RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Imitrex 10 mg Solution pour pulvérisation nasale : Spray à usage unique pour administration intranasale. Le dispositif délivre 10 mg de sumatriptan dans 0,1 ml de solution aqueuse tamponnée.

Imitrex 20 mg Solution pour pulvérisation nasale : Spray à usage unique pour administration intranasale. Le dispositif délivre 20 mg de sumatriptan dans 0,1 ml de solution aqueuse tamponnée.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisation nasale.
Liquide limpide jaune pâle à jaune foncé, en flacons de verre dans un spray nasal à usage unique.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Imitrex Solution pour pulvérisation nasale est indiqué dans le traitement aigu des crises de migraine avec ou sans aura.

4.2 Posologie et mode d'administration

Imitrex Solution pour pulvérisation nasale ne doit pas être utilisé en prophylaxie. La dose recommandée d'Imitrex ne doit pas être dépassée.

Imitrex est recommandé en monothérapie pour le traitement aigu d'une crise de migraine et ne doit pas être administré concomitamment avec l'ergotamine ou des dérivés de l'ergotamine (y compris le méthysergide) (voir rubrique 4.3).

Il est conseillé de prendre Imitrex dès que possible après le début de la céphalée migraineuse, mais il est également efficace quel que soit le stade de la crise auquel il est administré.

Adultes (18 ans et plus)
La dose optimale d'Imitrex Solution pour pulvérisation nasale est de 20 mg administrée dans une seule narine. Toutefois, vu la variabilité inter/intra patient tant des crises de migraine que de l'absorption du sumatriptan, une dose de 10 mg peut être efficace chez certains patients.

Le patient qui ne répond pas à la première dose ne doit pas prendre une seconde dose au cours de la même crise. Toutefois, la crise pourra être traitée avec du paracétamol, de l'acide acétylsalicylique ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens. Imitrex pourra être utilisé pour les crises suivantes.

Si le patient a répondu à la première dose mais que les symptômes réapparaissent, une seconde dose peut être prise dans les 24 heures suivantes à condition de respecter un intervalle d'au moins deux heures entre les deux administrations.

Ne pas utiliser plus de deux doses d'Imitrex Solution pour pulvérisation nasale à 20 mg par 24 heures.

Adolescents (12 à 17 ans)

L'utilisation du sumatriptan chez les adolescents doit se faire sous la recommandation d'un spécialiste ou d'un médecin généraliste expérimenté dans le traitement de la migraine, en tenant compte des lignes de conduites locales.

La dose recommandée d'Imitrex Solution pour pulvérisation nasale est de 10 mg administrée dans une seule narine.

Le patient qui ne répond pas à la première dose ne doit pas prendre une seconde dose d'Imitrex au cours de la même crise. Toutefois, la crise pourra être traitée avec du paracétamol, de l'acide acétylsalicylique ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens.
Imitrex pourra être utilisé pour les crises suivantes.

Si le patient a répondu à la première dose mais que les symptômes réapparaissent, une seconde dose peut être prise dans les 24 heures suivantes à condition de respecter un intervalle d'au moins 2 heures entre les deux administrations.

Ne pas utiliser plus de deux doses d'Imitrex Solution pour pulvérisation nasale à 10 mg par 24 heures.

Enfants (de moins de 12ans)
L'utilisation d'Imitrex Solution pour pulvérisation nasale n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 12 ans car il n'y a pas de données suffisantes concernant l'innocuité et l'efficacité.

Sujets âgés (de plus de 65 ans)
Il n'y a pas de données concernant l'utilisation d'Imitrex Solution pour pulvérisation nasale chez les patients de plus de 65 ans. La pharmacocinétique n'a pas été suffisamment étudiée chez les patients âgés. L'utilisation du sumatriptan n'est donc pas recommandée avant que l'on ne dispose de données supplémentaires.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité au sumatriptan ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Le sumatriptan ne doit pas être administré aux patients qui ont eu un infarctus du myocarde ou qui souffrent d'une cardiomyopathie ischémique, d'un vasospasme coronarien (angor de Prinzmetal), d'une atteinte vasculaire périphérique ou aux patients présentant des symptômes ou des signes évoquant une cardiomyopathie ischémique.

