

**PARTIE III: RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR****PrSUMATRIPTAN**

Comprimés de succinate de sumatriptan, USP

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de SUMATRIPTAN pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Veuillez lire attentivement ce dépliant avant de commencer à prendre SUMATRIPTAN. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de SUMATRIPTAN. Ne jetez pas ce dépliant avant d'avoir fini de prendre votre médicament. Vous pourriez vouloir le consulter de nouveau. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

**AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**

Le nom de votre médicament est SUMATRIPTAN (succinate de sumatriptan). Il ne peut être obtenu que sur ordonnance. La décision d'utiliser SUMATRIPTAN doit être prise par vous et par votre médecin, compte tenu de vos préférences et de votre état de santé. Si vous présentez des facteurs de risque de maladie du cœur (p. ex. hypertension, taux élevé de cholestérol, obésité, diabète, tabagisme, antécédents familiaux importants de maladie du cœur, ou si vous êtes une femme ménopausée ou un homme de plus de 40 ans), vous devez le dire à votre médecin, qui évaluera votre état cardiovasculaire pour déterminer si SUMATRIPTAN en comprimés vous convient.

**Les raisons d'utiliser ce médicament :**

SUMATRIPTAN sert à soulager les maux de tête et autres symptômes associés à une crise migraineuse. **SUMATRIPTAN ne doit pas être utilisé de façon continue pour prévenir ou pour espacer les crises. N'utilisez SUMATRIPTAN en comprimés que pour traiter une crise migraineuse en cours.**

**Les effets de ce médicament :**

Les migraines seraient causées par une dilatation (gonflement) des vaisseaux sanguins dans la tête. SUMATRIPTAN, en rétrécissant ces vaisseaux, soulage les symptômes de la migraine.

**Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :**

N'utilisez pas SUMATRIPTAN si:

- vous êtes allergique au sumatriptan ou à l'un des ingrédients entrant dans la composition du produit (voir « Les ingrédients non médicinaux sont : »);
- vous avez des antécédents de maladie cardiaque ou vous présentez des signes ou des symptômes d'une maladie cardiaque;
- vous souffrez d'hypertension (haute pression);

- vous prenez, ou vous avez pris récemment (dans les 2 semaines), un inhibiteur de la monoamine-oxydase (IMAO);
- vous prenez, ou vous avez pris récemment (dans les 24 heures), un médicament contenant de l'ergotamine ou ses dérivés ou un autre triptan pour traiter une migraine;
- vous souffrez d'une maladie du foie, quelle que soit sa gravité.

SUMATRIPTAN ne doit pas être utilisé pour traiter d'autres types de maux de tête qui sont différents des crises de migraine.

**L'ingrédient médicinaux est :**

Le succinate de sumatriptan.

**Les ingrédients non médicinaux sont :**

50 mg : Cellulose microcristalline, dioxyde de silice colloïdal, dioxyde de titane, glycolate d'amidon sodique, lactose monohydraté, polyalcool de vinyle, polyéthylène glycol, stéarate de magnésium, sucrose et talc.

100 mg : Cellulose microcristalline, dioxyde de silice colloïdal, dioxyde de titane, glycolate d'amidon sodique, huile de coco fractionnée, hypromellose, lactose monohydraté, maltodextrine, oxyde de fer rouge, polydextrose, stéarate de magnésium et talc.

**Formes posologiques :**

**Comprimés : 50 mg et 100 mg**

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser SUMATRIPTAN si:

- vous êtes enceinte ou pensez l'être; vous essayez de devenir enceinte; vous utilisez une méthode de contraception inadéquate; ou vous allaitez.
- **vous avez des douleurs à la poitrine, une maladie du cœur, des essoufflements ou des battements de cœur irréguliers; vous avez déjà eu une crise cardiaque ou vous souffrez d'angine de poitrine.**
- **vous présentez des facteurs de risque de maladie du cœur (p. ex. hypertension, taux élevé de cholestérol, obésité, diabète, tabagisme, antécédents familiaux importants de maladie du cœur, femme ménopausée, homme de plus de 40 ans).**
- vous avez déjà été obligé de cesser de prendre ce médicament ou tout autre médicament en raison d'une allergie ou d'autres problèmes ou vous êtes allergique aux médicaments contenant un sulfamide.
- vous prenez des médicaments, y compris des médicaments contre la migraine comme un autre triptan, un agoniste des

récepteurs 5-HT<sub>1</sub> ou un produit contenant de l'ergotamine, de la dihydroergotamine ou du méthysergide.

