

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.

Zomig®/Zomig® oro, comprimés pelliculés/comprimés orodispersibles

Grünenthal Pharma AG

Qu'est-ce que Zomig / Zomig oro et quand doit-il être utilisé?

Zomig appartient à un groupe de médicaments appelés «agonistes de la sérotonine» et il agit sur les régions du cerveau qui sont touchées lors d'une crise de migraine. Zomig soulage en l'espace d'une heure les maux de tête dus à une migraine et il améliore les autres symptômes tels que nausées, vomissements, sensibilité à la lumière et au bruit. Zomig est utilisé pour le traitement des crises migraineuses.

Zomig ne doit être pris que sur prescription médicale et sous surveillance permanente d'un médecin.

Quand Zomig / Zomig oro ne doit-il pas être utilisé?

Il ne faut pas prendre Zomig en cas d'hypersensibilité au principe actif (zolmitriptan) ou à l'édulcorant (aspartam) contenus dans Zomig oro, ou aux autres excipients, en cas d'hypertension artérielle non traitée, après un infarctus ou s'il existe des troubles avérés de l'irrigation du cœur (angine de poitrine), du cerveau et des membres et en cas d'antécédents d'accidents vasculaires cérébraux ou d'antécédents d'accidents ischémiques transitoires (AIT).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Zomig / Zomig oro?

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines !

Si vous souffrez de maladies telles l'épilepsie, de perturbations graves de la fonction du foie et/ou des reins, d'hypertension artérielle ou de maladies cardiaques, notamment d'angine de poitrine, d'infarctus du myocarde et du syndrome de Wolff-Parkinson-White, signalez-le à votre médecin ou à votre pharmacien.

L'utilisation prolongée de tout type de traitement antalgique pour soulager des céphalées peut entraîner une aggravation de celles-ci. Si une telle aggravation apparaît ou est suspectée, un avis médical est nécessaire et le traitement doit être interrompu. Le diagnostic de céphalée par abus médicamenteux doit être suspecté chez les patients présentant des céphalées fréquentes ou quotidiennes malgré (ou à cause de) l'utilisation régulière de médicaments contre les céphalées.

Dans des rares cas, une maladie potentiellement mortelle, un syndrome appelé «syndrome sérotoninergique» peut apparaître lorsqu'un triptane comme Zomig/Zomig oro est administré en même temps que d'autres médicaments à effet sérotoninergique. Parmi ces médicaments se trouvent entre autres 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).

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 l'administration de Zomig / Zomig oro.



Il convient de ne pas utiliser Zomig chez les enfants, car on n'a pas l'expérience de ce médicament chez ces patients. L'efficacité n'a pas pu être démontrée chez les adolescents de 12 à 17 ans. Par conséquent, Zomig ne doit pas être utilisé chez ce groupe de patients.

Il convient de ne pas employer Zomig pour la prévention de la migraine.

Dans les 24 heures suivant la prise de Zomig, vous ne devez pas utiliser d'autres antimigraineux appartenant également à la classe des agonistes de la sérotonine.

Si vous prenez des médicaments contenant de l'ergotamine, vous devez attendre 24 heures avant de prendre Zomig. Inversement, il ne faut pas prendre de médicaments contenant de l'ergotamine dans les 6 heures suivant la prise de Zomig.

La fréquence des effets indésirables peut être augmentée lors de l'utilisation concomitante de triptans et de préparations contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*).

Sodium

Ce médicament (Zomig, comprimés pelliculés et Zomig oro, comprimés orodispersibles) contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé ou comprimé orodispersible, c.-à-d. qu'il est pratiquement «sans sodium».

Lactose

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

Aspartam

Zomig oro, comprimés orodispersibles contiennent 5 mg d'aspartam par comprimé orodispersible. L'aspartam contient une source de phénylalanine. Cela peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être suffisamment éliminée par l'organisme.

Arôme d'orange contenant de l'alcool benzylique

Ce médicament contient un arôme d'orange contenant de l'alcool benzylique. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

Zomig / Zomig oro peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte, si vous souhaitez une grossesse ou si vous allaitez votre enfant, vous ne devez pas prendre Zomig / Zomig oro qu'avec l'accord de votre médecin.

Comment utiliser Zomig / Zomig oro?

