ANSM - Mis à jour le : 13/03/2025

Dénomination du médicament

RIZATRIPTAN EG 5 mg, comprimé
Rizatriptan

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

1. QU'EST-CE QUE RIZATRIPTAN EG 5 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : code ATC N02CC04

RIZATRIPTAN EG appartient à une famille de médicaments appelés agonistes sélectifs des récepteurs $5HT_{1B/1D}$. Votre médecin vous a prescrit RIZATRIPTAN EG pour traiter les maux de tête de votre crise de migraine. Il ne doit pas être utilisé en prévention des maux de tête.

Le traitement par RIZATRIPTAN EG réduit le gonflement des vaisseaux qui entourent le cerveau. Ce gonflement est à l'origine des maux de tête de la crise de migraine.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE RIZATRIPTAN EG 5 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais RIZATRIPTAN EG 5 mg, comprimé dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au benzoate de rizatriptan, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- si vous avez une hypertension artérielle modérée ou sévère, ou une hypertension artérielle légère non contrôlée par un traitement,

- si vous avez ou avez eu une maladie du cœur, par exemple crise cardiaque ou douleur dans la poitrine (angine de poitrine), ou si vous avez déjà eu des symptômes de maladie du cœur,

- si vous avez une maladie grave du foie ou du rein,

- si vous avez eu un accident vasculaire cérébral (AVC), ou un accident ischémique transitoire (AIT),

- si vous avez des problèmes d'obstruction des artères (maladie vasculaire périphérique),

- si vous prenez des IMAO (Inhibiteurs de la MonoAmine Oxydase), tels que moclobémide, phénelzine, tranylcypromine ou pargyline (médicaments utilisés dans le traitement de la dépression) ou le linézolide (un antibiotique) ou s'il y a moins de deux semaines que vous avez arrêté de prendre des IMAO,

- si vous prenez des médicaments de type ergotamine tels que l'ergotamine ou la dihydro-ergotamine pour traiter votre migraine ou du méthysergide pour prévenir une crise de migraine,

- si vous prenez d'autres médicaments de la même classe tels que sumatriptan, naratriptan ou zolmitriptan pour traiter votre migraine (voir aussi la rubrique Prise d'autres médicaments).

Si vous n'êtes pas sûr d'être concerné par l'une de ces situations, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre RIZATRIPTAN EG.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou, pharmacien avant de prendre RIZATRIPTAN EG 5 mg, comprimé.

- si vous avez l'un des facteurs de risque de maladie cardiaque suivants: pression artérielle élevée, diabète, tabagisme ou prise de substituts nicotiniques, antécédents familiaux de maladie cardiaque, homme de plus de 40 ans ou femme ménopausée,

- si vous avez une maladie du foie ou des reins,

- si vous avez un problème particulier de battement du cœur (bloc de branche),

- si vous avez ou avez eu des allergies,

- si vous prenez préparations à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*),

- si votre migraine est associée à des vertiges, des troubles de la marche ou de la coordination des mouvements ou à une faiblesse musculaire du bras ou de la jambe,

- si vous prenez des préparations à base de plantes contenant du millepertuis,

- si vous avez eu des réactions allergiques telles que: gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge qui peuvent provoquer une difficulté à respirer ou à avaler (angio-œdème),

- si vous prenez des médicaments inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) tels que la sertraline, l'escitalopram et la fluoxétine, ou des inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (ISRN) comme la venlafaxine et la duloxétine, utilisés pour traiter la dépression. En effet, l'association de ces médicaments peut entraîner une réaction sévère (voir rubrique 4 Effets indésirables éventuels).

- si vous avez eu des symptômes tels que douleur et oppression de la poitrine ou de la gorge, même de courte durée.

Si vous prenez RIZATRIPTAN EG trop souvent, cela peut entraîner chez vous des maux de tête chroniques. Dans ce cas prévenez votre médecin car vous devriez peut-être arrêter de prendre RIZATRIPTAN EG.

Veuillez parler à votre médecin ou à votre pharmacien de vos symptômes. Votre médecin déterminera si vous avez une migraine. Vous devez prendre RIZATRIPTAN EG seulement pour les crises de migraine. RIZATRIPTAN EG ne doit pas être utilisé pour traiter les maux de tête qui pourraient être dus à d'autres causes plus graves.

Utilisation chez l'enfant

L'utilisation de rizatriptan en comprimé chez les enfants de moins de 18 ans n'est pas recommandée.

Utilisation chez les patients de plus de 65 ans

Il n'y a pas eu d'études complètes sur la sécurité d'emploi et l'efficacité du riztriptan chez les patients de plus de 65 ans.

Autres médicaments et RIZATRIPTAN EG 5 mg, comprimé

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

Rizatriptan EG peut en effet modifier l'action de certains médicaments, de même que d'autres médicaments peuvent modifier l'action de Rizatriptan EG.