- vous avez déjà eu de la difficulté à bouger un côté de votre corps lorsque vous avez un mal de tête.
- vous avez déjà été atteint d'un accident vasculaire cérébral, d'ischémie cérébrale transitoire ou du syndrome de Raynaud.
- vous avez moins de 18 ans.
- vous avez plus de 65 ans.
- vous prenez un médicament contre la dépression (p. ex., lithium, inhibiteur de la monoamine-oxydase, inhibiteur sélectif du recaptage de la sérotonine [ISRS] ou inhibiteur du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline [IRSN]).
- vous avez déjà eu, ou vous avez présentement, une maladie du foie ou des reins.
- vous avez eu par le passé ou il vous arrive encore d'avoir des crises d'épilepsie ou des convulsions.
- ce mal de tête est différent de vos crises de migraine habituelles.

SUMATRIPTAN ne doit pas être utilisé de façon continue pour prévenir ou pour espacer les crises. N'utilisez SUMATRIPTAN que pour traiter une crise migraineuse en cours.

Si vous prenez trop souvent SUMATRIPTAN, cela pourrait aggraver vos maux de tête. Si c'est le cas, votre médecin pourrait vous demander d'arrêter de prendre SUMATRIPTAN.

#### **Emploi de SUMATRIPTAN durant la grossesse :**

Ne prenez pas SUMATRIPTAN si vous êtes enceinte, si vous croyez l'être ou si vous tentez de le devenir, ou encore si vous n'utilisez pas une méthode contraceptive appropriée, à moins d'en avoir discuté avec votre médecin.

### **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**

Ne prenez pas SUMATRIPTAN si vous prenez, ou si vous avez pris récemment (au cours des deux dernières semaines), un inhibiteur de la monoamine-oxydase (IMAO) ou (dans les dernières 24 heures) un médicament contre la migraine contenant de l'ergotamine ou un dérivé de l'ergot (p. ex. dihydroergotamine ou méthysergide) ou d'autres triptans dans les dernières 24 heures.

Avant de commencer à prendre SUMATRIPTAN, vous devez informer votre médecin si vous prenez, ou avez pris récemment, d'autres médicaments (sur ordonnance ou en vente libre, y compris les produits naturels ou les remèdes à base de plantes médicinales), surtout des antidépresseurs comme les inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS) ou certains agents tricycliques.

### **UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT**

L'étiquette du flacon ou le dépliant inclus devrait indiquer combien de fois vous devez prendre votre médicament, ainsi que la dose. Si tel n'est pas le cas ou si vous n'êtes pas sûr, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien. Ne dépassez JAMAIS la dose prescrite et ne prenez pas votre médicament plus souvent que prescrit.

#### **Dose habituelle :**

**Adultes :** Prenez le médicament en suivant les directives de votre médecin. Si le premier comprimé ne soulage pas votre mal de tête, ne prenez pas une autre dose de sumatriptan pour traiter la même crise. Vous pouvez cependant prendre des analgésiques autres que des préparations à base d'ergotamine pour soulager la douleur. SUMATRIPTAN peut être utilisé pour traiter des crises subséquentes. SUMATRIPTAN peut être pris à n'importe quel moment au cours de la migraine.

Si les symptômes réapparaissent et que cela fait au moins 2 heures que vous avez pris la première dose, vous pouvez prendre un deuxième comprimé.

Ne prenez pas plus de 200 mg par période de 24 heures.

SUMATRIPTAN peut être pris avec ou sans nourriture. Le comprimé doit être avalé entier avec de l'eau. Il ne doit pas être écrasé, mâché ni fractionné.

#### **Surdose :**

En cas de surdose, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de la région, même si vous ne présentez pas de symptômes.

### **PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES**

Comme tous les médicaments, SUMATRIPTAN peut entraîner des effets secondaires. Mais vous pourriez ne pas en éprouver du tout. Chez la plupart des personnes, les effets secondaires sont le plus souvent mineurs et temporaires. Cependant, certains peuvent être graves. Si vous présentez les effets secondaires suivants ou d'autres, consultez votre médecin.

