ANSM - Mis à jour le : 30/10/2025

Dénomination du médicament

IMIGRANE 20 mg/0,1 ml, solution pour pulvérisation nasale.
Sumatriptan

Encadré

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 que IMIGRANE 20 mg/0,1 ml, solution pour pulvérisation nasale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser IMIGRANE 20 mg/0,1 ml, solution pour pulvérisation nasale ?
3. Comment utiliser IMIGRANE 20 mg/0,1 ml, solution pour pulvérisation nasale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver IMIGRANE 20 mg/0,1 ml, solution pour pulvérisation nasale ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE IMIGRANE 20 mg/0,1 ml, solution pour pulvérisation nasale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : AGONISTES SELECTIFS DES RECEPTEURS 5-HT_1 - N02CC01

Ce médicament est indiqué dans le traitement de la crise de migraine avec ou sans aura (sensation subjective passagère qui précède la crise de migraine, très variable d'un sujet à l'autre et qui touche l'audition, la vue).

La forme solution pour pulvérisation nasale est particulièrement adaptée à la crise de migraine s'accompagnant de nausées et de vomissements.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER IMIGRANE 20 mg/0,1 ml, solution pour pulvérisation nasale ?

N'utilisez jamais IMIGRANE 20 mg/0,1 ml, solution pour pulvérisation nasale

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- si vous avez des antécédents d'infarctus du myocarde.

- si vous souffrez de certaines maladies cardiovasculaires ou d'antécédents de maladies cardiovasculaires tels que l'angine de poitrine (caractérisée par des douleurs violentes localisées au niveau de la poitrine et pouvant s'étendre dans le bras gauche), des troubles de la circulation périphérique (notamment au niveau des doigts et des orteils).

- si vous avez des antécédents d'accident vasculaire cérébral (AVC) ou de mini AVC appelé accident ischémique transitoire (AIT).

- si vous souffrez d'hypertension artérielle modérée ou sévère et d'hypertension artérielle légère non contrôlée par un traitement.

- si vous avez une maladie grave du foie.

- si vous l'utilisez en association à certains autres médicaments utilisés également dans le traitement de la migraine (ergotamine et dérivés de l'ergotamine, y compris le méthysergide ou les médicaments de la famille des triptans/agonistes 5-HT1).

- si vous l'utilisez en association aux IMAO (iproniazide, nialamide, toloxatone, moclobémide (médicaments utilisés dans le traitement de la dépression), sélégiline (médicament utilisé dans le traitement de la maladie de Parkinson)). Le sumatriptan ne doit pas être utilisé dans les deux semaines suivant l'arrêt d'un traitement par IMAO.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Mises en garde spéciales

- Ce médicament n'a pas été suffisamment étudié chez les sujets de plus de 65 ans et de moins de 12 ans, c'est pourquoi il n'est pas recommandé d'utiliser ce médicament chez ces personnes.

- Le diagnostic de migraine doit avoir été clairement établi par votre médecin.

- Ce médicament n'est pas indiqué au cours des migraines accompagnées de paralysie, de paralysie oculaire ou de migraine ?basilaire?.

- Une sensation d'oppression ou des douleurs au niveau de la poitrine, parfois intenses, pouvant s'étendre au niveau de la gorge, peuvent survenir dans les minutes suivant l'administration du médicament ; contactez alors votre médecin et ne prenez pas de dose supplémentaire de ce médicament.

- La fréquence d'effets indésirables peut être augmentée par l'association avec des préparations contenant du millepertuis.

- Comme avec les autres traitements de la crise de migraine, si vous prenez trop d'IMIGRANE 20 mg/0,1 ml, solution pour pulvérisation nasale vos maux de tête peuvent s'aggraver et/ou survenir plus souvent. Si cela se produit, votre médecin pourra vous demander d'arrêter d'utiliser IMIGRANE 20 mg/0,1 ml, solution pour pulvérisation nasale.

- Ce médicament ne doit pas être administré en cas d'allergie connue aux sulfamides (risque d'allergie croisée).

- Ce médicament doit être utilisé avec prudence en cas d'hypertension légère contrôlée par un traitement.

