Notice : information de l'utilisateur

Imitrex 10 mg Solution pour pulvérisation nasale
Imitrex 20 mg Solution pour pulvérisation nasale

sumatriptan

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 QU'IMITREX SOLUTION POUR PULVÉRISATION NASALE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER IMITREX SOLUTION POUR PULVÉRISATION NASALE ?
3. COMMENT UTILISER IMITREX SOLUTION POUR PULVÉRISATION NASALE ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER IMITREX SOLUTION POUR PULVÉRISATION NASALE ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QU'IMITREX SOLUTION POUR PULVÉRISATION NASALE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Chaque Imitrex Solution pour pulvérisation nasale contient une seule dose de sumatriptan. Ce médicament appartient à la famille des triptans *(également appelés agonistes des récepteurs 5-HT1).*

Imitrex Solution pour pulvérisation nasale s'utilise dans le traitement de la céphalée migraineuse.

Les symptômes migraineux peuvent être provoqués par la dilatation passagère de vaisseaux sanguins au niveau de la tête. On pense qu'Imitrex Solution pour pulvérisation nasale diminue cette vasodilatation, ce qui permet de supprimer les maux de tête et d'atténuer les autres symptômes de la crise de migraine tels que les nausées, les vomissements et la sensibilité à la lumière et au bruit.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER IMITREX SOLUTION POUR

PULVÉRISATION NASALE ?

N'utilisez jamais Imitrex :

- **si vous êtes allergique** au sumatriptan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- **si vous avez une maladie cardiaque**, telle qu'un rétrécissement des artères *(cardiopathie ischémique)*, si vous souffrez de douleurs angineuses *(angor)* ou si vous avez déjà eu un infarctus.
- **si vous avez des troubles circulatoires dans les jambes** responsables de crampes à la marche *(maladie vasculaire périphérique)*.
- **si vous avez eu un accident vasculaire cérébral** ou un accident ischémique transitoire (AIT).
- **si vous souffrez d'hypertension artérielle**. Vous pourrez peut-être utiliser Imitrex si votre hypertension est légère et sous contrôle.
- **si vous avez une maladie grave au niveau du foie**.
- **si vous prenez d'autres médicaments antimigraineux,** y compris des médicaments à base d'ergotamine ou de médicaments similaires (tels que le méthysergide) ou un triptan/agoniste des récepteurs 5-HT_1 (médicaments qui sont également utilisés dans le traitement de la migraine).
- **si vous utilisez des antidépresseurs connus sous le nom d'inhibiteurs de la monoamine oxydase** *(IMAO)* ou si vous en avez utilisé il y a moins de 2 semaines.

Si l'une de ces mises en garde vous concerne :
⇨ **prévenez votre médecin et n'utilisez pas Imitrex Solution pour pulvérisation nasale.**

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Imitrex.

Si vous présentez des facteurs de risque supplémentaires :

- **si vous êtes un grand fumeur** ou si vous utilisez un **traitement de substitution nicotinique**, et en particulier :
- **si vous êtes un homme âgé de plus de 40 ans** ou
- **si vous êtes une femme ménopausée.**

Il y a eu de très rares cas d'affections cardiaques graves suite à l'utilisation d'Imitrex, même chez des personnes qui ne présentaient aucun signe de maladie cardiaque auparavant. Si ceci vous concerne, il se peut que vous couriez un plus grand risque de maladie cardiaque : c'est pourquoi :
⇨ **prévenez votre médecin pour qu'il vérifie votre fonction cardiaque** avant de vous prescrire Imitrex.

Si vous avez des antécédents de convulsions *(crises d'épilepsie)*
Ou si vous êtes atteint d'une autre pathologie qui pourrait augmenter le risque de convulsions. Par exemple : un traumatisme cérébral ou l'abus d'alcool :
⇨ **prévenez votre médecin pour qu'il vous surveille plus étroitement.**

Si vous avez une maladie hépatique ou rénale
⇨ **Prévenez votre médecin pour qu'il vous surveille plus étroitement.**

Si vous êtes allergique à des antibiotiques connus sous le nom de sulfamidés
Si oui, il se peut que vous soyez également allergique à Imitrex. Si vous savez que vous êtes allergique à un antibiotique mais que vous n'êtes pas sûr qu'il s'agisse d'un sulfamidé :
⇨ **prévenez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Imitrex.**

Si vous prenez des antidépresseurs connus sous le nom d'ISRS *(inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine)* ou des IRSN (*inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline*)
⇨ **Prévenez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Imitrex**. Voir également *Autres médicaments et Imitrex* ci-après.