Le sumatriptan ne doit pas être administré aux patients présentant des antécédents d'accident vasculaire cérébral (AVC) ou d'accident ischémique transitoire (AIT).

Le sumatriptan ne doit pas être administré à des patients présentant une insuffisance hépatique sévère.

L'utilisation du sumatriptan est contre-indiquée chez les patients souffrant d'hypertension modérée ou sévère et chez les patients souffrant d'hypertension légère non contrôlée.

L'administration concomitante d'ergotamine ou de dérivés de l'ergotamine (y compris le méthysergide) ou d'un triptan/agoniste des récepteurs de la 5-hydroxytryptamine$_1$ (5-HT$_1$) est contre-indiquée (voir rubrique 4.5).

L'administration concomitante d'inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) et de sumatriptan est contre-indiquée.

Imitrex ne doit pas être utilisé pendant les deux semaines qui suivent l'arrêt d'un traitement par des inhibiteurs de la monoamine oxydase.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Imitrex Solution pour pulvérisation nasale ne doit être utilisé qu'après avoir clairement établi le diagnostic de migraine.
Le sumatriptan n'est pas indiqué pour le traitement des migraines hémiplégiques, basilaires ou ophtalmiques.

Avant d'initier un traitement avec le sumatriptan, il est nécessaire d'exclure des affections neurologiques potentiellement graves (par exemple : AVC, AIT) si le patient présente des symptômes atypiques ou s'il n'a pas reçu un diagnostic approprié pour l'utilisation de sumatriptan.

Après administration, le sumatriptan peut être associé à des symptômes transitoires dont des douleurs thoraciques et une sensation d'oppression, qui peuvent être intenses et englober la gorge (voir rubrique 4.8). Lorsque ces symptômes évoquent une cardiopathie ischémique, l'administration du sumatriptan doit être interrompue et des investigations appropriées seront réalisées.

Le sumatriptan ne doit pas être administré à des patients présentant des facteurs de risque de maladie cardiaque ischémique, y compris les patients qui sont des fumeurs invétérés ou qui utilisent des thérapies de substitution de nicotine, sans évaluation cardiovasculaire préalable (voir rubrique 4.3). Une attention particulière est requise pour les femmes post-ménopausées et les hommes de plus de 40 ans présentant ces facteurs de risque. Néanmoins, ces examens peuvent ne pas identifier tous les patients atteints d'une affection cardiaque et, dans de très rares cas, de graves problèmes cardiaques se sont produits chez des patients sans atteinte cardiovasculaire sous-jacente ainsi que chez des adolescents (voir rubrique 4.8).

Le sumatriptan doit être administré avec précaution aux patients souffrant d'hypertension légère contrôlée, étant donné qu'on a observé des élévations transitoires de la tension artérielle et de la résistance vasculaire périphérique chez une faible proportion de patients (voir rubrique 4.3).

Après la mise sur le marché, il y a eu de rares rapports décrivant des cas de patients présentant un syndrome sérotoninergique (y compris altération de l'état mental, instabilité autonome et troubles neuromusculaires) après l'utilisation d'un inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine (ISRS) et de sumatriptan. Un syndrome sérotoninergique a été rapporté après traitement simultané par des triptans et des inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN).

Si un traitement concomitant par du sumatriptan et un ISRS/IRSN est indiqué, une observation adéquate du patient est conseillée (voir rubrique 4.5).

Le sumatriptan doit être administré avec précaution chez les patients atteints d'affections pouvant modifier significativement l'absorption, le métabolisme ou l'excrétion du médicament, par exemple en cas d'insuffisance hépatique (insuffisance légère à modérée (grade Child Pugh A ou B) ; voir rubrique 5.2) ou d'insuffisance rénale (voir rubrique 5.2).

Le sumatriptan doit être utilisé avec précaution chez les patients avec des antécédents de convulsions ou d'autres facteurs de risque qui abaissent le seuil épileptogène, car des crises d'épilepsie ont été rapportées en association avec le sumatriptan (voir rubrique 4.8).