Sauf prescription contraire du médecin, les posologies recommandées pour les adultes sont les suivantes:

En cas de crise migraineuse aiguë, prendre un comprimé pelliculé *ou* faire fondre un comprimé de Zomig oro sur la langue. Zomig est efficace indépendamment de la phase de la crise migraineuse à laquelle vous le prenez. Il est toutefois recommandé de le prendre aussi rapidement que possible après l'apparition des douleurs migraineuses. Si vous présentez encore de violents maux de tête deux heures plus tard ou si la migraine réapparaît dans les 24 heures, reprenez un comprimé pelliculé *ou* un comprimé de Zomig oro.

Si vous avez pris Zomig à une dose dépassant la dose prescrite, consultez votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche.



Vous ne devez pas prendre plus de 4 comprimés pelliculés ou 4 comprimés orodispersibles de Zomig oro en l'espace de 24 heures.

Zomig / Zomig oro ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans, étant donné que la sécurité et l'efficacité ne sont pas démontrées chez ce groupe de patients.

Mode d'emploi de Zomig

Comprimés pelliculés de Zomig:

En règle générale, on avale un comprimé pelliculé sans le croquer avec un peu d'eau.

Comprimés orodispersibles de Zomig oro:

Les comprimés de Zomig oro sont des comprimés à dissolution rapide. Le comprimé est placé sur la langue, après quoi celui-ci se dissout immédiatement, puis il est avalé avec la salive. Il est inutile de prendre du liquide en même temps que les comprimés orodispersibles de Zomig oro. Toutefois, après la prise de Zomig oro, la résorption du principe actif par le corps est plus lente qu'après la prise du comprimé pelliculé classique de Zomig.

Les comprimés orodispersibles de Zomig oro - comprimés à dissolution rapide - sont fragiles, *si bien qu'il ne faut pas appuyer sur le blister pour les extraire du conditionnement*, car cela risquerait de les abîmer.

Pour extraire les comprimés orodispersibles de Zomig oro du blister, il convient de procéder comme suit:

- décoller le coin de la feuille à l'endroit du repère;
- retirer complètement la feuille;
- extraire le comprimé;
- faire fondre entièrement le comprimé de Zomig oro sur la langue.

Zomig oro convient bien pour les patients qui souffrent de nausées, qui ne sont pas en mesure de prendre du liquide pendant une migraine ou qui ont des difficultés pour déglutir les comprimés classiques.

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.

Quels effets secondaires Zomig / Zomig oro peut-il provoquer?

Fréquents (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Céphalées, somnolence, vertige, palpitations, sensation de chaleur, fourmillements dans les doigts et les orteils, sensibilité accrue au toucher, sensation de faiblesse, douleurs musculaires, douleurs abdominales, nausées, vomissements, sécheresse buccale, troubles de la déglutition, sensation d'oppression, de lourdeur, douleur ou oppression au niveau du thorax et du cou ou dans les membres.

Occasionnels (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

mictions accrues et/ou plus fréquentes, palpitations et augmentation transitoire de la tension artérielle.

Rares (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)

Réactions allergiques (urticaire, gonflement de la peau, des muqueuses et d'organes internes).

Très rares (concerne moins d'une personne sur 10 000)

Rétrécissement transitoire des vaisseaux cardiaques, infarctus du myocarde, diarrhée sanguinolente, besoin fréquent d'uriner, infarctus de la rate et infarctus de l'intestin.

Si vous constatez un de ces effets secondaires, il est important que vous consultiez immédiatement 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.

A quoi faut-il encore faire attention?



Stabilité

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conservez Zomig dans l'emballage d'origine et tenir hors de la portée des enfants.

Ne pas conserver Zomig comprimés pelliculés au-dessus de 25 °C.

Ne pas conserver Zomig oro comprimés orodispersibles au-dessus de 25 °C.

Remarques complémentaires

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

Que contient Zomig / Zomig oro?

1 comprimé pelliculé contient:

Principe actif:

2,5 mg de zolmitriptan

Excipients:

100 mg lactose, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique (type A), stéarate de magnésium, macrogol 8000, dioxyde de titane (E171), hypromellose, macrogol 400, oxyde de fer jaune (E172).

1 comprimé orodispersible contient:

Principe actif:

2,5 mg de zolmitriptan

Excipients:

Mannitol, cellulose microcristalline, crospovidone, aspartam (E951), bicarbonate de sodium, acide citrique, silice colloïdale anhydre, arôme d'orange contenant de l'alcool benzylique, stéarate de magnésium.

Numéro d'autorisation

54335, 55264 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Zomig / Zomig oro? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Zomig comprimés pelliculés à 2,5 mg: Boîtes de 3, 6 et 12 comprimés pelliculés.

Zomig oro comprimés orodispersibles à 2,5 mg: Boîtes de 6 et 12 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