Si vous utilisez fréquemment Imitrex.
L'utilisation trop fréquente d'Imitrex peut aggraver vos céphalées.
⇨ **Prévenez votre médecin si ceci vous concerne.** Il ou elle vous recommandera peut-être d'arrêter l'utilisation d'Imitrex.

Si vous souffrez de douleur dans la poitrine ou d'oppression thoracique après avoir utilisé Imitrex
Ces effets peuvent être intenses mais passent en général rapidement. S'ils ne passent pas rapidement ou s'ils s'aggravent :
⇨ **consultez immédiatement un médecin.** Vous trouverez plus d'informations concernant ces effets indésirables éventuels sous la rubrique 4 de cette notice.

Autres médicaments et Imitrex
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci inclut également les produits à base de plantes ou les médicaments obtenus sans ordonnance.

Certains médicaments ne peuvent pas être pris avec Imitrex. D'autres peuvent provoquer des effets indésirables lorsqu'ils sont pris avec Imitrex.
Prévenez votre médecin si vous prenez :

- **de l'ergotamine**, également utilisée dans le traitement de la **migraine,** ou des dérivés tels que le méthysergide (voir rubrique 2 "N'utilisez jamais Imitrex"). N'utilisez pas Imitrex en même temps que ces médicaments. Arrêtez la prise de ces médicaments au moins 24 heures avant d'utiliser Imitrex. Ne reprenez pas de médicaments contenant de l'ergotamine ni des dérivés de l'ergotamine pendant au moins 6 heures après avoir utilisé Imitrex.
- **d'autres triptans/agonistes des récepteurs 5-HT1** (tels que naratriptan, rizatriptan, zolmitriptan) également utilisés dans le traitement de la **migraine** (voir rubrique 2 "N'utilisez jamais Imitrex"). N'utilisez pas Imitrex en même temps que ces médicaments. Arrêtez la prise de ces médicaments au moins 24 heures avant d'utiliser Imitrex. Ne reprenez pas d'autres triptans/agonistes des récepteurs 5-HT_1 pendant au

moins 24 heures après avoir utilisé Imitrex.

- **des ISRS** *(inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine)* ou **des IRSN** (*inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline*) utilisés dans le traitement de la **dépression**. L'utilisation d'Imitrex avec ces médicaments peut provoquer un syndrome sérotoninergique (ensemble de symptômes pouvant inclure : agitation, confusion, transpiration, hallucinations, augmentation des réflexes, spasmes musculaires, frissons, accélération du pouls et tremblements). Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez ces symptômes.

- **des IMAO** *(inhibiteurs de la monoamine oxydase)* utilisés dans le traitement de la **dépression**. N'utilisez pas Imitrex si vous avez pris ces médicaments au cours des 2 dernières semaines.

- **du millepertuis** *(Hypericum perforatum)*. Le risque d'effets indésirables peut être augmenté en cas de prise de produits de phytothérapie contenant du millepertuis pendant l'utilisation d'Imitrex.

Grossesse et allaitement

- **Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse**, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Les informations concernant la sécurité d'Imitrex chez la femme enceinte sont limitées. Il n'existe cependant actuellement aucun résultat prouvant une augmentation du risque d'anomalies congénitales. Votre médecin vous dira si vous devez utiliser ou non Imitrex pendant la grossesse.

- **N'allaitez pas votre bébé pendant les 12 heures qui suivent l'utilisation d'Imitrex**. Si vous excrétez du lait maternel pendant ce temps, jetez le lait et ne le donnez pas à votre bébé.

