ANSM - Mis à jour le : 02/11/2022

Dénomination du médicament

ELETRIPTAN BGR 40 mg, comprimé pelliculé
Elétriptan

Encadré

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 ELETRIPTAN BGR 40 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ELETRIPTAN BGR 40 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre ELETRIPTAN BGR 40 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ELETRIPTAN BGR 40 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ELETRIPTAN BGR 40 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Agonistes sélectifs des récepteurs de la sérotonine (5-HT_1), code ATC : N02CC06 (N : système nerveux central).

ELETRIPTAN BGR contient une substance active, l'élétriptan. ELETRIPTAN BGR appartient à un groupe de médicaments appelés agonistes des récepteurs sérotoninergiques. La sérotonine est une substance naturelle qui se trouve dans le cerveau et qui aide à resserrer les vaisseaux sanguins.

ELETRIPTAN BGR peut être utilisé pour traiter les maux de tête de la crise de migraine avec ou sans aura chez les adultes. Les maux de tête de votre crise de migraine peuvent être précédés

d’une phase appelée ’aura’ ; au cours de cette phase, vous pouvez présenter des troubles de la vision, un engourdissement ou des troubles de la parole.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ELETRIPTAN BGR 40 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais ELETRIPTAN BGR 40 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'élétriptan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous avez une maladie grave du foie ou des reins ;
- si vous avez une hypertension artérielle modérée à sévère ou une hypertension artérielle légère non traitée ;
- si vous avez déjà eu des problèmes cardiaques [tels que crise cardiaque, angine de poitrine, insuffisance cardiaque ou des anomalies importantes du rythme cardiaque (arythmie), un rétrécissement temporaire et brutal de l’une des artères coronaires ;
- si vous avez une mauvaise circulation sanguine (maladie vasculaire périphérique) ;
- si vous avez déjà eu un accident vasculaire cérébral (même un épisode léger de quelques minutes ou quelques heures) ;
- si vous avez pris de l’ergotamine ou des médicaments dérivés de l’ergotamine (y compris le méthysergide) dans les 24 heures précédant ou suivant la prise d’ELETRIPTAN BGR ;
- si vous prenez d’autres médicaments de la classe des triptans (par ex. sumatriptan, rizatriptan, naratriptan, zolmitriptan, almotriptan et frovatriptan) ;
- veuillez consulter votre médecin et ne prenez pas ELETRIPTAN BGR si ces mises en garde vous concernent ou si elles vous ont concerné dans le passé.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ELETRIPTAN BGR si :

- vous avez un diabète ;
- vous fumez ou vous utilisez une thérapie de substitution de la nicotine ;
- vous êtes un homme de plus de 40 ans ;
- vous êtes une femme ménopausée ;
- vous ou un membre de votre famille souffrez d’une maladie coronaire ;
- vous avez été informé dans le passé que vous pourriez présenter un risque accru de maladie cardiaque. Dans ce cas, parlez-en à votre médecin avant de prendre ELETRIPTAN

BGR.

L’utilisation répétée pendant plusieurs jours ou plusieurs semaines d’ELETRIPTAN BGR ou de tout médicament contre la migraine peut provoquer des maux de tête chroniques quotidiens. Dans ce cas prévenez votre médecin, un arrêt temporaire de votre traitement peut être nécessaire.

Autres médicaments et ELETRIPTAN BGR 40 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Prendre simultanément ELETRIPTAN BGR et les médicaments suivants peut entraîner des effets indésirables graves. N’utilisez pas ELETRIPTAN BGR si :

- vous avez pris de l’ergotamine ou des médicaments dérivés de l’ergotamine (y compris le méthysergide) dans les 24 heures précédant ou suivant la prise d’ELETRIPTAN BGR ;

- vous prenez d’autres médicaments de la classe des triptans (par ex. sumatriptan, rizatriptan, naratriptan, zolmitriptan, almotriptan et frovatriptan).

