

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.

Sumatriptan Zentiva® comprimés pelliculés

Helvepharm AG

Qu'est-ce que le Sumatriptan Zentiva et quand doit-il être utilisé?

Sumatriptan Zentiva est utilisé dans le traitement aigu de la crise de migraine.

Il est supposé que les douleurs migraineuses relèvent d'une dilatation et d'une inflammation douloureuses de vaisseaux sanguins au niveau de la tête. Sumatriptan Zentiva soulage les douleurs migraineuses en provoquant le rétrécissement des vaisseaux dilatés.

Sumatriptan Zentiva ne doit pas être utilisé pour la prévention (prophylaxie) de la migraine.

Sumatriptan Zentiva ne doit être pris que sur prescription du médecin.

Quand Sumatriptan Zentiva ne doit-il pas être pris?

Sumatriptan Zentiva ne doit pas être pris en cas d'hypersensibilité envers un des composants du médicament, d'hypertension artérielle non traitée, d'antécédent d'infarctus du myocarde, d'atteintes rénales ou d'affections hépatiques graves, de troubles connus de la circulation au niveau du cœur (angine de poitrine), du cerveau ou des extrémités.

Sumatriptan Zentiva ne doit pas être utilisé en même temps que les médicaments suivants:

- inhibiteurs MAO (certains antidépresseurs ou produits contre la maladie de Parkinson). Le traitement par Sumatriptan Zentiva ne doit débuter que 2 semaines après l'arrêt de l'inhibiteur MAO.
- antimigraineux contenant de l'ergotamine ou ses dérivés (tels que la dihydroergotamine ou le méthysergide, par exemple). Pendant les 24 heures qui précèdent et les 6 heures qui suivent l'administration de Sumatriptan Zentiva, il ne faut pas prendre de produits contenant de l'ergotamine.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Sumatriptan Zentiva?

Dans de rares cas, un effet appelé «syndrome sérotoninergique» risque d'apparaître lorsque des triptans, tels que Sumatriptan Zentiva, sont administrés conjointement avec d'autres médicaments à effet sérotoninergique. En font partie: certains antidépresseurs (p.ex. médicaments appelés inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine ou inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine/noradrénaline, inhibiteurs MAO, L-tryptophane, lithium, antidépresseurs tricycliques, etc.). Informez votre médecin si vous êtes traité par ces médicaments. Le «syndrome sérotoninergique» peut englober les symptômes suivants: excitabilité accrue des réflexes intrinsèques musculaires, secousses musculaires, tremblements, agitation, anxiété, hallucinations, irritabilité allant jusqu'à un état confusionnel et la perte de connaissance, accélération du rythme cardiaque, fluctuations au niveau de la tension artérielle, nausées, vomissements, fièvre et diarrhée. Informez votre médecin si l'un de ces symptômes apparaît chez vous après la prise de Sumatriptan Zentiva.

L'administration simultanée de Sumatriptan Zentiva et d'autres antimigraineux spécifiques (dits triptans) n'est pas recommandée.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'hypertension artérielle ou d'une affection cardiovasculaire, de troubles de la circulation sanguine, d'une maladie du foie ou des reins, ou d'une épilepsie.



Si vous suivez un traitement avec des médicaments appelés bêtabloquants qui peuvent être également utilisés pour prévenir la migraine, votre médecin vous prescrira Sumatriptan Zentiva de façon particulièrement prudente.

Les maux de tête risquent de s'aggraver si vous utilisez Sumatriptan Zentiva trop souvent. Dans ce cas, il est possible que votre médecin arrête le traitement par Sumatriptan Zentiva.

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

Une somnolence, des vertiges, des nausées et des troubles de la vue peuvent également survenir suite à la migraine ou au traitement avec sumatriptan. La prudence est donc de rigueur, si vous devez conduire un véhicule ou utiliser des machines pendant le traitement.

Lactose

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

Sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, 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 ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Sumatriptan Zentiva peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou désirez le devenir, Sumatriptan Zentiva ne doit pas être employé, sauf en cas de nécessité absolue.

De petites quantités du principe actif contenu dans Sumatriptan Zentiva passent dans le lait maternel. Pour protéger le nourrisson, il convient de renoncer à l'allaitement pendant les 12 heures qui suivent l'administration de Sumatriptan Zentiva et d'utiliser un tire-lait.

Comment utiliser Sumatriptan Zentiva?

Sauf avis contraire du médecin, le dosage est le suivant:

Adultes et adolescents à partir de 18 ans:

Le comprimé pelliculé de Sumatriptan Zentiva présente un sillon de sécabilité au niveau duquel le comprimé pelliculé peut être fractionné.