Certaines femmes qui allaitent signalent de la douleur mammaire et/ou au mamelon après l'utilisation du sumatriptan. La douleur est généralement temporaire et disparaît en 3 à 12 heures.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Tant les symptômes migraineux que votre médicament peuvent vous rendre somnolent. **Si c'est le cas, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines.**

3. COMMENT UTILISER IMITREX SOLUTION POUR PULVÉRISATION NASALE ?

N'utilisez Imitrex qu'après le début de la céphalée migraineuse.
N'utilisez pas Imitrex pour essayer d'éviter une crise.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.
Vous trouverez à la fin de cette notice **les instructions pour l'utilisation** du pulvérisateur (voir rubrique 6).

Quelle quantité utiliser ?

Adulte (de 18 à 65 ans)

- **La dose habituelle pour l'adulte de 18 à 65 ans est de:**

une pulvérisation d'Imitrex 20 mg administrée dans une seule narine.
Mais une pulvérisation d'Imitrex 10 mg dans une seule narine est déjà efficace chez certaines personnes.
Ne pas utiliser plus de deux pulvérisations par 24 heures.

Adolescent de 12 à 17 ans

- **La dose habituelle pour l'adolescent de 12 à 17 ans est de :**
une pulvérisation d'Imitrex 10 mg administrée dans une seule narine.

Enfant en dessous de 12 ans

- **Imitrex Solution pour pulvérisation nasale n'est pas recommandé** chez l'enfant en dessous de 12 ans.

Personne âgée (plus de 65 ans)

- **Imitrex Solution pour pulvérisation nasale n'est pas recommandé** chez la personne âgée de plus de 65 ans.

Quand faut-il utiliser Imitrex

- **Le mieux est d'utiliser Imitrex dès que vous sentez venir une migraine,**
mais vous pouvez également l'utiliser à tout moment au cours d'une crise.

Si vos symptômes commencent à réapparaître

- Vous pouvez utiliser une deuxième pulvérisation d'Imitrex après 2 heures, mais **pas plus de deux pulvérisations par 24 heures**.

Si la première pulvérisation n'a pas d'effet,

- **N'utilisez pas de seconde pulvérisation**, ni d'autre préparation d'Imitrex pour la même crise.

Si Imitrex ne vous apporte aucun soulagement :
⇨ **demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.**

Si vous avez utilisé plus d'Imitrex que vous n'auriez dû

- **N'utilisez pas plus de deux pulvérisations nasales d'Imitrex par 24 heures.**

La prise d'une quantité trop importante d'Imitrex peut vous rendre malade. Si vous avez utilisé plus de deux pulvérisations en 24 heures :
⇨ **prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).**

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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 symptômes peuvent être provoqués par la migraine proprement dite.
Des effets indésirables rapportés chez l'adulte ont également été observés chez l'adolescent. Ceux-ci comprennent de très rares cas de crise cardiaque.

Réaction allergique : faites immédiatement appel à un médecin
Les effets indésirables suivants se sont produits mais leur fréquence exacte n'est pas connue.

- **Les signes d'une allergie comprennent : une éruption cutanée, une urticaire (éruption cutanée prurigineuse), une respiration sifflante, un gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, un collapsus complet.**

Si vous présentez l'un de ces symptômes dans les suites immédiates de l'utilisation d'Imitrex :
⇨ **n'en utilisez plus. Contactez immédiatement un médecin.**

Effets indésirables très fréquents
(plus d'**1** personne **sur 10** est affectée)

- Goût désagréable.

Effets indésirables fréquents
(jusqu'à **1** personne **sur 10** est affectée)

- Douleur, oppression, constriction thoracique, serrement ou douleur dans la poitrine, dans la gorge ou d'autres parties du corps, ou sensations inhabituelles, y compris engourdissement, picotements, sensation de chaleur ou de froid. Ces effets peuvent être intenses mais disparaissent en général rapidement.
  Si ces effets persistent ou s'aggravent (en particulier la douleur dans la poitrine) :

⇨ **contactez d'urgence un médecin**. Dans un très petit nombre de cas, ces symptômes peuvent être provoqués par une crise cardiaque.