Les effets secondaires les plus courants de succinate de sumatriptan sont les suivants :

- douleur, pression ou serrement dans une partie du corps, y compris la poitrine et la gorge ;
- sensation de lourdeur ;
- sensations inhabituelles comme des engourdissements, des picotements ou une sensation de chaleur, de brûlure ou de froid ;

- bouffées de chaleur (rougeur passagère du visage) ;
- nausées ou vomissements ;
- étourdissements ;
- somnolence ;
- fatigue ;
- faiblesse.

L'emploi de SUMATRIPTAN pourrait provoquer une somnolence. Ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machine à moins d'être certain que vous n'êtes pas somnolent.

Parmi les autres effets secondaires, citons :

- battements du cœur anormalement lents ou rapides, sensation de battements du cœur irréguliers ou puissants ;
- troubles visuels, habituellement temporaires (scotome, nystagmus, papillotements, diplopie) ;
- dystonie (tremblements ou mouvement incontrôlés) ;
- perte de la couleur normale des doigts et des orteils.

Si ces effets se manifestent, prévenez votre médecin la prochaine fois que vous le consulterez. Très rarement, certaines personnes ont signalé les effets secondaires plus graves suivants. Pour obtenir plus de renseignements sur ce qu'il faut faire si ces effets surviennent, veuillez consulter le tableau figurant à la fin de cette section.

- Douleur ou serrement dans la poitrine ou dans la gorge
- Perte de vision
- Essoufflement; respiration sifflante; serrement dans la poitrine; enflure des paupières, du visage ou des lèvres; éruption cutanée; boursouflures
- Convulsions
- Douleurs abdominales soudaines ou intenses
- Coloration violacée persistante des mains ou des pieds.

Si vous ne vous sentez pas bien d'une façon ou d'une autre ou que vous ressentez des symptômes que vous ne comprenez pas ou qui vous inquiètent, contactez votre médecin immédiatement.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptômes / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et faites appel à un service d'urgence médicale immédiatement
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Sensations inhabituelles comme des engourdissements, des picotements ou une sensation de chaleur ou de froid; douleur, lourdeur ou pression dans n'importe quelle partie du corps, y compris la poitrine et la gorge	✓		
Très rare	Symptômes d'une crise cardiaque [douleur à la poitrine, transpiration, essoufflement]			✓
Très rare	Battements du cœur anormalement lents ou rapides, ou sensation de battements du cœur irréguliers ou puissants	✓		
Très rare	Réactions allergiques [essoufflement, respiration sifflante soudaine, serrement à la poitrine, enflure des paupières, du visage ou des lèvres, éruption cutanée avec boursouffure ou urticaire]			✓

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE**

Symptômes / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et faites appel à un service d'urgence médicale immédiatement
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Très rare	Convulsions [perte de conscience s'accompagnant de tremblements incontrôlables («crise»)]			✓
Très rare	Douleur abdominale basse et/ou saignement rectal sévère			✓
Très rare	Phénomène de Raynaud [coloration violacée persistante des mains ou des pieds]			✓
Très rare	Perte de vision		✓	✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Si SUMATRIPTAN cause un effet inattendu, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

**COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

Conservez votre médicament dans un endroit sûr, hors de la portée des enfants, car ce médicament peut leur être nuisible. Gardez les comprimés dans un endroit sec et frais (de 15 °C à 30 °C).

Si la date limite d'utilisation de votre médicament est passée (elle est indiquée sur l'emballage), jetez-le selon les directives fournies.

Si votre médecin décide d'interrompre votre traitement, ne conservez aucun médicament, sauf s'il vous dit le contraire. Jetez votre médicament selon les directives fournies.

Rappel :

NE JAMAIS OUBLIER : Ce médicament vous est destiné. Seul un médecin peut vous le prescrire. N'en donnez jamais à quelqu'un d'autre même si ses symptômes ressemblent aux vôtres, car ce médicament peut lui être nuisible.

**SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES**

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 obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, [www.prodqc.ca](http://www.prodqc.ca) ou [info@prodqc.ca](mailto:info@prodqc.ca).

La présente notice a été préparée par Pro Doc Ltée, Laval (Québec) H7L 3W9

Dernière révision: 05 juillet 2016