Ne prenez pas Rizatriptan EG :

- si vous prenez déjà d'autres agonistes des récepteurs 5HT1B/1D (parfois appelés « triptans ») tels que le sumatriptan, le naratriptan ou le zolmitriptan,

- si vous prenez des IMAO (Inhibiteurs de la MonoAmine Oxydase) tels que moclobémide, phénelzine, tranylcypromine, linézolide ou pargyline ou s'il y a moins de deux semaines que vous avez arrêté de prendre des IMAO,

- si vous prenez des médicaments de type ergotamine tels que l'ergotamine ou la dihydro-ergotamine pour traiter votre migraine,

- si vous prenez du méthysergide pour prévenir une crise de migraine.

Ces médicaments pris en même temps que Rizatriptan EG peuvent augmenter le risque d'apparition d'effets indésirables.

Vous devez attendre au moins 6 heures avant de prendre des médicaments de type ergotamine tels que l'ergotamine, la dihydro-ergotamine ou le méthysergide si vous avez pris Rizatriptan EG.

Vous devez attendre au moins 24 heures pour prendre Rizatriptan EG si vous avez pris des médicaments de type ergotamine.

Demandez conseil à votre médecin pour la prise de RIZATRIPTAN EG et les risques possibles:

- si vous prenez du propranolol (voir la rubrique 3. Comment prendre RIZATRIPTAN EG),

- si vous prenez des médicaments inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) tels que la sertraline, l'escitalopram et la fluoxétine, ou des inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (ISRN) comme la venlafaxine et la duloxétine, utilisés pour traiter la dépression.

Interactions avec des aliments et boissons

RIZATRIPTAN EG peut mettre plus de temps à agir s'il est pris après un repas. Bien qu'il soit préférable de le prendre à jeun, vous pouvez quand même le prendre après avoir mangé.

Grossesse et allaitement

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.

Les données disponibles de sécurité du rizatriptan lorsqu'il est utilisé au cours des 3 premiers mois de la grossesse ne suggèrent pas d'augmentation du risque de malformations congénitales. On ne sait pas s'il existe un risque lorsque RIZATRIPTAN EG est pris par une femme enceinte après les 3 premiers mois de grossesse. Rizatriptan passe dans le lait maternel. Si vous allaitez, un report de l'allaitement de 12 heures après la prise est possible pour éviter d'exposer votre bébé à ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez ressentir une somnolence ou des étourdissements quand vous prenez RIZATRIPTAN EG. Si celai se produit, ne pas conduire ou utiliser d'outils ou de machines.

RIZATRIPTAN EG contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE RIZATRIPTAN EG 5 mg, comprimé ?

RIZATRIPTAN EG est utilisé pour traiter la crise de migraine. Prenez Rizatriptan EG le plus rapidement possible dès l'apparition de la crise. Ne pas l'utiliser pour prévenir une crise.

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

La dose recommandée est de 10 mg.

Si vous prenez du propranolol ou en cas de maladie du foie ou des reins, vous devez prendre la dose de 5 mg de RIZATRIPTAN EG. Vous devez attendre au moins 2 heures entre la prise de propanolol et la prise de RIZATRIPTAN EG, sans dépasser 2 doses de RIZATRIPTAN EG par 24 heures.

Si la migraine réapparaît dans les 24 heures

Chez certains patients, les symptômes de la migraine peuvent réapparaître dans les 24 heures. Si votre migraine réapparaît, vous pouvez prendre une dose supplémentaire de RIZATRIPTAN EG. Vous devez toujours attendre au moins 2 heures entre les prises.

Si la migraine persiste 2 heures après

Si vous n'êtes pas soulagé(e) après la première dose de RIZATRIPTAN EG, vous ne devez pas prendre une seconde dose de RIZATRIPTAN EG pour le traitement de la même crise. Il est possible, cependant, que vous répondiez à RIZATRIPTAN EG lors de la prochaine crise.

Ne prenez pas plus de 2 doses de RIZATRIPTAN EG par 24 heures, (par exemple, ne prenez pas plus de 2 comprimés à 10 mg ou à 5 mg par 24 heures). Vous devez toujours espacer les prises d'au moins 2 heures.

Si votre état s'aggrave, demandez un avis médical.

Administration

Les comprimés de RIZATRIPTAN EG doivent être pris par la bouche et avalés entiers avec un liquide.

Si vous avez pris plus de RIZATRIPTAN EG 5 mg, comprimé que vous n’auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Signes de surdosage possibles: étourdissements, somnolence, vomissements, évanouissement ou rythme cardiaque lent.

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

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.

Informez votre médecin immédiatement en cas de symptôme suggérant une réaction allergique, un syndrome sérotoninergique, une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral.

De plus, informez votre médecin de tout symptôme suggérant une réaction allergique (telle que éruption cutanée étendue ou démangeaison) après la prise de RIZATRIPTAN EG.