Les patients présentant une hypersensibilité connue aux sulfamidés peuvent présenter des réactions allergiques après administration de sumatriptan. Ces réactions peuvent aller de l'hypersensibilité cutanée à la réaction anaphylactique. Les données concernant une allergie croisée sont limitées, cependant la prudence est recommandée avant d'utiliser le sumatriptan chez ces patients.

Les effets indésirables peuvent être plus fréquents lors de l'utilisation concomitante de triptans avec des préparations à base d'herbes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*).

L'utilisation prolongée de tout type d'antalgique contre les céphalées peut aggraver celles-ci. En présence de cette situation, ou en cas de suspicion, il convient de consulter un médecin et d'interrompre le traitement. Le diagnostic de céphalées par abus d'antalgiques (CAA) doit être envisagé chez les patients qui présentent des céphalées fréquentes ou quotidiennes malgré (ou à cause de) la prise régulière de médicaments contre les céphalées.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

On n'a pas mis en évidence d'interaction avec le propranolol, la flunarizine, le pizotifène ou l'alcool.

Les données concernant l'interaction avec les médicaments contenant de l'ergotamine ou un autre triptan/agoniste des récepteurs 5-HT_1 sont limitées. Un risque accru de vasospasme coronarien est théoriquement possible. L'administration concomitante de ces deux produits est donc contre-indiquée (voir rubrique 4.3).

Le délai à respecter entre l'utilisation de sumatriptan et de préparations renfermant de l'ergotamine ou un autre triptan/agoniste des récepteurs 5-HT_1 n'est pas connu. Il dépend également des doses et du type des produits utilisés. Les effets peuvent être additifs. Il est conseillé d'attendre au moins 24 heures après l'utilisation de préparations à base d'ergotamine ou d'un autre triptan/agoniste des récepteurs 5-HT_1 avant d'administrer du sumatriptan. Inversement, il est conseillé d'attendre au moins 6 heures après la prise de sumatriptan avant d'administrer un produit à base d'ergotamine et au moins 24 heures avant d'administrer un autre triptan/agoniste des récepteurs 5-HT_1.

Une interaction peut également se produire entre le sumatriptan et les IMAO. L'administration concomitante de ces deux produits est donc contre-indiquée (voir rubrique 4.3).

Après la mise sur le marché, il y a eu de rares rapports décrivant des cas de patients présentant un syndrome sérotoninergique (y compris altération de l'état mental, instabilité autonome et troubles neuromusculaires) après l'administration d'ISRS et de sumatriptan. Un syndrome sérotoninergique a également été rapporté après traitement simultané par des triptans et des IRSN (voir rubrique 4.4).

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse
Des données de pharmacovigilance provenant de l'utilisation du sumatriptan par plus de 1.000 femmes au cours du premier trimestre de leur grossesse sont disponibles. Bien que les informations fournies par ces données soient insuffisantes pour tirer des conclusions définitives, elles n'indiquent pas d'augmentation du risque d'anomalies congénitales. Les expériences relatives à l'utilisation du sumatriptan au cours du deuxième et du troisième trimestre de la grossesse sont limitées.

Les études expérimentales menées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes directs, ni d'effets délétères sur le développement péri- et post-natal. Cependant, la viabilité embryo-foetale peut être affectée chez les lapins (voir rubrique 5.3). L'administration de sumatriptan ne doit être envisagée que si le bénéfice escompté pour la mère est supérieur à tout risque éventuel pour le foetus.

Allaitement
Le sumatriptan est excrété dans le lait maternel, avec des doses relatives moyennes pour le nourrisson de < 4 % après administration d'une dose unique de sumatriptan. L'exposition du nourrisson peut être minimisée en évitant l'allaitement pendant les 12 heures suivant le traitement, période pendant laquelle le lait maternel exprimé doit être jeté.

