

## **Information destinée aux patients**

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre 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.

## **Eletriptan Viatris**

**Viatris Pharma GmbH**

### **Qu'est-ce que Eletriptan Viatris et quand doit-il être utilisé?**

Eletriptan Viatris appartient au groupe des médicaments appelés agonistes 5-HT<sub>1</sub> et ne doit être utilisé que selon prescription du médecin.

Eletriptan Viatris est utilisé pour le traitement d'attaque de la migraine avec ou sans aura. Les migraines sont probablement causées par la dilatation et l'inflammation douloureuses de vaisseaux sanguins de la tête. Eletriptan Viatris agit vraisemblablement en rétrécissant à nouveau ces vaisseaux sanguins dilatés.

Une aura est une phase pouvant précéder la migraine à proprement parler, caractérisée, par exemple, par des troubles visuels, des troubles auditifs ou des troubles du langage.

### **Quand Eletriptan Viatris ne doit-il pas être pris?**

Vous ne devez pas prendre Eletriptan Viatris:

- si vous êtes hypersensible à l'élétriptan ou à l'un des autres composants de Eletriptan Viatris, comme le colorant jaune orangé S (E 110),
- si vous souffrez d'une maladie hépatique sévère,
- si vous souffrez d'un trouble de la fonction rénale,
- si vous souffrez d'hypertension et qu'elle n'est pas suffisamment contrôlée par traitement,
- si vous avez des antécédents de maladie cardiaque, par exemple d'infarctus du myocarde ou d'angine de poitrine, ou d'autres troubles de la circulation sanguine au niveau du muscle cardiaque ou des vaisseaux coronaires (par ex. angor de Prinzmetal),
- si vous souffrez d'une maladie vasculaire / de troubles de la circulation dans les extrémités ou le cerveau,
- si vous avez des antécédents d'accident vasculaire cérébral (même léger, d'une durée de seulement quelques minutes ou quelques heures),
- si vous avez pris d'autres antimigraineux comme l'ergotamine (par ex. Cafergot® et Cafergot-PB®) ou des substances apparentées à l'ergotamine (y compris le méthysergide) dans les 24 heures précédant ou suivant la prise de Eletriptan Viatris,
- si vous prenez en même temps d'autres agonistes des récepteurs 5-HT<sub>1</sub> (triptans).

### **Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Eletriptan Viatris?**

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines.

Si vous présentez un risque élevé d'affection cardiaque ou des facteurs de risque de maladie cardiaque (par ex. hypertension, diabète, consommation de nicotine ou traitement de substitution de la nicotine, maladies cardiaques dans votre famille, hommes de plus de 40 ans, femmes après la ménopause), si vous souffrez d'épilepsie ou avez tendance à développer des convulsions, vous ne devez prendre Eletriptan Viatris qu'avec l'accord de votre médecin.



Comme des interactions sont possibles entre Eletriptan Viatris et certains autres médicaments, vous ne devez prendre Eletriptan Viatris en association avec d'autres médicaments qu'après avoir consulté votre médecin. Veuillez informer votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- autres produits contre la migraine
- certains antibiotiques comme l'érythromycine, la clarithromycine et la josamycine
- certains médicaments contre les mycoses, comme le kétoconazole et l'itraconazole
- des inhibiteurs de la protéase tels que le ritonavir, l'indinavir et le nelfinavir.

Votre médecin pourra vous prescrire une dose plus faible de Eletriptan Viatris si vous prenez l'un des médicaments susmentionnés.

Dans de rares cas, un syndrome appelé «syndrome sérotoninergique» peut survenir lorsqu'un triptan, y compris Eletriptan Viatris, est administré en même temps que d'autres médicaments à effet sérotoninergique. Parmi ces médicaments se trouvent certains médicaments contre la dépression (par ex. les médicaments appelés inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine ou inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine/noradrénaline, les médicaments appelés inhibiteurs de la MAO, le L-tryptophane, le lithium, les antidépresseurs tricycliques, le millepertuis) et certains analgésiques (opiacés). Veuillez informer votre médecin si vous suivez un traitement par ces médicaments. Le «syndrome sérotoninergique» peut inclure les symptômes suivants: accentuation de l'excitabilité des réflexes musculaires proprioceptifs, tressaillements musculaires, tremblements, agitation, anxiété, hallucinations, irritabilité allant jusqu'à l'état confusionnel et à la perte de connaissance, accélération du rythme cardiaque, fluctuations de la tension artérielle, nausée, vomissements, fièvre et diarrhée. Veuillez informer votre médecin si l'un de ces symptômes devait apparaître après la prise de Eletriptan Viatris.

Si, durant le traitement par Eletriptan Viatris, des gonflements au visage (par ex. lèvres, paupières), de la langue ou au niveau du pharynx (trouble de la déglutition, difficulté à respirer) surviennent (angioœdème), veuillez en informer immédiatement votre médecin.

Chez les patients sensibles, un lien a été établi entre l'utilisation excessive de médicaments destinés au traitement des maux de tête et une aggravation des maux de tête (céphalées médicamenteuses). Dans ce cas, votre médecin arrêtera éventuellement le traitement par Eletriptan Viatris.