D'autres effets indésirables fréquents incluent :

- une irritation ou une sensation de brûlure dans le nez ou la gorge; des saignements de nez.
- des nausées ou des vomissements; ces symptômes peuvent également être dus à la migraine.
- de la fatigue ou de la somnolence.
- des vertiges, une sensation de faiblesse ou des bouffées de chaleur.
- une élévation passagère de la tension artérielle.
- des difficultés respiratoires.
- des douleurs musculaires.

Effets indésirables rares
(jusqu'à **1** personne **sur 1.000** est affectée)

- Douleur mammaire.

Effets indésirables très rares
(jusqu'à **1** personne **sur 10.000** est affectée)

- Troubles fonctionnels hépatiques. En cas d'analyse de sang pour vérifier votre fonction hépatique, signalez au médecin ou à l'infirmière que vous utilisez Imitrex.

Certains patients peuvent développer les effets indésirables suivants, dont la fréquence d'apparition n'est pas connue:

- convulsions/crises d'épilepsie, tremblements, spasmes musculaires, raideur de la nuque.
- troubles visuels tels que scintillements, baisse de la vision, vision double, perte de la vision et même dans certains cas, perte définitive de la vision (toutefois, les troubles visuels peuvent également être dus à la crise de migraine).
- problèmes cardiaques, avec éventuellement accélération, ralentissement ou modification du rythme cardiaque, douleurs dans la poitrine (*angine de poitrine*) ou crise cardiaque.
- peau pâle, bleutée et/ou douleurs dans les doigts, les orteils, les oreilles, le nez ou la mâchoire en réaction au froid ou au stress *(phénomène de Raynaud)*.
- sensation d'évanouissement (risque de chute de tension).
- douleur dans le bas du ventre, du côté gauche, et diarrhée sanglante *(colite ischémique)*.
- diarrhée.
- si vous avez eu une blessure récente ou si vous avez une inflammation (rhumatisme ou inflammation du côlon, par exemple), vous pouvez ressentir une douleur ou une aggravation de la douleur au niveau de la blessure ou de l'inflammation.
- douleur dans les articulations.
- sensation d'anxiété.
- difficultés à avaler.
- transpiration excessive.

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 le système national de déclaration :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER IMITREX SOLUTION POUR PULVÉRISATION NASALE ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver ce médicament dans sa plaquette scellée, dans sa boîte, à l'abri de la lumière.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Ne pas congeler.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 Imitrex Solution pour pulvérisation nasale

La substance active est le sumatriptan (10 mg ou 20 mg).
Les autres composants sont phosphate monopotassique, phosphate disodique anhydre, acide sulfurique, hydroxyde de sodium et eau purifiée.

Aspect d'Imitrex Solution pour pulvérisation nasale et contenu de l'emballage extérieur
Ce médicament est fourni en pulvérisateur pré rempli pour administration nasale et contient du sumatriptan dans une solution jaune de 0,1 ml.

Imitrex Solution pour pulvérisation nasale est conditionné dans une boîte qui contient les pulvérisateurs nasaux emballés séparément sous plaquette scellée. Ils sont disponibles en boîtes de 1, 2 ou 6 pulvérisateurs nasaux préremplis. Il se peut que tous les conditionnements ne soient pas commercialisés dans votre pays. Chaque pulvérisateur nasal contient une dose d'Imitrex.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

Fabricant
GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.
Strada Provinciale Asolana, 90
43056 San Polo di Torrile, Parma, Italie

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

- **Imigran Solution pour pulvérisation nasale :** Allemagne, Autriche, Danemark, Espagne, Finlande, Italie, Pays-Bas, Royaume-Uni (Irlande du Nord) et Suède.
- **Imitrex Solution pour pulvérisation nasale :** Belgique et Luxembourg

Mode de délivrance
Sur prescription médicale.

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Imitrex 10 mg solution pour pulvérisation nasale : BE182716; LU: 2007119551
Imitrex 20 mg solution pour pulvérisation nasale : BE182707; LU: 2007119552

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2025 (v41).