Précautions d'emploi

Prévenez le médecin, en cas de :

- Présence de facteurs de risque cardiovasculaire (femme après la ménopause, âge (homme de plus de 40 ans), tabagisme ou prise de médicaments destinés à arrêter de fumer, ...) ;

- Antécédents de crises convulsives. Ce médicament est susceptible d'augmenter le risque de survenue de convulsions ;

- Traitement concomitant par certains antidépresseurs notamment la fluvoxamine, la fluoxétine, la paroxétine, le citalopram, la sertraline, l'escitalopram, le milnacipran ou la venlafaxine. Si vous présentez plusieurs des symptômes suivants : diarrhée, accélération du rythme cardiaque, fièvre, sueurs, tremblements ou contractions musculaires involontaires, agitation, confusion mentale, hallucinations, prévenez immédiatement votre médecin.

Ceux-ci peuvent être les signes d'une réaction appelée syndrome sérotoninergique (voir rubrique « Prise ou utilisation d'autres médicaments »).

- Maladie du rein ou du foie.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser IMIGRANE 20 mg/0,1 ml, solution pour pulvérisation nasale.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et IMIGRANE 20 mg/0,1 ml, solution pour pulvérisation nasale

Vous ne devez pas prendre ce médicament en même temps que certains autres médicaments **utilisés dans le traitement de la migraine** (notamment l'ergotamine et les dérivés de l'ergotamine, y compris le méthysergide ou les médicaments de la famille des triptans/agonistes 5-HT_1) ; **un délai de 24 heures** doit être respecté entre l'arrêt de ces médicaments et l'administration de sumatriptan.

De même, l'ergotamine et les dérivés de l'ergotamine, y compris le méthysergide ne doivent pas être administrés dans les **6 heures** qui suivent une administration de sumatriptan. Quant aux médicaments de la famille des triptans/agonistes 5-HT_1 il faut attendre 24 heures après la prise de sumatriptan avant de les administrer.

En revanche, vous pouvez prendre du paracétamol, de l'acide acétylsalicylique ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Vous ne devez pas prendre ce médicament en même temps que certains médicaments utilisés dans le traitement de la dépression (IMAO (iproniazide, nialamide, toloxatone, moclobémide)) ou le traitement de la maladie de Parkinson (sélégiline) ; **respectez un délai de 2 semaines** entre l'arrêt de l'IMAO et l'instauration du traitement par le sumatriptan.

Si vous prenez ce médicament alors que vous êtes traité par un antidépresseur tel que la fluoxétine, la paroxétine, le citalopram, la sertraline, l'escitalopram, le milnacipran ou la venlafaxine, prévenez votre médecin immédiatement. Cette association peut provoquer rarement une réaction liée à un excès de sérotonine (appelé syndrome sérotoninergique) produisant les symptômes suivants : diarrhée, accélération du rythme cardiaque, fièvre, sueurs, tremblements ou contractions musculaires involontaires, agitation, confusion mentale, hallucinations.

Vous devez informer votre médecin de tout médicament que vous prenez déjà ou que vous avez récemment pris, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance en particulier pour traiter la migraine, la dépression, ou l'aide à l'arrêt du tabac.

IMIGRANE 20 mg/0,1 ml, solution pour pulvérisation nasale avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

L'utilisation de ce médicament est **déconseillée** pendant la grossesse ou en cas d'allaitement, sauf avis contraire de votre médecin.

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.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin : lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

Vous devez éviter d'allaiter votre enfant pendant 12 heures suite à la prise d'IMIGRANE. Le lait collecté pendant cette période doit être éliminé.

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.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament ainsi que la migraine peuvent entraîner une somnolence. Dans ce cas, conduire un véhicule ou utiliser une machine peut être dangereux.

IMIGRANE 20 mg/0,1 ml, solution pour pulvérisation nasale contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER IMIGRANE 20 mg/0,1 ml, solution pour pulvérisation nasale ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Ce médicament peut être administré chez l'adolescent (à partir de 12 ans) et chez l'adulte (de 18 à 65 ans).

- **Adultes de plus de 18 ans et de moins de 65 ans :**

Ne pas administrer plus de 2 pulvérisations par 24 heures et bien respecter un délai de 2 heures entre les 2 administrations.

