriptan (sous forme de benzoate de rizatriptan).

Excipients

Maxalt, comprimés:

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, amidon prégélatinisé, oxyde de fer rouge (E 172), stéarate de magnésium.

Maxalt lingual, comprimés orodispersibles:

Gélatine, mannitol (E 421), glycine, aspartame (E 951), arôme (menthe poivrée).

Numéro d'autorisation

54590, 54591 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Maxalt/Maxalt lingual? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Maxalt 10 mg: blister de 3, 6 et 12 comprimés.

Maxalt 5 mg: blister de 6 comprimés.

Maxalt lingual 10 mg: blister de 3, 6 et 12 comprimés orodispersibles.

Maxalt lingual 5 mg: blister de 6 comprimés orodispersibles.

Titulaire de l'autorisation

Organon GmbH

Lucerne

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

MXT-WPPI-MK0462-T-ToL-072020-full-declaration/000014570+000014710-CH

Instructions d'emploi

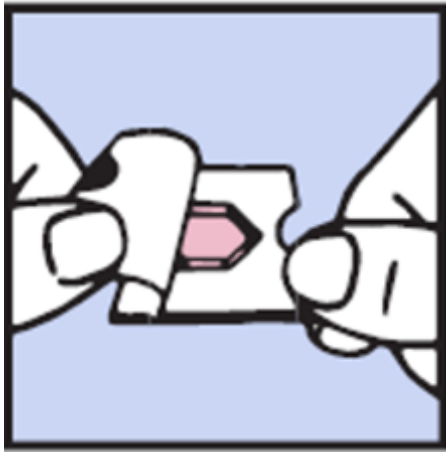
Voici comment prendre Maxalt lingual, comprimés orodispersibles:

N'ôtez l'«emballage blister» contenant le comprimé orodispersible du sachet en aluminium seulement immédiatement avant de prendre le comprimé orodispersible.



1. Déchirez prudemment le sachet en aluminium avec des mains sèches.
Ne poussez pas le comprimé orodispersible à travers le film protecteur.





2. Retirez le film protecteur.



3. Sortez prudemment le comprimé orodispersible.



4. Posez le comprimé orodispersible sur la langue.
Le comprimé orodispersible se dissout et est avalé avec la salive. Le comprimé orodispersible peut être pris sans liquide supplémentaire.