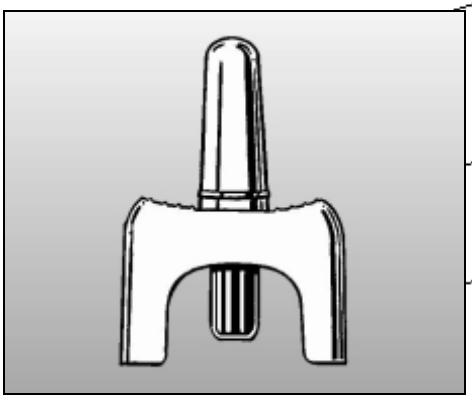
Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique/Luxembourg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél. : + 32 (0)10 85 52 00

Instructions pour l'utilisation d'Imitrex Solution pour pulvérisation nasale

N'ouvrez une plaquette qu'au moment où vous êtes prêt à utiliser le pulvérisateur. Chaque pulvérisateur est emballé dans une plaquette scellée permettant de le maintenir propre et intact. Si le pulvérisateur est enlevé de la plaquette ou s'il est maintenu dans une plaquette ouverte, il est possible qu'il n'agisse pas correctement lorsque vous en aurez besoin.
Chaque pulvérisateur contient une seule dose d'Imitrex.
N'enfoncez pas le poussoir trop vite car vous risqueriez de perdre la dose.

Le pulvérisateur pour administration nasale comporte trois parties :



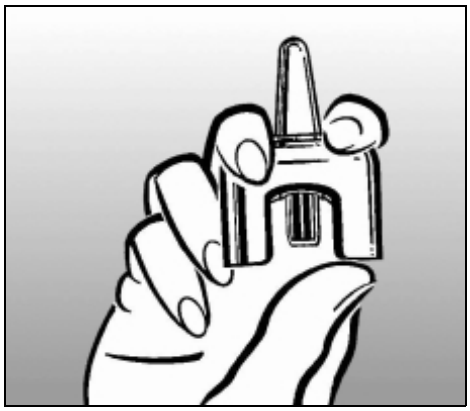
L'embout nasal
Partie à introduire dans la narine.
La solution sortira par le petit orifice au sommet de l'embout.

Le dispositif de maintien
Partie à maintenir durant l'utilisation du pulvérisateur nasal.

Le poussoir bleu
Après actionnement de celui-ci, la totalité de la dose de solution est libérée en une fois dans la narine. Le poussoir ne fonctionne qu'une fois, aussi **ne pas appuyer avant d'avoir introduit l'embout dans la narine,** car l'on risque de perdre la dose.

Comment utiliser le pulvérisateur pour administratio

1. **Le pulvérisateur nasal ne doit être retiré** de la plaquette qu'immédiatement avant l'utilisation.
2. Installez-vous confortablement, en position assise si possible.
3. **Mouchez-vous** en cas de rhume ou de nez bouché.
4. **Maintenez doucement le pulvérisateur nasal** avec les doigts et le pouce, comme montré sur l'illustration A. **N'appuyez pas encore sur le poussoir bleu.**



5. **Pressez** fermement **sur une narine pour la boucher**. La narine n'a pas d'importance.

6. **Introduisez l'embout nasal dans l'autre narine**, sans que cela soit désagréable (d'environ 1 cm) (illustration B)

Expirez lentement par la bouche.
Gardez la tête droite et fermez la bouche.

7. Inspirez doucement par le nez et en même temps **pressez fermement le poussoir bleu avec le pouce.**
Il est possible que vous sentiez une résistance et que vous entendiez un déclic. Continuez à inspirer pendant la pulvérisation (illustration C).

8. **Retirez le pulvérisateur** et retirez le doigt sur la narine.

Gardez la tête droite pendant 10 à 20 secondes, en inspirant doucement par le nez et en expirant par la bouche. Ainsi le médicament reste bien dans la narine.
Après utilisation du pulvérisateur, l'intérieur du nez peut être humide et vous pouvez percevoir un léger goût dans la bouche. Ces sensations sont normales et passeront rapidement.

9. **Le pulvérisateur nasal est vide après une seule utilisation**. Jetez-le en respectant les règles de sécurité et d'hygiène.