- Certains médicaments peuvent affecter l’effet d’ELETRIPTAN BGR ou l’efficacité d’autres médicaments pris simultanément peut être diminuée par ELETRIPTAN BGR. Ils comprennent :

- des médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques (par ex. kétoconazole et itraconazole) ;

- des médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes (par ex. érythromycine, clarithromycine et josamycine) ;

- des médicaments utilisés pour traiter le SIDA et le VIH (par ex.ritonavir, indinavir et nelfinavir).

Les préparations à base de plantes contenant du millepertuis (Hypericum perforatum) ne peuvent pas être prises en même temps que ce médicament. Si vous prenez déjà du millepertuis, consultez votre médecin avant d'arrêter la préparation contenant du millepertuis.

Parlez avec votre médecin avant de commencer votre traitement avec l’élétriptan si vous prenez certains médicaments (communément appelés ISRS : Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine ou ISRSN : inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline) contre la dépression et d'autres troubles mentaux.

Ces médicaments peuvent augmenter le risque de développement d'un syndrome sérotoninergique lorsqu'ils sont utilisés en même temps que certains antimigraineux. Voir rubrique 4.

ELETRIPTAN BGR 40 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

ELETRIPTAN BGR peut être utilisé avant ou après les repas ou les boissons.

Autres médicaments et ELETRIPTAN BGR 40 mg, comprimé pelliculé

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

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 est recommandé d'éviter d'allaiter dans les 24 heures qui suivent la prise de ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

ELETRIPTAN BGR, tout comme la crise de migraine, peut entraîner une somnolence. Ce médicament peut aussi occasionner des vertiges. Par conséquent, vous ne devez pas conduire des véhicules ou utiliser des machines pendant la crise de migraine ou après la prise de ce médicament.

ELETRIPTAN BGR 40 mg, comprimé pelliculé contient du lactose et du jaune orangé S (E110)

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Ce médicament contient un agent colorant azoïque, le jaune orangé S (E110) et peut provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT PRENDRE ELETRIPTAN BGR 40 mg, comprimé pelliculé ?

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.

Adultes

Bien que votre médicament puisse être pris à n'importe quel moment après le début de la crise de migraine, il vaut mieux le prendre le plus rapidement possible. Toutefois, vous devez seulement prendre ELETRIPTAN BGR pendant la phase de maux de tête de la crise de migraine.

Ne prenez pas ce médicament pour prévenir une crise de migraine.

- la dose initiale habituelle est de 40 mg ;
- vous devez avaler le comprimé en entier, avec un verre d'eau ;
- si le premier comprimé ne soulage pas votre douleur, vous ne devez pas prendre un deuxième comprimé pour la même crise ;
- si après un soulagement votre douleur réapparaît, vous pouvez prendre un deuxième comprimé.
- néanmoins, après la prise du premier comprimé vous devez attendre au moins 2 heures avant de prendre le deuxième ;
- vous ne devez pas prendre plus de 80 mg par 24 heures ;
- si vous pensez que la dose d'un comprimé de 40 mg ne soulage pas vos migraines, prévenez votre médecin. Il peut décider d'augmenter la dose à deux comprimés de 40 mg pour la crise suivante.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Les comprimés ELETRIPTAN BGR ne sont pas recommandés pour des enfants et des adolescents de moins de 18 ans.

Personnes âgées

Les comprimés ELETRIPTAN BGR ne sont pas recommandés pour des patients âgés de plus de 65 ans.

Insuffisance rénale

Ce médicament peut être utilisé chez les patients souffrant de troubles rénaux légers ou modérés. Chez ces patients, une dose initiale de 20 mg est recommandée et la dose quotidienne maximale ne doit pas dépasser 40 mg. Votre médecin vous dira quelle dose vous devez prendre.

Insuffisance hépatique

Ce médicament peut être utilisé chez les patients souffrant de problèmes hépatiques légers ou modérés. Une adaptation de la dose n'est pas nécessaire en cas d'insuffisance hépatique légère ou modérée.