- **Adolescents entre 12 ans et 17 ans :**

Le dosage de 20 mg/0,1 ml n'est pas adapté pour l'adolescent.

Ne pas administrer plus de deux pulvérisations de 10 mg de sumatriptan solution pour pulvérisation nasale par 24 heures.

- Traitement du mal de tête au cours de la crise de migraine : **une seule pulvérisation administrée dans une seule narine.**

- En l'absence de soulagement, au cours d'une crise, l'administration d'une seconde dose n'apporte pas de bénéfice supplémentaire.

- En cas de soulagement après la première prise puis de réapparition de la douleur dans les 24 heures, une seconde dose pourra être administrée, à condition de respecter un intervalle d'**au moins 2 heures** entre les 2 administrations.

Mode d'administration

Pulvérisation nasale.

Description de l'étui

- L'étui contient six pulvérisateurs pour administration nasale, emballés séparément sous blister. Chaque pulvérisateur contient une dose de sumatriptan.

- **N'ouvrez le blister que si vous êtes sur le point d'utiliser un pulvérisateur** ; chaque pulvérisateur est commercialisé dans un blister pour vous aider à le maintenir propre et intact. Si vous enlevez un pulvérisateur du blister ou si vous le maintenez dans le blister ouvert, il est possible que son fonctionnement en soit altéré.

- **Gardez dans l'étui les pulvérisateurs maintenus dans leur blister**. Cet étui permet de les protéger de la lumière et de tout risque d'endommagement.

Description des différentes parties du pulvérisateur nasal

- L'embout arrondi : partie à introduire dans la narine. La solution pour pulvérisation provient de l'interstice situé sur le dessus 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 pour pulvérisation est introduite 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.

Voir rubrique description ci-dessous.

Instruction concernant la manipulation :

Le pulvérisateur nasal ne doit être retiré du blister qu'immédiatement avant utilisation.

2

- Dans un premier temps, adopter une position confortable, la position assise étant tout à fait possible ;
- Se moucher en cas de rhume ou de nez bouché ;
- Retirer le pulvérisateur nasal de son blister.

3

- Maintenir le pulvérisateur nasal avec précaution ;
- A ce stade, ne pas encore appuyer sur le poussoir bleu.

4

Etape précédant l'introduction du pulvérisateur dans le nez.

- Presser fermement sur une narine pour la boucher ;
- Expirer lentement par la bouche.

5

Etape d'introduction du pulvérisateur dans le nez, prêt à l'emploi.

- Introduire l'embout dans l'autre narine d'environ 1 cm ;

- Incliner légèrement la tête vers l'arrière comme indiqué sur le dessin et fermer la bouche ;

- Inspirer lentement par le nez et en même temps presser fermement le poussoir bleu avec le pouce ;

- Le poussoir peut opposer une légère résistance et l'on peut entendre un déclic lors de son utilisation ;

- Retirer le pulvérisateur du nez ainsi que l'index qui maintient l'autre narine bouchée ;

- Inspirer doucement par le nez pour permettre au produit de bien rester dans la narine ;

- Expirer par la bouche ;

- Après utilisation du pulvérisateur, le nez peut sembler pris et l'on peut également ressentir un léger goût dans la bouche. Ces sensations sont normales et passeront rapidement ;

- Après une seule utilisation, le pulvérisateur est vide. Le jeter dans un endroit sûr.

- Il est recommandé d'administrer le médicament le plus rapidement possible dès l'apparition des maux de tête ;

- Ne pas utiliser ce médicament à titre préventif.

Fréquence d'administration

- Il est recommandé de prendre le sumatriptan dès l'apparition des maux de tête ou des symptômes pouvant être associés à une crise de migraine comme les nausées, les vomissements ou une sensibilité gênante à la lumière (photophobie).

Durée du traitement

- Ne pas utiliser ce médicament à titre préventif.

Si vous avez utilisé plus d'IMIGRANE 20 mg/0,1 ml, solution pour pulvérisation nasale que vous n'auriez dû

Avertir immédiatement un médecin qui prendra les dispositions nécessaires.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser IMIGRANE 20 mg/0,1 ml, solution pour pulvérisation nasale

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser d'IMIGRANE 20 mg/0,1 ml, solution pour pulvérisation nasale

Sans objet.