Des cas de douleur mammaire et/ou du mamelon ont été rapportés après l'utilisation du sumatriptan chez des femmes qui allaitent (voir rubrique 4.8). La douleur était généralement transitoire et disparaissait en 3 à 12 heures.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Une somnolence due à la migraine ou au traitement par le sumatriptan peut survenir. Ceci peut influencer l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables sont listés ci-dessous par système d'organe et par fréquence. Les fréquences sont définies de la manière suivante : très fréquent (≥1/10), fréquent (≥1/100, <1/10), peu fréquent (≥1/1000, <1/100), rare (≥1/10000, <1/1000), très rare (<1/10000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur base des données disponibles). Certains symptômes rapportés comme effets indésirables peuvent être liés à la migraine.

Des effets indésirables rapportés chez l'adulte ont également été observés chez l'adolescent. Ces effets indésirables incluent de très rares rapports décrivant des cas de vasospasme coronarien et d'infarctus du myocarde (voir rubrique 4.4).

Affections du système immunitaire
Fréquence indéterminée :
Réactions d'hypersensibilité allant de l'hypersensibilité cutanée (par exemple urticaire) à des réactions anaphylactiques.

Affections du système nerveux
Très fréquent : Dysgueusie/goût désagréable.

Fréquent : Vertiges, somnolence, troubles sensitifs notamment des paresthésies et de l'hypoesthésie
Fréquence indéterminée : Crises d'épilepsie. Bien que certaines de ces crises se soient produites chez des patients présentant des antécédents d'épilepsie ou des facteurs favorisants, des cas ont été rapportés chez des patients ne présentant aucune prédisposition. Trémor, dystonie, nystagmus, scotome.

Affections oculaires
Fréquence indéterminée :
Scintillements, diplopie, diminution de l'acuité visuelle. Perte de vision, incluant des cas de déficiences permanentes. Cependant, ces troubles visuels peuvent également apparaître au cours de la crise migraineuse elle-même.

Affections cardiaques
Fréquence indéterminée : Bradycardie, tachycardie, palpitations, arythmies cardiaques, signes d'ischémie transitoire à l'ECG, spasmes coronariens, angor, infarctus du myocarde (voir rubriques 4.3 et 4.4).

Affections vasculaires
Fréquent : Augmentations transitoires de la pression artérielle survenant juste après le traitement. Bouffées de chaleur.
Fréquence indéterminée : Hypotension, syndrome de Raynaud.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales
Fréquent : Après administration de sumatriptan solution pour pulvérisation nasale, une irritation légère et transitoire ou une sensation de brûlure au niveau du nez ou de la gorge, et de l'épistaxis ont été rapportés. Dyspnée.

Affections gastro-intestinales
Fréquent : Des nausées et des vomissements sont survenus chez certains patients mais il n'est pas clair si ces effets sont liés au sumatriptan ou à la condition sous-jacente.
Fréquence indéterminée : Colite ischémique, diarrhée, dysphagie.

Affections musculo-squelettiques et systémiques
Fréquent : Sensations de lourdeur (habituellement transitoires, mais peuvent être intenses et affecter n'importe quelle partie du corps, y compris la poitrine et la gorge). Myalgie.
Fréquence indéterminée : Raideur de la nuque.
Fréquence indéterminée : Arthralgie.

Affections des organes de reproduction et du sein
Rare : Douleur mammaire.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration
Fréquent : Douleur, sensations de chaleur ou de froid, de pression ou d'oppression (ces effets sont habituellement transitoires, mais peuvent être intenses et affecter n'importe quelle partie du corps, y compris la poitrine et la gorge) ; sensations de faiblesse, fatigue (ces deux effets sont le plus souvent d'intensité faible à modérée et transitoires).
Fréquence indéterminée : Douleur traumatique provoquée, douleur inflammatoire provoquée.

Investigations
Très rare : Des perturbations mineures des tests de la fonction hépatique ont été occasionnellement observées.

Affections psychiatriques
Fréquence indéterminée : Anxiété.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané
Fréquence indéterminée : Hyperhidrose.

Déclaration des effets indésirables suspectés
La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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

4.9 Surdosage

Des doses uniques de sumatriptan allant jusqu'à 40 mg par voie intranasale, dépassant 16 mg par voie sous-cutanée et de 400 mg par voie orale n'ont pas entraîné d'effets indésirables autres que ceux mentionnés.