Si vous avez pris plus de ELETRIPTAN BGR 40 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Si vous avez pris accidentellement trop d'ELETRIPTAN BGR, contactez votre médecin immédiatement, ou allez au service des urgences de l'hôpital le plus proche. Prenez toujours la notice et la boîte avec vous, même si elle est vide. Lorsque l'on a pris trop d'ELETRIPTAN BGR les effets indésirables sont une hypertension artérielle et des problèmes cardiaques.

Si vous oubliez de prendre ELETRIPTAN BGR 40 mg, comprimé pelliculé

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte, à moins que ce ne soit l'heure de prendre la dose suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre ELETRIPTAN BGR 40 mg, comprimé pelliculé

Sans objet.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Veuillez informer immédiatement votre médecin si vous rencontrez l'un des effets indésirables suivants après la prise de médicament :

- respiration sifflante d'apparition brutale, difficulté à respirer, gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, éruption cutanée ou démangeaisons (notamment sur tout le corps), qui peuvent être des manifestations d'une réaction allergique ;

- douleurs dans la poitrine et sensation d'oppression, qui peuvent être intenses et localisées au niveau de la gorge. Ils peuvent être des symptômes de problèmes de la circulation sanguine du cœur (maladie cardiaque ischémique) ;

- signes et symptômes d'un syndrome sérotoninergique qui peuvent comprendre : agitation, hallucinations, perte de coordination, accélération du rythme cardiaque, augmentation de la température corporelle, modifications brusques de la tension sanguine et exagération des réflexes.

Les autres effets indésirables qui peuvent se produire sont :

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- douleurs dans la poitrine ou sensation de lourdeur ou d'oppression, palpitations, rythme cardiaque accéléré ;

- étourdissement, vertiges, maux de tête, somnolence, diminution de la sensibilité au toucher ou à la douleur;

- mal de gorge, serrement de la gorge, bouche sèche ;

- douleur abdominale et à l'estomac, indigestion, nausées (sensation de mal-être ou inconfort au niveau de l'estomac ou de l'abdomen avec une urgente envie de vomir) ;

- raideur (tonus musculaire élevé), faiblesse musculaire, mal de dos, douleur musculaire ;

- sensation de faiblesse, sensation générale de chaleur, frissons, nez qui coule, transpiration, picotements ou sensation anormale, bouffées de chaleur, douleur.

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- respiration difficile, bâillements ;

- gonflement du visage ou des mains et des pieds, inflammation ou infection de la langue, éruption cutanée, démangeaisons ;

- augmentation de la sensibilité au toucher ou à la douleur (hyperesthésie), perte de coordination, mouvements lents ou diminution des mouvements, tremblements, troubles de l'articulation des mots ;

- ne pas se sentir soi-même (dépersonnalisation), dépression, pensées étranges, sensation d'agitation, sensation de confusion, changements d'humeur (euphorie), périodes de passivité (stupeur), sensation générale d'inconfort, maladie ou sensation de mal être (malaise), difficultés d'endormissement (insomnie) ;

- perte d'appétit et perte de poids (anorexie), troubles du goût, sensation de soif ;

- affection dégénérative (arthrose), douleurs articulaires et osseuses ;

- augmentation du besoin d'uriner, difficultés à uriner, augmentation excessive du volume des urines, diarrhée ;

- vision anormale, douleur oculaire, intolérance à la lumière, yeux secs ou larmoyants ;

- douleur à l'oreille, bourdonnements d'oreilles (acouphènes) ;
- mauvaise circulation (affection vasculaire périphérique).

Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- choc, asthme, urticaire, affection de la peau, gonflement de la langue ;
- infection de la gorge ou des voies respiratoires, gonflement des ganglions ;
- ralentissement des battements du cœur ;
- fragilité émotionnelle (changements d'humeur) ;
- inflammation des articulations (arthrite), affection musculaire, contractions des muscles ;
- constipation, inflammation de l'œsophage, renvois ;
- douleur aux seins, règles abondantes ou prolongées ;
- inflammation de l'œil (conjonctivite) ;
- modification de la voix.

