

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr ALMOTRIPTAN (comprimés d'almotriptan)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une «monographie de produit» publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de Almotriptan et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de la Almotriptan. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Les comprimés Almotriptan (malate d'almotriptan) sont un médicament utilisé pour le traitement des crises migraineuses chez les adultes et les adolescents âgés de 12 à 17 ans. **Almotriptan ne doit pas être administré à des enfants âgés de moins de 12 ans.** Almotriptan ne doit pas être utilisé de façon continue pour prévenir ou réduire la fréquence de vos crises migraineuses. Almotriptan fait partie de la classe de médicaments appelés agonistes sélectifs des récepteurs 5-HT_{1B/1D}.

Décrivez vos symptômes au médecin. Votre médecin décidera si vous souffrez de migraine. Utilisez Almotriptan uniquement en cas de crise migraineuse. Almotriptan ne doit pas être utilisé pour traiter les maux de tête qui peuvent être dus à d'autres affections plus graves.

Vous trouverez de plus amples renseignements sur la migraine à la fin de cette notice.

Qu'est-ce que la migraine et dans quelle mesure est-elle différente des autres maux de tête?

La migraine est un mal de tête pulsatile intense, le plus souvent unilatéral, qui s'accompagne souvent de nausées, de vomissements et d'une sensibilité à la lumière et au son. Selon de nombreux migraineux, la douleur et les symptômes d'une migraine sont plus intenses que la douleur et les symptômes d'un mal de tête ordinaire.

Certains peuvent présenter des symptômes visuels avant l'apparition du mal de tête, comme des éclairs ou des lignes ondulantes, un phénomène qu'on appelle une aura.

Typiquement, les crises migraineuses durent pendant plusieurs heures. Dans des cas exceptionnels, elles peuvent durer plus d'une journée. Elles peuvent se répéter fréquemment. La sévérité et la fréquence des crises migraineuses peuvent varier.

Votre médecin se basera sur vos symptômes pour décider si vous souffrez de migraine.

Qui souffre de migraines?

Les migraines ont tendance à survenir chez les membres d'une même famille. Bien que les hommes et les femmes souffrent de migraines, le problème est plus fréquent chez les femmes.

Qu'est-ce qui peut déclencher une crise migraineuse?

On pense que certains facteurs déclenchent les crises migraineuses chez certaines personnes. Par exemple :

- Certains aliments et certaines boissons (p. ex. fromage, chocolat, agrumes, caféine, alcool);
- Le stress;
- Un changement de comportement (p. ex. pas assez ou trop de sommeil, repas manqués, un changement dans le régime alimentaire);
- Des changements hormonaux chez les femmes (p. ex. menstruations).

Vous pourrez peut-être prévenir les crises migraineuses ou en diminuer la fréquence si vous pouvez déterminer spécifiquement ce qui les déclenche. La tenue d'un journal des maux de tête peut vous aider à identifier et à surveiller les facteurs qui pourraient déclencher vos migraines. Une fois que vous aurez identifié les facteurs déclencheurs, vous pourrez modifier votre mode de vie et votre médecin pourra adapter votre traitement.

Les effets de ce médicament :

On pense que la migraine est causée par la dilatation des vaisseaux sanguins dans la tête. Almotriptan rétrécit ces vaisseaux et soulage ainsi la douleur et les autres symptômes de la migraine.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Vous ne devez pas prendre Almotriptan si :

- vous avez eu une réaction allergique grave à Almotriptan ou à l'un de ses ingrédients;
- vous souffrez d'hypertension non normalisée;
- vous souffrez d'une maladie cardiaque ou avez des antécédents de problèmes cardiaques.
- maladie grave du foie.

On ne doit pas utiliser Almotriptan dans les 24 heures d'un traitement avec un autre agoniste des récepteurs 5-HT_{1B/1D}, comme le naratriptan (Amerge[®]), le rizatriptan (Maxalt[®]), le sumatriptan (Imitrex[®]) ou le zolmitriptan (Zomig[®]), ou avec des médicaments du type ergotamine, comme l'ergotamine (Bellergal[®], Spacetabs[®], Cafergot[®], Ergodryl^{MC}), la dihydroergotamine (Dihydroergotamine (DHE), Migranal[®]) ou le méthysergide (Sansert[®]). (Les marques indiquées sont les marques de commerce de leurs propriétaires respectifs; elles ne sont pas des marques de commerce de Canada Inc.)

L'ingrédient médicamenteux est :

L'almotriptan (sous forme de malate d'almotriptan).