Dans les études cliniques, des volontaires ont reçu 20 mg de sumatriptan par voie intranasale 3 fois par jour pendant 4 jours sans présenter d'effets indésirables significatifs.

En cas de surdosage, le patient doit être gardé sous surveillance pendant au moins 10 heures et, si nécessaire, un traitement standard de soutien doit être instauré. L'effet de l'hémodialyse ou de la dialyse péritonéale sur les concentrations plasmatiques de sumatriptan n'est pas connu.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Groupe pharmacothérapeutique : agonistes sélectifs des récepteurs à la 5-HT_1.
Code ATC : N02CC01.

Le sumatriptan est un agoniste sélectif des récepteurs vasculaires à la 5-hydroxytryptamine-1 (5-HT_{1d}) sans effet sur les autres sous-types de récepteurs 5-HT (5-HT_2 à 5-HT_7). Les récepteurs vasculaires 5-HT_{1d} sont localisés principalement au niveau des vaisseaux sanguins crâniens et induisent une vasoconstriction. Chez l'animal, le sumatriptan provoque une vasoconstriction sélective de la circulation artérielle carotidienne, mais ne modifie pas le débit sanguin cérébral. La circulation artérielle carotidienne vascularise les tissus extracrâniens et intracrâniens tels que les méninges et on pense que la dilatation et/ou la formation d'un œdème au niveau de ces vaisseaux pourraient être le mécanisme sous-jacent de la migraine chez l'homme. De plus, les études chez l'animal suggèrent une inhibition de l'activité du nerf trijumeau par le sumatriptan. Ces deux actions (vasoconstriction crânienne et inhibition de l'activité du nerf trijumeau) peuvent contribuer à l'action antimigraineuse du sumatriptan chez l'homme.

La réponse clinique débute 15 minutes après l'administration d'une dose de 20 mg par voie intranasale.

Etant donné sa voie d'administration, Imitrex Solution pour pulvérisation nasale convient particulièrement aux patients présentant des nausées et vomissements pendant la crise de migraine.

L'importance de l'effet du traitement est plus faible chez les adolescents par comparaison aux adultes.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration intranasale, le sumatriptan est rapidement absorbé, le temps médian pour atteindre les concentrations plasmatiques maximales étant de 1,5 heure (intervalle : 0,25-3) chez les adultes et de 2 heures (intervalle : 0,5-3) chez les adolescents. Après une dose de 20 mg, la concentration maximale moyenne est de 13 ng/ml. La biodisponibilité moyenne par voie intranasale par rapport à l'administration sous-cutanée est d'environ 16 %, ceci étant dû en partie au métabolisme pré-systémique.

La liaison aux protéines plasmatiques est faible (14-21 %) et le volume moyen de distribution est de 170 litres. La demi-vie d'élimination est d'environ 2 heures. La clairance plasmatique totale moyenne est d'environ 1160 ml/min et la clairance plasmatique rénale moyenne est d'environ 260 ml/min.

Une étude pharmacocinétique chez des adolescents (12-17 ans) a montré que la concentration plasmatique maximale moyenne était de 13,9 ng/ml et que la demi-vie d'élimination moyenne était d'environ 2 heures après administration intranasale d'une dose de 20 mg. La modélisation pharmacocinétique de la population étudiée a montré que la clairance et le volume de distribution augmentaient tous les deux en fonction de la taille dans la population adolescente, résultant en une exposition plus élevée chez les adolescents de faible poids corporel.

La clairance non rénale représente environ 80 % de la clairance totale. Le sumatriptan est essentiellement éliminé par métabolisme oxydatif via la monoamine oxydase A. Le métabolite principal, l'analogue acide indolacétique du sumatriptan, est principalement excrété dans les urines sous formes d'acide libre et glucuroconjuguée. Il n'a pas d'activité 5-HT_1 ou 5-HT_2 connue. Des métabolites mineurs n'ont pas été identifiés. Le profil pharmacocinétique du sumatriptan par voie intranasale ne semble pas être significativement modifié par la crise de migraine.

