# Zomig Oral-2,5

**Notice : information de l'utilisateur**
**ZOMIG Oral-2,5, 2,5 mg et ZOMIG Oral-5, 5 mg, comprimés pelliculés**
zolmitriptan

**Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

## Que contient cette notice ?


1. QU'EST CE-QUE ZOMIG ORAL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ZOMIG ORAL
3. COMMENT PRENDRE ZOMIG ORAL
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER ZOMIG ORAL
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS


## 1. QU'EST CE-QUE ZOMIG ORAL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

ZOMIG Oral contient du zolmitriptan et appartient au groupe de médicaments appelé les triptans.

**ZOMIG Oral est utilisé dans le traitement des maux de tête liés à la migraine chez les adultes à partir de 18 ans.**

- Les symptômes migraineux peuvent être provoqués par une dilatation des vaisseaux sanguins dans la tête. On croit que ZOMIG Oral réduit cette vasodilatation, ce qui permet d'atténuer les maux de tête et les autres symptômes d'une crise migraineuse, tels que sensation de malaise (nausées ou vomissements) et sensibilité à la lumière et au bruit.

- ZOMIG Oral agit uniquement lorsque la crise de migraine a débuté. Il ne va pas prévenir une crise.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ZOMIG ORAL

**Ne prenez jamais ZOMIG Oral**

- si vous êtes allergique au zolmitriptan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)

- si vous souffrez d'une tension élevée
- si vous avez eu, dans le passé, des problèmes cardiaques, y compris une crise cardiaque, une angine de poitrine (douleur dans la poitrine suite à un exercice physique ou un effort), un angor de Prinzmetal (douleur dans la poitrine au repos) ou si vous avez ressenti des symptômes relatifs au coeur, tels qu'un essoufflement ou un sentiment d'oppression dans la poitrine
- si vous avez eu une congestion cérébrale ou momentanément des symptômes semblables à une congestion cérébrale (attaque ischémique transitoire ou AIT)
- si vous souffrez d'une maladie rénale sévère
- si vous prenez en même temps d'autres médicaments contre la migraine (p.ex. l'ergotamine ou des médicaments dérivés de l'ergot tels que la dihydroergotamine et la méthysergide), ainsi que d'autres triptans contre la migraine. Voir la rubrique ci-dessous « Autres médicaments et ZOMIG Oral » pour plus d'information.

Veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr qu'un des cas mentionnés ci-dessus est d'application pour vous.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin avant de prendre ZOMIG Oral :

- si vous risquez d'avoir une maladie cardiaque ischémique (une diminution de l'apport sanguin dans les vaisseaux sanguins du coeur). Le risque est plus élevé lorsque vous fumez, lorsque vous souffrez d'une tension élevée, d'un taux de cholestérol élevé, si vous êtes diabétique ou si un membre de votre famille souffre d'une maladie cardiaque ischémique ;
- si on vous a dit que vous souffrez du syndrome de Wolff-Parkinson-White (un type d'anomalies du rythme cardiaque) ;
- si vous avez eu, dans le passé, des problèmes hépatiques ;
- si vous avez des maux de tête différents du mal de tête généralement ressenti lors d'une crise de migraine ;
- si vous prenez n'importe quel autre médicament contre les dépressions (voir « Autres médicaments et ZOMIG Oral » plus loin dans cette rubrique).

Si vous êtes hospitalisé, veuillez avertir le personnel médical que vous prenez ZOMIG Oral.

ZOMIG Oral n'est pas indiqué chez les patients âgés de moins de 18 ans ou de plus de 65 ans.

Comme pour d'autres médicaments contre la migraine, une utilisation excessive de ZOMIG Oral peut provoquer des maux de tête journaliers ou aggraver votre mal de tête provoqué par une crise de migraine. Veuillez informer votre médecin si vous pensez que tel est le cas. Il est possible que vous deviez arrêter d'utiliser ZOMIG Oral pour résoudre le problème.

**Autres médicaments et ZOMIG Oral**
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci est également d'application pour les médicaments à base de plantes et pour les médicaments obtenus sans ordonnance.