Les comprimés pelliculés de Eletriptan Viatris contiennent du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Le jaune orangé S (E 110), un colorant azoïque contenu dans Eletriptan Viatris, peut provoquer de réactions allergiques.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé (comprimé pelliculé à 40 mg, comprimé pelliculé à 80 mg), c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

### ***Eletriptan Viatris peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?***

Si vous êtes enceinte ou envisagez une grossesse, ou bien si vous allaitez, vous ne devez prendre Eletriptan Viatris qu'après avoir demandé l'avis de votre médecin.

### ***Comment utiliser Eletriptan Viatris?***

Eletriptan Viatris doit être pris le plus tôt possible après le début de la migraine. Il ne faut toutefois pas prendre Eletriptan Viatris pour prévenir une poussée migraineuse. Eletriptan Viatris ne doit pas non plus être pris pendant la phase dite d'aura qui peut précéder la migraine à proprement parler et se manifester, par exemple, par des troubles visuels, des troubles auditifs ou des troubles du langage.



Sauf prescription contraire du médecin, les recommandations posologiques suivantes s'appliquent:

La dose initiale recommandée est de 1 comprimé pelliculé à 40 mg. Si aucune amélioration n'apparaît 2 heures après la prise du premier comprimé pelliculé, vous devez renoncer à prendre un deuxième comprimé pelliculé et demander conseil à votre médecin.

Si après soulagement de la crise initiale, la migraine réapparaît, vous pouvez prendre un deuxième comprimé pelliculé. Dans ce cas, vous devrez respecter un intervalle de deux heures entre le premier et le deuxième comprimé pelliculé.

Ne prenez pas plus de 160 mg d'élétriptan (4 comprimés pelliculés à 40 mg ou 2 comprimés pelliculés à 80 mg) en l'espace de 24 heures.

Les comprimés pelliculés doivent être avalés entiers avec un peu d'eau.

Chez les patients âgés de plus de 65 ans, la prudence s'impose lors de l'utilisation de doses d'élétriptan supérieures à 40 mg.

L'utilisation de Eletriptan Viatris n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

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

#### *Que faire si vous avez pris trop de comprimés pelliculés?*

Conformez-vous toujours à la prescription médicale. Si vous avez pris plus de comprimés pelliculés que le médecin ne vous l'a prescrit ou si quelqu'un d'autre a ingéré vos comprimés pelliculés, informez-en immédiatement votre médecin.

#### **Quels effets secondaires Eletriptan Viatris peut-il provoquer?**

La prise ou l'utilisation de Eletriptan Viatris peut provoquer les effets secondaires suivants:

Les effets secondaires sont généralement d'intensité légère à modérée et de courte durée. Ils peuvent également être causés par la migraine elle-même.

Les effets secondaires suivants ont été fréquemment rapportés: fatigue, envie de dormir, sensation de faiblesse, mal de dos, frissons, troubles digestifs (dyspepsie), nausées, douleurs abdominales, étourdissement, endormissement, sensibilité tactile réduite (hypoesthésie), sécrétion de sueur, sensation de chaud/rougeur du visage (flush), fourmillements, sensation de serrement dans la poitrine et la gorge, palpitations cardiaques, accélération cardiaque, bouche sèche, difficultés à avaler/démangeaisons ou sensation de brûlure dans la gorge, raideur musculaire, douleurs musculaires et maux de tête.

Les effets secondaires supplémentaires suivants ont été rapportés après la mise sur le marché: réactions allergiques, gonflements au visage (par ex. lèvres, paupières), gonflement de la langue, gonflements des membres et/ou au niveau du pharynx (angioœdème), démangeaisons, éruption cutanée, troubles de la circulation sanguine au niveau du colon, vomissements, hypertension artérielle, hypotension artérielle, syncope, troubles de la circulation sanguine au niveau du muscle cardiaque (par ex. infarctus du myocarde, angine de poitrine) et troubles visuels parfois graves.

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez un de ces effets secondaires ou en cas d'apparition d'un poids, d'une douleur, d'une sensation de pression ou de serrement dans la région de la poitrine et du cou.

Si vous présentez l'un des effets susmentionnés pendant la prise de Eletriptan Viatris, informez-en votre médecin.

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.

#### **À quoi faut-il encore faire attention?**

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. Veuillez rapporter à la pharmacie les comprimés pelliculés non utilisés.



### *Remarques concernant le stockage*

Conserver à température ambiante (15-25 °C), dans l'emballage d'origine et hors de la portée des enfants.

### *Remarques complémentaires*

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

### **Que contient Eletriptan Viatris?**

#### *Principes actifs*

1 comprimé pelliculé à 40 mg contient 40 mg d'élétriptan (sous forme de bromhydrate d'élétriptan).

1 comprimé pelliculé à 80 mg contient 80 mg d'élétriptan (sous forme de bromhydrate d'élétriptan).

#### *Excipients*

Comprimés pelliculés à 40 mg et 80 mg:

Cellulose microcristalline, lactose monohydraté, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, hypromellose, triacétate de glycéryle, dioxyde de titane (E 171), jaune orangé S (E 110).

### **Numéro d'autorisation**

65687 (Swissmedic).

### **Où obtenez-vous Eletriptan Viatris? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Eletriptan Viatris 40 mg: emballages de 4, 6 ou 20 comprimés pelliculés.

Eletriptan Viatris 80 mg: emballages de 6 ou 20 comprimés pelliculés.

### **Titulaire de l'autorisation**

Viatris Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

**Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2020 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).**

[Version 201 F]