Populations particulières

Personnes âgées (de plus de 65 ans)
La cinétique chez les patients âgés a été insuffisamment étudiée pour justifier une différence possible de la cinétique entre les sujets âgés et les volontaires jeunes.

Insuffisance hépatique
La pharmacocinétique du sumatriptan a été étudiée après l'administration d'une dose orale (50 mg) et d'une dose sous-cutanée (6 mg) chez 8 patients atteints d'insuffisance hépatique légère à modérée appariés en termes de sexe, d'âge et de poids avec 8 sujets sains. Après une dose orale, les concentrations plasmatiques de sumatriptan (ASC et Cmax) ont presque doublé (augmentation d'environ 80 %) chez les patients atteints d'une insuffisance hépatique légère à modérée par rapport aux sujets témoins avec fonction hépatique normale. Aucune différence n'a été constatée entre les patients insuffisants hépatiques et les sujets témoins après la dose s.c. Ceci indique qu'une insuffisance hépatique légère à modérée réduit la clairance présystémique et augmente la biodisponibilité et l'exposition au sumatriptan par rapport à une fonction hépatique normale.

Après administration orale, la clairance présystémique est réduite chez les patients atteints d'insuffisance hépatique légère à modérée, tandis que les concentrations plasmatiques, mesurées sur la base de la Cmax et de l'ASC, ont pratiquement doublé. Une certaine proportion du spray nasal étant avalée, les patients atteints d'insuffisance hépatique légère à modérée pourraient également présenter des concentrations plus élevées, mais dans une moindre mesure que celles observées après une administration orale (voir rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi).

La pharmacocinétique du sumatriptan chez les patients atteints d'insuffisance hépatique grave n'a pas été étudiée (voir rubrique 4.3 Contre-indications et rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi).

5.3 Données de sécurité préclinique

Dans les études évaluant le pouvoir irritant local et oculaire, aucune irritation nasale n'a été observée chez l'animal de laboratoire après administration de sumatriptan en spray nasal et aucune irritation oculaire n'a été observée après application directe du spray sur les yeux des lapins.

Des études expérimentales de toxicité aiguë et chronique n'ont pas mis en évidence d'effets toxiques aux doses thérapeutiques utilisées chez l'homme. Lors des études de fertilité chez le rat, on a observé une diminution du taux de réussite des inséminations lors d'expositions à des doses largement supérieures aux doses maximales pour l'homme.
Chez les lapins, on a observé une embryoléthalité sans effets tératogènes marqués.
Le sumatriptan est dépourvu d'activité génotoxique et carcinogène *in vitro* et dans les études animales.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

- Phosphate monopotassique
- Phosphate disodique anhydre
- Acide sulfurique
- Hydroxyde de sodium
- Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Ne pas congeler.
A conserver dans sa plaquette scellée, de préférence dans la boîte, à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et contenu de l’emballage extérieur

Le récipient consiste en un flacon en verre type I Ph.Eur. avec un bouchon en caoutchouc et un applicateur.

Imitrex 10 mg Solution pour pulvérisation nasale : spray à usage unique contenant 0,1 ml de solution. Boîtes de 1, 2 ou 6 sprays.
Imitrex 20 mg Solution pour pulvérisation nasale : spray à usage unique contenant 0,1 ml de solution. Boîtes de 1, 2 ou 6 sprays.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d’élimination

Pas d’exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Imitrex 10 mg Solution pour pulvérisation nasale : BE182716; LU: 2007119551 - NN 0248506 (1 spray), 0229254 (2 sprays), 0248537 (6 sprays)
Imitrex 20 mg Solution pour pulvérisation nasale : BE182707; LU: 2007119552 - NN 0248456 (1 spray), 0229268 (2 sprays), 0229271 (6 sprays)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation :
Imitrex 10 mg Solution pour pulvérisation nasale : 05/05/1997
Imitrex 20 mg Solution pour pulvérisation nasale : 05/05/1997

Date de dernier renouvellement :
Imitrex 10 mg Solution pour pulvérisation nasale : 14/06/2006
Imitrex 20 mg Solution pour pulvérisation nasale : 14/06/2006

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

08/2025 (v36)