En particulier, veuillez informer votre médecin si vous prenez un des médicaments suivants :

*Médicaments contre la migraine*

- Si vous prenez des triptans autres que ZOMIG Oral, attendez 24 heures avant de prendre ZOMIG Oral.
- Attendez 24 heures après la prise de ZOMIG Oral avant de prendre des triptans autres que ZOMIG Oral.
- Si vous prenez des médicaments contenant de l'ergotamine, ou des médicaments dérivés de l'ergot (tels que la dihydroergotamine ou la méthysergide), attendez 24 heures avant de prendre ZOMIG Oral.
- Attendez 6 heures après la prise de ZOMIG Oral avant de prendre de l'ergotamine ou des médicaments dérivés de l'ergot.

***Médicaments contre la dépression***

- le moclobémide ou la fluvoxamine
- des médicaments appelés les ISRSs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine)
- des médicaments appelés les IRSNs (inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline), tels que la venlafaxine, la duloxétine

Le syndrome sérotoninergique est une maladie rare potentiellement mortelle qui a été rapportée chez certains patients ayant pris ZOMIG Oral en association avec des médicaments dits sérotoninergiques (par exemple certains médicaments pour le traitement de la dépression). Les signes du syndrome sérotoninergique peuvent être, par exemple, une agitation, des tremblements, de l'agitation, de la fièvre, une transpiration excessive, des contractions, une rigidité musculaire, des mouvements non coordonnés des membres ou des yeux et des contractions musculaires incontrôlables. Votre médecin peut vous conseiller à ce sujet.

***Autres médicaments***

- la cimétidine (pour l'indigestion ou les ulcères gastriques)
- des antibiotiques de type quinolone (tels que la ciprofloxacine)

Les effets indésirables de ZOMIG Oral peuvent apparaître plus fréquemment lors de l'utilisation de médicaments à base de plantes contenant du Millepertuis (*Hypericum perforatum*).

**ZOMIG Oral avec des aliments et boissons**
Vous pouvez prendre ZOMIG Oral avec ou sans nourriture. Ceci n'influencera pas l'action de ZOMIG Oral.

**Grossesse et allaitement**
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou

pharmacien avant de prendre ce médicament.

- Il n'est pas connu si la prise de ZOMIG Oral lors de la grossesse est nuisible. Avant de prendre ZOMIG Oral, veuillez consulter votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous désirez le devenir.
- Evitez l'allaitement dans les 24 heures suivant la prise de ZOMIG Oral.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

- Il est possible que lors d'une crise de migraine, vous réagissiez plus lentement que d'habitude. Pensez-y lorsque vous conduisez un véhicule ou lorsque vous utilisez certains outils ou machines.
- Il est peu probable que ZOMIG Oral influence la conduite de véhicules ou l'utilisation de certains outils ou machines. Cependant attendez de connaître la façon dont ZOMIG Oral vous affecte avant de reprendre ces activités.

**ZOMIG Oral contient du lactose**
Les comprimés de ZOMIG Oral contiennent du lactose, un type de sucre. Si votre médecin vous a dit que vous ne supportez ou ne digérez pas certains sucres (intolérance à certains sucres), vous devez prendre contact avec votre médecin avant de prendre ce médicament.

**ZOMIG Oral contient du sodium**
Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement «sans sodium».

## 3. COMMENT PRENDRE ZOMIG ORAL

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Vous pouvez prendre ZOMIG Oral dès que les maux de tête suite à une crise de migraine apparaîssent. Vous pouvez aussi prendre ZOMIG Oral lors d'une crise.

- La dose usuelle est d'un comprimé (soit 2,5 mg soit 5 mg).
- Avalez votre comprimé avec un verre d'eau.
- Vous pouvez prendre un autre comprimé si la migraine persiste après deux heures **ou** si elle réapparaît dans les 24 heures.

Si ces comprimés ne parviennent pas à soulager votre migraine, prévenez votre médecin. Votre médecin pourra augmenter votre dose jusqu'à 5 mg ou changer votre traitement.

Ne prenez pas plus que la dose qui vous a été prescrite.

- Ne prenez pas plus de 2 doses par jour. Si on vous a prescrit le comprimé de 2,5 mg, la dose maximale est de 5 mg par jour. Si on vous a prescrit le comprimé de 5 mg, la dose maximale est de 10 mg par jour.

**Si vous avez pris plus de ZOMIG Oral que vous n'auriez dû**
Si vous avez pris plus de ZOMIG Oral que votre médecin ne vous en a prescrit, prenez immédiatement contact avec votre médecin ou votre pharmacien, contactez immédiatement le ***Centre Antipoisons (070/245 245)***, ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche. Emportez votre ZOMIG Oral.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Certains des symptômes mentionnés ci-dessous, peuvent faire partie de la crise de migraine en soi.