D'autres effets indésirables rapportés comprennent évanouissement, pression sanguine élevée, inflammation du gros intestin, vomissements, accidents liés aux vaisseaux du cerveau ou sanguins, débit sanguin du cœur inapproprié, crise cardiaque, spasmes liés au muscle/artères du cœur.

Votre médecin peut aussi régulièrement effectuer des prises de sang pour contrôler une augmentation des enzymes hépatiques ou tout autre problème sanguin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à ,> . 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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement.social-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER ELETRIPTAN BGR 40 mg, comprimé pelliculé ?

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

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 ELETRIPTAN BGR 40 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Elétriptan..... 40,0 mg
Sous forme d'hydrobromure d'élétriptan..... 48,48 mg

Pour un comprimé pelliculé

- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé

Cellulose microcristalline, lactose monohydraté, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium.

Pelliculage

Opadry II orange 85F230075 : alcool polyvinylique partiellement hydrolysé, dioxyde de titane (E171), macrogol 3350 (E1521), talc, laque aluminique de jaune orangé S (E110) (se référer à la fin de la section 2, ELETRIPTAN BGR contient du lactose et du jaune orangé S (E110), pour plus d'informations).

Qu'est-ce que ELETRIPTAN BGR 40 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

ELETRIPTAN BGR 40 mg se présente sous forme de comprimés pelliculés de couleur orange, biconvexes, ronds, gravés « 40 » sur une seule face et d'un diamètre de 8 mm.

Les comprimés sont disponibles sous boîtes de 2, 3, 6 ou 10 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN
15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92707 COLOMBES CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN
15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92707 COLOMBES CEDEX

Fabricant

LABORATOIRES BTT
ZI DE KRAFFT
67150 ERSTEIN

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

LA MIGRAINE

LA RECONNAITRE

C'est une douleur très forte qui touche, en général, la moitié (mi-) du crâne.

Tout mal de tête n'est donc pas une migraine.

La douleur de la migraine s'installe progressivement et se situe plutôt sur les tempes et les orbites. Elle s'accompagne le plus souvent de malaise général, de nausées, de vomissements, de fourmillements, de battements dans le crâne et peut s'accompagner de troubles au niveau des yeux (photophobie ou besoin d'être dans le noir) ou des oreilles (phonophobie ou besoin d'être au calme car tout bruit devient insupportable). Même sortir ou vaquer à ses occupations devient difficile voire impossible.

Un accès de migraine s'annonce parfois par une "aura" : ce sont des sensations passagères désagréables qui se situent au niveau de la vision (scintillements) ou de la sensibilité : des fourmillements ou des engourdissements qui touchent une partie du visage ou la moitié du corps (bras et/ou jambe). Ces sensations peuvent durer de 5 minutes à une heure et en plus se succéder, faisant alors durer l'aura plus longtemps. La céphalée s'installe généralement très peu de temps après cette phase d'aura. Cependant l'aura n'apparaît pas forcément chez tous les migraineux ni à l'occasion de toutes les crises de migraine.

La crise de migraine peut se terminer avec le sommeil mais reprendre au réveil.

Les accès migraineux peuvent durer plusieurs jours.

Leur fréquence varie d'une personne à l'autre (de quelques crises par an à une ou deux par semaine).

LA PREVENIR

La crise de migraine peut être déclenchée par différents facteurs.

Limiter les facteurs déclenchants peut permettre d'éviter la survenue de certaines crises.

Un usage abusif de médicament contre les maux de tête peut transformer une migraine en maux de tête (céphalées) chroniques quotidiens.

LA SOIGNER

Votre interrogatoire par le médecin est le seul moyen de porter un bon diagnostic et donc de prescrire le traitement adapté à votre cas.

La tenue d'un agenda des crises comportant le maximum d'informations est donc important car elle aidera le médecin à porter le bon diagnostic et à prescrire le traitement adapté.

Noter leur moment de survenue, leur durée, le facteur déclenchant soupçonné, les aliments comme les médicaments consommés, un motif éventuel de stress.

Il existe des centres de prise en charge de la migraine sous contrôle de spécialistes : votre médecin vous les indiquera si nécessaire.