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.

Ce médicament peut entraîner chez certaines personnes des effets plus ou moins gênants.

Réactions allergiques : demander de l'aide immédiatement

Les effets indésirables suivants peuvent survenir mais leur fréquence est inconnue :

Manifestations allergiques plus ou moins sévères incluant une éruption cutanée avec ou sans démangeaison, une respiration sifflante, un gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, ou un choc.

Si vous ressentez un de ces symptômes juste après avoir pris IMIGRANE,

è **N'en prenez plus et contactez immédiatement votre médecin**

Effets indésirables liés à la forme pharmaceutique

Très fréquent : goût désagréable

Fréquent : irritation légère et transitoire ou sensation de brûlure au niveau du nez ou de la gorge et épistaxis (saignements du nez).

Effets indésirables généraux

Certains des symptômes indiqués ci-dessous peuvent être associés aux symptômes de la migraine.

Effets indésirables fréquents :

(affectent jusqu'à **1** personne sur **10**)

- Douleur, sensations de lourdeur, de pression ou d'oppression dans n'importe quelle partie du corps, notamment la poitrine ou la gorge ou sensations inhabituelles telles que engourdissements, fourmillements, diminution de la sensibilité, sensations de chaleur ou de froid. Ces effets peuvent être intenses mais sont le plus souvent transitoires.

Si ces effets persistent ou s'aggravent (en particulier la douleur à la poitrine),

è **Contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital**. Chez un petit nombre de patients, ces symptômes peuvent être liés à une crise cardiaque.

Autres effets indésirables fréquents :

- Nausées, vomissements qui peuvent aussi être dus à la crise de migraine.
- Fatigue ou somnolence.
- Vertiges, sensation de faiblesse, bouffées de chaleur.
- Augmentation transitoire de la tension artérielle après le traitement (hypertension).
- Difficulté respiratoire.
- Douleurs musculaires.

Effets indésirables rares :

(affectent jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Douleur mammaire.

Effets indésirables très rares :

(affectent jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Perturbations mineures des enzymes du foie. Si vous faites un test sanguin pour vérifier vos fonctions hépatiques, parlez à votre médecin de la prise d'IMIGRANE.

Certains patients peuvent être affectés par d'autres effets indésirables mais leur fréquence exacte n'est pas connue :

- Crises convulsives, tremblements, dystonie (contraction douloureuse des muscles), raideur de la nuque.

- Troubles de la vision (qui peuvent aussi être dus à la crise de migraine elle-même) : papillotement, baisse de la vision, vision double, mouvements oscillatoires et quelquefois rotatoires du globe oculaire, lacune fixe dans le champ visuel, pertes de la vision qui peuvent être permanentes dans certains cas.

- Problèmes cardiaques : ralentissement ou accélération du rythme des battements du cœur (bradycardie ou tachycardie), palpitations, troubles du rythme cardiaque, angine de poitrine (sensation de douleur au niveau de la poitrine), infarctus du myocarde.

- Diminution de la tension artérielle (hypotension).

- Troubles de la circulation des doigts et des orteils, souvent déclenchés par le froid (Syndrome de Raynaud).

- Lésions intestinales d'origine vasculaire (colites ischémiques).

- 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.

- Douleurs articulaires.

- Anxiété.

- Difficultés à avaler.

- Sudation 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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://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 IMIGRANE 20 mg/0,1 ml, solution pour pulvérisation nasale ?

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 après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

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 IMIGRANE 20 mg/0,1 ml, solution pour pulvérisation nasale

- La substance active est :

Sumatriptan..... 20,00 mg

Pour une ampoule

- Les autres composants sont :

Dihydrogénophosphate de potassium, hydrogénophosphate de sodium anhydre, acide sulfurique hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Qu'est-ce que IMIGRANE 20 mg/0,1 ml, solution pour pulvérisation nasale et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme d'une solution pour pulvérisation nasale, boîte de 6 ampoules.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE
23 RUE FRANCOIS JACOB
92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE
23 RUE FRANCOIS JACOB
92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A
STRADA PROVINCIALE ASOLANA, 90
43056 SAN POLO DI TORRILE
PARME
ITALIE

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

Sans objet.

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).