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

Cellulose microcristalline, hypromellose, polyéthylène-glycol, mannitol, povidone, glycolate d'amidon sodique, fumarate de stéaryle sodique, oxyde de titane.

Les formes posologiques sont :

Les comprimés à 12,5 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT de prendre Almotriptan informez votre médecin ou pharmacien de :

- Tout problème médical passé ou présent;
- Tout antécédent de tension artérielle élevée, de douleur thoracique, d'essoufflement, d'accident vasculaire cérébral ou de maladie cardiaque;
- Tout facteur de risque de cardiopathie, comme :
 - Hypertension ou diabète;
 - Taux élevé de cholestérol;
 - Obésité;
 - Tabagisme;
 - Antécédents familiaux de maladie cardiaque;
 - Si vous êtes ménopausée;
 - Si vous êtes un homme de plus de 40 ans;
- Toute allergie que vous avez ou que vous avez eue;
- Toute réaction allergique aux sulfamides (demandez à votre médecin si vous ne savez pas exactement ce que sont les sulfamides);
- Toute maladie des reins ou du foie;
- Votre intention de devenir enceinte ou si vous êtes déjà enceinte;
- Votre intention d'allaiter votre enfant ou si vous allaitez déjà votre enfant;
- Tout médicament que vous prenez ou prévoyez prendre, y compris les médicaments en vente libre et ceux que vous prenez normalement en cas de migraine.

N'utilisez pas Almotriptan si vous êtes enceinte, si vous pensez que vous pourriez être enceinte, si vous essayez de devenir enceinte ou si vous n'utilisez pas de méthode de contraception fiable, à moins que vous n'en ayez déjà discuté avec votre médecin.

Si vous prenez trop souvent Almotriptan, cela pourrait aggraver vos céphalées. Si c'est le cas, votre médecin pourrait vous demander de cesser de prendre Almotriptan.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les médicaments suivants sont susceptibles d'interagir avec Almotriptan :

- Autres médicaments faisant partie de la même classe;
- Médicaments de type ergotamine;
- Inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO);
- Kétoconazole, itraconazole, ritonavir ou érythromycine;

- Inhibiteurs spécifiques du recaptage de la sérotonine (ISRS) ou inhibiteurs spécifiques du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline (ISRSN).
- préparations à base d'herbes médicinales contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*)

On ne doit pas prendre Almotriptan dans les 24 heures d'un traitement avec un autre médicament de la même classe, comme le naratriptan (Amerge®), le rizatriptan (Maxalt®), le sumatriptan (Imitrex®) ou le zolmitriptan (Zomig®).

On ne doit pas prendre Almotriptan dans les 24 heures d'un traitement avec un médicament de type ergotamine, comme l'ergotamine (Bellergal®, Spacetabs®, Cafergot®, Ergodryl^{MC}), dihydroergotamine (Dihydroergotamine (DHE), Migranal®) ou méthysergide (Sansert®).

Dites à votre médecin si vous prenez un inhibiteur de la monoamine-oxydase (IMAO), comme le sulfate de phénelzine (Nardil^{MC}), le moclobémide (Manerix®) ou le sulfate de tranlycypromine (Parnate®) pour le traitement d'une dépression, ou si vous avez arrêté de prendre un IMAO depuis moins de deux semaines.

Dites à votre médecin si vous prenez du kétoconazole, de l'itraconazole, du ritonavir ou de l'érythromycine, ou si vous avez arrêté de prendre l'un de ces médicaments depuis moins d'une semaine.

Demandez conseil à votre médecin au sujet de Almotriptan si vous prenez des inhibiteurs spécifiques du recaptage de la sérotonine (ISRS) tels que la sertraline, l'escitalopram et la fluoxétine, ou des inhibiteurs du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline (ISRSN) tels que la venlafaxine ou la duloxétine pour la dépression. Une complication grave, connue sous le nom de syndrome sérotoninergique, peut survenir lorsque des médicaments de la classe des triptans tels que Almotriptan et des médicaments employés pour traiter la dépression et les troubles de l'humeur (ISRS et ISRSN) sont pris en même temps. Les symptômes du syndrome sérotoninergique incluent : agitation, diarrhée, hallucinations, coma, perte de coordination, nausées, fréquence cardiaque rapide, vomissements, augmentation de la température corporelle, changements de la pression artérielle et réflexes exagérés.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Votre médecin a prescrit une dose de de 12,5 mg de Almotriptan pour votre crise migraineuse. Quand vous avez une migraine, prenez votre médicament comme indiqué par votre médecin. Si votre mal de tête réapparaît après la première dose, vous pouvez prendre une deuxième dose à tout moment à condition d'attendre **deux heures après** la prise de la première dose. Si votre douleur n'a pas été soulagée du tout après la première dose, ne prenez pas de deuxième dose sans en avoir

d'abord parlé au médecin. Ne prenez **pas** plus de 25 mg de Almotriptan par période de 24 heures (par exemple, ne prenez pas plus de deux comprimés à 12,5 mg par période de 24 heures). Si votre problème s'aggrave, consultez votre médecin.

