

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® nasal

Grünenthal Pharma AG

Qu'est-ce que Zomig nasal et quand est-il 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 ou de céphalées en grappe (douleurs violentes affectant une moitié de la tête, se manifestant par crises de courte durée). Zomig nasal soulage les maux de tête migraineux au bout de 15 minutes et améliore les autres symptômes tels que nausées, vomissements, sensibilité à la lumière et sensibilité au bruit. Zomig nasal soulage les céphalées en grappe au bout de 20 à 30 minutes et fait régresser les autres symptômes tels que larmoiement, rougeur oculaire, nez bouché ou écoulement nasal du côté affecté par les douleurs pendant la crise de céphalée en grappe. Zomig nasal ne peut agir que si la crise de migraine ou de céphalée en grappe a déjà commencé.

Zomig ne peut être utilisé que sur prescription médicale et sous la surveillance permanente de votre médecin.

Quand Zomig nasal ne doit-il pas être utilisé?

Il ne faut pas utiliser Zomig nasal en cas d'hypersensibilité au principe actif (zolmitriptan) ou à l'un des excipients, en cas d'hypertension artérielle non traitée, après un infarctus du myocarde 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'accidents ischémiques transitoires (AIT).

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Zomig nasal?

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 que: épilepsie, perturbations graves de la fonction du foie et/ou des reins, hypertension artérielle ou maladies cardiaques, notamment angine de poitrine, infarctus du myocarde et syndrome de Wolff-Parkinson-White, signalez-le à votre médecin ou à votre pharmacien.

L'utilisation prolongée de tout type d'antidouleur pour soulager des céphalées peut entraîner une aggravation de celles-ci. Un abus de médicaments doit être envisagé chez les patients présentant des céphalées fréquentes ou quotidiennes malgré (ou à cause de) l'utilisation régulière de médicaments contre les céphalées. Veuillez informer votre médecin, le traitement devra éventuellement être interrompu dans ce cas.

Dans des rares cas, une maladie potentiellement mortelle, un syndrome appelé «syndrome sérotoninergique» peut apparaître lorsqu'un triptan comme Zomig pulvérisation nasale 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 nasal.

Zomig nasal ne doit pas être administré aux enfants et adolescents de moins de 18 ans, car l'utilisation et la sécurité d'emploi n'ont pas été établies chez ce type de patients.

Il convient de ne pas employer Zomig nasal pour la prévention de la migraine ou des céphalées en grappe.

Dans les 24 heures suivant l'utilisation de Zomig nasal, 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 d'utiliser Zomig nasal. Inversement, il ne faut pas prendre de médicaments contenant de l'ergotamine dans les 6 heures suivant l'utilisation de Zomig nasal.

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

Veuillez aussi informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique ou si vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication)!

Zomig nasal peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

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

Comment utiliser Zomig nasal?

Zomig nasal doit uniquement être utilisé dans le nez.

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

En cas de crise migraineuse aiguë, une dose unique de 2,5 mg ou 5 mg de Zomig nasal est recommandée. Le choix de la narine gauche ou droite pour l'administration de la pulvérisation nasale ne joue aucun rôle. Lors d'une crise de migraine, Zomig nasal agit indépendamment du moment d'utilisation pendant la crise. Il est toutefois préférable de l'utiliser aussi rapidement que possible après l'apparition des douleurs migraineuses. Si vous souffrez encore de douleurs migraineuses sévères au bout de 2 heures ou si la migraine réapparaît dans les 24 heures, administrez une dose unitaire supplémentaire de Zomig nasal.

En cas de céphalées en grappe, on recommande une dose de 5 mg (=1 dose unitaire de 5 mg ou 2 doses unitaires de 2,5 mg) ou de 10 mg (=2 doses unitaires de 5 mg). Administrez Zomig nasal dès l'apparition de la crise de céphalée en grappe. Si vous remarquez que vous avez le nez bouché du côté affecté par les douleurs, administrez la pulvérisation nasale dans l'autre narine.

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

Vous ne devez pas utiliser plus de 10 mg (=au maximum 2 doses unitaires de Zomig nasal 5 mg) en l'espace de 24 heures.

Zomig nasal ne doit pas être administré aux enfants et adolescents de moins de 18 ans, car l'utilisation et la sécurité d'emploi n'ont pas été établies chez ce groupe de patients.

Mode d'emploi de Zomig nasal

Important: Zomig nasal contient une dose unitaire et ne doit être utilisé qu'une seule fois. Introduisez d'abord Zomig nasal dans l'une de vos narines, avant d'enfoncer le piston (A).

1. Nettoyez-vous doucement le nez. Retirez le capuchon protecteur gris (B).





2. Prenez en main la pulvérisation nasale , sans serrer.



3. Introduisez la pulvérisation nasale dans une narine aussi profondément que possible, sans provoquer de douleur. Tenez la tête droite. Appuyez sur le piston (A) (Vous entendez un clic). Continuez à respirer normalement.



Ne changez pas de votre propre chef la posologie prescrite. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'effet du médicament est trop faible ou au contraire trop fort.

Quels effets secondaires Zomig nasal peut-il provoquer?

Des troubles du goût peuvent apparaître très fréquemment. Des manifestations telles que: sensation désagréable dans les fosses nasales, saignements de nez, maux de tête, 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, de douleur ou d'oppression au niveau du thorax et du cou ou dans les membres ont été fréquemment observées. Un débit urinaire accru et/ou un besoin plus fréquent d'uriner, des palpitations et une augmentation passagère de la pression artérielle ont été observés occasionnellement. Dans de rares cas, des réactions allergiques (urticaire, gonflements de la peau, des muqueuses et des organes internes) peuvent apparaître. Dans des cas très rares, un rétrécissement transitoire des vaisseaux cardiaques, un infarctus du myocarde, une diarrhée sanguinolente, un besoin fréquent d'uriner, un infarctus de la rate et un infarctus intestinal ont été observés.



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.

À quoi faut-il encore faire attention?

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

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Zomig nasal?

Zomig nasal contient 2,5 mg ou 5 mg de zolmitriptan comme principe actif et comme excipients, de l'acide citrique, du phosphate disodique et de l'eau purifiée.

Numéro d'autorisation

56003 (Swissmedic).

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Zomig nasal à 2,5 mg: Boîtes de 2 doses unitaires de pulvérisation nasale.

Zomig nasal à 5 mg: Boîtes de 2 ou 6 doses unitaires pulvérisation nasale.

Titulaire de l'autorisation

Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

