

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.

Rizatriptan-Mepha oro comprimés orodispersibles

Mepha Pharma AG

Qu'est-ce que Rizatriptan-Mepha oro et quand doit-il être utilisé?

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

Le traitement par Rizatriptan-Mepha oro 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.

Rizatriptan-Mepha oro comprimés orodispersibles 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 (p.ex. fromage, chocolat, agrumes, café, alcool);
- le stress;
- la modification d'habitudes (p.ex. trop ou trop peu de sommeil, le fait de sauter des repas, le changement d'habitudes alimentaires);
- des modifications hormonales chez la femme (p.ex. 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 Rizatriptan-Mepha oro ne doit-il pas être pris/utilisé?

Ne prenez pas Rizatriptan-Mepha oro 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 l'intestin);

- vos fonctions hépatiques sont fortement réduites;
- vous êtes actuellement traité(e) avec des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (MAO), tels que le moclobémide (Aurix[®]) ou si vous avez pris des inhibiteurs de la MAO au cours des deux dernières semaines.

Si vous n'êtes pas sûr de pouvoir prendre Rizatriptan-Mepha oro, demandez conseil à votre médecin.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Rizatriptan-Mepha oro?

Une crise migraineuse ou le traitement par Rizatriptan-Mepha oro peut provoquer une somnolence chez certains patients. Certains patients ayant pris Rizatriptan-Mepha oro 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 (Diabetes mellitus)
- tabagisme
- maladies cardiaques 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 Rizatriptan-Mepha oro qu'en cas d'une crise de migraine. Rizatriptan-Mepha oro ne peut servir au traitement de maux de tête susceptibles d'avoir une autre cause principale plus grave.

Ne prenez pas Rizatriptan-Mepha oro 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 Rizatriptan-Mepha oro 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 Rizatriptan-Mepha oro à d'autres médicaments exerçant des effets sérotoninergiques. Ces médicaments englobent certains antidépresseurs (p.ex. 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 l'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 et 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 Rizatriptan-Mepha oro.

Il n'existe encore aucune donnée relative à l'emploi de rizatriptan chez des enfants et adolescents de moins de 18 ans. L'administration de Rizatriptan-Mepha oro à ces patients est par conséquent déconseillée.



Sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé orodispersible de 5 mg resp. 10 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 ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Rizatriptan-Mepha oro peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

On ignore si rizatriptan 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 Rizatriptan-Mepha oro que s'il/elle vous y autorise explicitement.

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

Comment utiliser Rizatriptan-Mepha oro?

Il appartient au médecin de doser Rizatriptan-Mepha oro 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 Rizatriptan-Mepha oro. Dès les premiers symptômes de la crise migraineuse ou durant la crise, prenez un comprimé orodispersible de Rizatriptan-Mepha oro à 5 mg ou 10 mg. Les comprimés orodispersibles de Rizatriptan-Mepha oro peuvent être pris sans liquide supplémentaire.

Si votre migraine revient, vous pouvez prendre un second comprimé orodispersible de Rizatriptan-Mepha oro, sans toutefois dépasser la dose de 30 mg en 24 heures (p. ex., 3 comprimés orodispersibles de Rizatriptan-Mepha oro 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 orodispersible de Rizatriptan-Mepha oro, il est recommandé de ne pas reprendre Rizatriptan-Mepha oro pour le traitement de la même crise.

Si votre état s'aggrave, consultez à 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 Rizatriptan-Mepha oro peut-il provoquer?

Les effets secondaires ci-après peuvent apparaître lors de la prise de Rizatriptan-Mepha oro.

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 Rizatriptan-Mepha oro, vous présentez un quelconque symptôme qui vous fasse penser à une réaction de type allergique (par exemple, rougeurs cutanées ou démangeaisons).

Si vous prenez Rizatriptan-Mepha oro 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 Rizatriptan-Mepha oro.

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

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

Remarques concernant le stockage

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

Remarques complémentaires

N'ôtez pas le comprimé orodispersible de Rizatriptan-Mepha oro du blister avant que vous ne soyez prêt(e) à prendre le médicament qui s'y trouve.

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

Que contient Rizatriptan-Mepha oro?

Principes actifs

Un comprimé orodispersible contient 5 mg ou 10 mg de rizatriptan (sous forme de benzoate de rizatriptan).

Excipients

Mannitol, cellulose microcristalline, maltodextrine, crospovidone, silice colloïdale anhydre, saccharine sodique, arôme menthol, amidon modifié, stéarate de magnésium.

Numéro d'autorisation

65799 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Rizatriptan-Mepha oro? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Rizatriptan-Mepha oro 5 mg: blister de 6 comprimés orodispersibles.

Rizatriptan-Mepha oro 10 mg: blister de 3, 6 et 12 comprimés orodispersibles.

Titulaire de l'autorisation



Mepha Pharma AG, Basel.

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

Numéro de version interne: 3.2