Surdose :

Si vous prenez plus de médicament qu'on vous a prescrit, vous devez contacter immédiatement votre médecin, le service des urgences de l'hôpital ou le centre antipoison le plus proche, même si vous ne vous sentez pas mal.

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme tous les médicaments d'ordonnance, Almotriptan peut avoir des effets secondaires. Dans les études réalisées, Almotriptan a été en général bien toléré. Les effets secondaires étaient habituellement légers et temporaires. La liste qui suit n'est pas une liste complète des effets secondaires signalés en association avec Almotriptan. Ne comptez pas uniquement sur cette notice pour être bien renseigné sur les effets secondaires. Demandez à votre médecin de discuter avec vous de la liste complète des effets secondaires.

Les effets secondaires **les plus fréquents** lors des études cliniques ont été :

- Les nausées;
- La somnolence;
- Les étourdissements;
- Une sensation de picotements;
- Le mal de tête;
- La sécheresse de la bouche.

Parmi d'autres effets secondaires possibles, mais rares, on peut citer les suivants : essoufflement, respiration sifflante, palpitations cardiaques, augmentation de la tension artérielle, fréquence cardiaque rapide ou irrégulière.

Si un ou plusieurs de ces effets apparaissent, ne prenez plus Almotriptan et communiquez immédiatement avec votre médecin.

Si vous éprouvez de la somnolence après avoir pris Almotriptan, vous ne devez pas effectuer des tâches complexes comme la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines lourdes avant d'être sûr(e) que la somnolence est terminée.

Appelez votre médecin immédiatement si vous éprouvez des sensations de constriction, de douleur, de pression ou de pesanteur dans la poitrine, la gorge, le cou ou la mâchoire après avoir pris Almotriptan. Ne reprenez pas Almotriptan avant de vous faire examiner par votre médecin.

Appelez votre médecin immédiatement si vous vous sentez mal ou si vous avez d'autres symptômes que vous ne comprenez pas ou que vous trouvez inquiétants lorsque vous prenez Almotriptan.

Appelez votre médecin immédiatement si vous éprouvez des symptômes qui suggèrent une réaction allergique (comme une éruption cutanée ou des démangeaisons) après avoir pris Almotriptan.

Ce qui précède n'est pas une liste complète des effets secondaires de Almotriptan. Si vous éprouvez des effets inhabituels pendant le traitement avec Almotriptan, communiquez avec votre médecin ou pharmacien.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Arrêtez de prendre le médicament et consultez un médecin d'urgence
		Seulement si graves	Dans tous les cas	
Rares	Essoufflement, respiration sifflante, palpitations cardiaques, augmentation de la tension artérielle, fréquence cardiaque rapide ou irrégulière.			✓
Très rares	Constriction, douleur, pression ou pesanteur dans la poitrine, la gorge, le cou ou la mâchoire.			✓
Très rares	Réaction allergique (gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, éruption cutanée, démangeaisons, bosses sur la peau ou urticaire).			✓

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez votre médicament dans un endroit sécuritaire, hors de la portée des enfants, car il pourrait être dangereux pour les enfants. Conservez ce médicament à température ambiante (15°C to 30°C). Si le médicament a atteint sa date de péremption, jetez-le selon les instructions. Si votre médecin décide de mettre fin à votre traitement, ne conservez pas les comprimés qui vous restent à moins que votre médecin ne vous le demande expressément. Jetez le médicament selon les instructions. Assurez-vous que les comprimés jetés sont hors de la portée des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUÇONNÉS

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier des nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

3 façons de signaler :

- Faire une déclaration en ligne au [MedEffet](#);
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345; ou
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste :
 - Numéro de télécopieur sans frais 1-866-678-6789
 - Adresse postale : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice de l'adresse : 0701E
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles au [MedEffet](#).

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé en communiquant avec le promoteur, Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou info@prodoc.qc.ca.

Ce feuillet a été rédigé par :
Pro Doc Ltée, Laval, Québec, H7L 3W9

Dernière révision: 9 août 2017