Les effets indésirables suivants peuvent se produire avec ce médicament.

Lors des études chez l’adulte, les effets indésirables le plus fréquemment rapportés étaient étourdissement, somnolence et fatigue.

Fréquents (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- sensation de fourmillement (paresthésie), maux de tête, sensibilité cutanée diminuée (hypoesthésie), diminution de l'acuité mentale, tremblements,

- battements de cœur rapides ou irréguliers (palpitations), rythme cardiaque très accéléré (tachycardie),

- rougeurs du visage de courte durée, bouffées de chaleur, sueurs,

- gêne au niveau de la gorge, difficulté respiratoire (dyspnée),

- sensations de malaise (nausées), sécheresse de la bouche, vomissements, diarrhée,

- sensations de lourdeur dans certaines parties du corps,

- douleurs au ventre ou au thorax.

Peu fréquents (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- mauvais goût dans la bouche,

- difficultés à coordonner ses mouvements lors de la marche (ataxie), sensations vertigineuses, étourdissements (sensation de tête qui tourne), vision trouble,

- confusion, insomnie, nervosité,

- éruption cutanée étendue, démangeaisons et éruption cutanée étendue grumeleuse (urticaire), gonflement de la face, des lèvres, de la langue, et/ou de la gorge qui peut entraîner des difficultés respiratoires et/ou de déglutition (angio-œdème),,

- douleurs dans le cou, sensation d'oppression dans certaines parties du corps, raideur, faiblesse musculaire,

- modifications du rythme ou de la fréquence des battements du cœur (arythmie), anomalies de l'électrocardiogramme (examen qui enregistre l'activité électrique de votre cœur),

- douleur de la face, douleur musculaire.

Rares (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- perte de connaissance (syncope), respiration sifflante,

- réaction allergique (hypersensibilité) ; réaction allergique soudaine et mortelle (choc anaphylactique), accident vasculaire cérébral (ce cas survient généralement chez les patients ayant des facteurs de risque de maladie cardiaque et vasculaire [hypertension, diabète, tabagisme, utilisation de substituts nicotiniques, antécédents familiaux de maladie cardiaque et d'accident vasculaire cérébral, homme de plus de 40 ans ou femme ménopausée, problème particulier de battement du cœur (bloc de branche)]),battements du cœur lents (bradycardie).

Fréquence inconnue (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- crise cardiaque, spasmes des vaisseaux sanguins du cœur (ces cas surviennent généralement chez les patients ayant des facteurs de risque de maladie cardiaque et vasculaire [hypertension, diabète, tabagisme, utilisation de substituts nicotiniques, antécédents familiaux de maladie cardiaque et d'accident vasculaire cérébral, homme de plus de 40 ans ou femme ménopausée, problème particulier de battement du cœur (bloc de branche)]),

- syndrome appelé « syndrome sérotoninergique » qui peut occasionner des effets indésirables comme un coma, une tension artérielle instable, une fièvre très élevée, une perte de la coordination musculaire, une agitation et des hallucinations,

- décollement sévère de la peau avec ou sans fièvre (nécrolyse épidermique toxique),

- crises d'épilepsie (convulsions/crises convulsives),

- spasmes des vaisseaux sanguins des membres supérieurs et inférieurs avec sensation de froid et engourdissement des mains ou des pieds.

- spasmes des vaisseaux sanguins du côlon (gros intestin) pouvant provoquer une douleur abdominale.

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 RIZATRIPTAN EG 5 mg, comprimé ?

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

Ne pas utiliser RIZATRIPTAN EG après la date de péremption mentionnée sur la plaquette thermoformée et sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.

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 RIZATRIPTAN EG 5 mg, comprimé

- La substance active est :

Rizatriptan..... 5 mg

Sous forme de benzoate de rizatriptan..... 7,265 mg

Pour un comprimé.

- Les autres composants sont :

Mannitol, maltodextrine, cellulose microcristalline, crospovidone, saccharine sodique, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, arôme de menthe (maltodextrine, menthol naturel, amidon de maïs modifié).

Qu’est-ce que RIZATRIPTAN EG 5 mg, comprimé et contenu de l’emballage extérieur

Comprimés ronds, plats, de couleur blanche à blanc crème, de 8 mm de diamètre et aux bords biseautés.

Boîtes de 2, 3, 6, 12 ou 18 comprimés conditionnés sous plaquettes thermoformées.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

EG LABO- LABORATOIRES EUROGENERICS
CENTRAL PARK
9-15 RUE MAURICE MALLET
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

EG LABO- LABORATOIRES EUROGENERICS
CENTRAL PARK
9-15 RUE MAURICE MALLET
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Fabricant

STADA ARZNEIMITTEL AG
STADASTR. 2-18
D-61118 BAD VILBEL
ALLEMAGNE
OU
STADA M&D SRL
STR. TRASCAULUI, NR 10
RO-401135, TURDA
ROUMANIE

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).