**Arrêtez de prendre ZOMIG Oral et contactez votre médecin immédiatement si vous souffrez d'un des effets indésirables suivants :**

*Effets indésirables qui surviennent rarement (peut affecter jusqu'à une personne sur 1 000) :*

- Réactions allergiques/d'hypersensibilité, y compris une éruption cutanée bulleuse (urticaire), un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge ; difficulté à avaler ou à respirer.

*Effets indésirables qui surviennent très rarement (peut affecter jusqu'à une personne sur 10 000) :*

- Angine de poitrine (douleur au niveau de la poitrine, souvent suite à un effort), crise cardiaque ou spasmes des vaisseaux sanguins du cœur. Vous pouvez avoir mal au niveau de la poitrine ou être essouflé.
- Spasmes au niveau des vaisseaux sanguins des intestins, pouvant endommager vos intestins. Il est possible que vous constatiez une douleur abdominale ou de la diarrhée sanglante.

**Autres effets indésirables qui peuvent se produire :**

*Effets indésirables qui surviennent fréquemment (peut affecter jusqu'à une personne sur 10) :*

- Sensations anormales telles que fourmillement dans les doigts et les orteils ou sensibilité de la peau au toucher
- Somnolence, vertiges ou sensation de chaleur
- Maux de tête
- Battements de coeur irréguliers
- Sensation de malaise, vomissements
- Douleurs abdominales
- Bouche sèche
- Faiblesse musculaire ou douleur musculaire
- Faiblesse
- Sensation de lourdeur, sensation de constriction, douleur ou tension dans la gorge, la nuque, les bras et les jambes ou la poitrine
- Difficulté pour avaler

*Effets indésirables qui surviennent peu fréquemment (peut affecter jusqu'à une personne sur 100) :*

- Battements de coeur très rapides
- Légère augmentation de la tension artérielle
- Elimination urinaire accrue ou besoin fréquent d'uriner

**Déclaration des effets secondaires**
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:
Pour la Belgique : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/ 40, B-1060 Bruxelles. Site internet: www.afmps.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be.
Pour le Luxembourg : Site internet : http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'information sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER ZOMIG ORAL

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

**Ce que contient ZOMIG Oral**
La substance active est le zolmitriptan. Les comprimés pelliculés de ZOMIG Oral contiennent 2,5 mg ou 5 mg de zolmitriptan.

Les autres composants sont : lactose anhydre, cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique (Type A), stéarate de magnésium, macrogol, hypromellose, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer jaune (E 172, uniquement dans les comprimés à 2,5 mg), oxyde de fer rouge (E172, uniquement dans les comprimés à 5 mg).

**Aspect de ZOMIG Oral et contenu de l'emballage extérieur**

- Les comprimés pelliculés de ZOMIG Oral-2,5 sont jaunes, ronds et gravés de la lettre « Z » sur une face.
- Les comprimés pelliculés de ZOMIG Oral-5 sont roses, ronds et gravés de la lettre « Z » sur une face.
- Les comprimés pelliculés de ZOMIG Oral-2,5 mg et 5 mg existent en plaquettes de 3, 6, 12 ou 18 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

ZOMIG peut également être disponible en tant que spray nasal 2,5 mg/dose et 5 mg/dose, et en comprimés orodispersibles de 2,5 mg et 5 mg.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
SA Grünenthal NV
Lenneke Marelaan 8
1932 St-Stevens-Woluwe
Belgique

**Fabricant**
Farmaceutici Formenti S.p.A.
Via di Vittorio 2
21040 Origgio (VA)
Italie

**Numéros de l'autorisation de mise sur le marché**
ZOMIG Oral-2,5 : BE187424
ZOMIG Oral-5 : BE187415

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

| Etat membre | Nom du médicament |
|---|---|
| Autriche, Danemark, Espagne, Finlande, Italie, Pays-Bas, Norvège, Portugal, Suède | Zomig |
| Belgique, Luxembourg | Zomig Oral |
| Allemagne | AscoTop |
| | |

**La dernière date à laquelle cette notice a été revisée est 09/2020.**
**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2020**

1

q-xx