À l'apparition des premiers signes de douleurs migraineuses, ou aussi pendant la crise, prendre un demi-comprimé pelliculé de Sumatriptan Zentiva (25 mg).

En cas d'efficacité insuffisante de la dose 25 mg, le médecin vous prescrira la prise d'un comprimé pelliculé de Sumatriptan Zentiva entier à 50 mg. Ce n'est que si les symptômes migraineux réapparaissent que vous pouvez prendre un autre comprimé pelliculé de Sumatriptan Zentiva, en veillant à respecter toujours un écart d'au moins 2 heures entre les prises.

Cependant, la dose maximale pouvant être prise en l'espace de 24 heures est de 200 mg, soit 4 comprimés pelliculés à 50 mg.

Si la première dose s'est montrée inefficace, il ne faut pas prendre d'autres doses de Sumatriptan Zentiva au cours de la même crise de migraine, mais utiliser les médicaments antidouleur habituels pour la suite du traitement, dans la mesure où ceux-ci ne contiennent ni ergotamine, ni dihydroergotamine. Sumatriptan Zentiva peut à nouveau être utilisé pour les crises de migraine ultérieures.



Les comprimés pelliculés de Sumatriptan Zentiva seront avalés entiers avec un peu d'eau.

Enfants et adolescents de moins de 18 ans et adultes de plus de 65 ans:

Les comprimés pelliculés de Sumatriptan Zentiva ne doivent pas être administrés aux enfants et adolescents de moins de 18 ans et aux adultes de plus de 65 ans, car on dispose encore de trop peu d'expérience et l'efficacité chez ces groupes d'âge n'est pas établie.

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 Sumatriptan Zentiva peut-il provoquer?

L'utilisation de Sumatriptan Zentiva peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100):

Vertiges, étourdissement, fourmillements, augmentation passagère de la tension artérielle, rougeur au visage, essoufflement, nausées, vomissements, douleurs, faiblesse, fatigue, sensations de chaleur, de froid, de pression, d'oppression et de lourdeur dans différentes parties du corps (la poitrine et la gorge incluses).

Rare (concerne moins de 1 utilisateur sur 1000):

Douleur dans la poitrine.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000):

Réactions d'hypersensibilité de tous les degrés de gravité (p.ex. éruptions cutanées, crises d'étouffement allant jusqu'au choc pouvant menacer la vie), crises convulsives, tremblements, dystonie (augmentation involontaire lente de la tension musculaire associée à des attitudes et des mouvements anormaux), mouvements oscillatoires involontaires des globes oculaires (nystagmus), lacunes dans le champ visuel (scotomes), troubles visuels tels que scintillements, dédoublements, baisse de l'acuité visuelle ou perte de vision (mais indépendamment de cela, les troubles visuels peuvent également apparaître en tant que symptômes concomitants de la migraine elle-même), ralentissement ou accélération des battements du cœur, palpitations, troubles du rythme cardiaque, troubles de l'irrigation cardiaque, spasmes des vaisseaux coronaires, infarctus du myocarde, baisse de la tension artérielle, irrigation insuffisante des membres (syndrome de Raynaud), inflammation d'une section du gros intestin du fait d'une irrigation insuffisante (colite ischémique), altérations minimales des valeurs hépatiques.

En cas de problèmes de tension artérielle ou de douleurs dans la poitrine, veuillez contacter votre médecin sans tarder.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- Si vous avez souffert récemment d'une lésion ou si vous souffrez d'une maladie inflammatoire (p.ex. rhumatisme ou inflammation du côlon), des douleurs ou une aggravation des douleurs peuvent apparaître au niveau du site de la lésion ou de l'inflammation.
- Difficultés à avaler.

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?

Stabilité

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

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.



Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine et à température ambiante (15-25°C).

Conserver 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 Sumatriptan Zentiva?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé contient 50 mg de sumatriptan (sous forme de succinate de sumatriptan).

Excipients

Noyau du comprimé: lactose monohydraté, croscarmellose sodique, microcristalline cellulose, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Enrobage du comprimé: hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), lactose monohydraté, macrogol 3000, triacétine (E1518), oxyde de fer rouge, jaune et noir (E172).

Numéro d'autorisation

59464 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Sumatriptan Zentiva? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballages de 6 et 12 comprimés pelliculés (avec rainure, sécable).

Titulaire de l'autorisation

Helvepharm AG, Frauenfeld.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

