ANSM - Mis à jour le : 21/12/2023

Dénomination du médicament

ZOMIG 2,5 mg, comprimé pelliculé

Zolmitriptan

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

1. QU'EST-CE QUE ZOMIG 2,5 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : AGONISTES SELECTIFS DES RECEPTEURS 5HT1, code ATC : N02CC03.

Ce médicament est un antimigraineux.

Il est indiqué dans le traitement du mal de tête lors de la crise de migraine.

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

Ne prenez jamais ZOMIG 2,5 mg, comprimé pelliculé :

- Si vous êtes allergique à la substance active (Zolmitriptan) 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 présentez certaines maladies cardio-vasculaires ou antécédents de maladies cardio-vasculaires 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), les troubles de la circulation périphérique (notamment au niveau des doigts et des orteils),... ;

- Si vous avez des antécédents d'accident vasculaire cérébral ;

- Si vous présentez des troubles du rythme tels que le syndrome de Wolff Parkinson White ;

- Si vous avez de l'hypertension modérée ou sévère et de l'hypertension légère non contrôlée ;

- En association à certains médicaments utilisés également dans le traitement de la migraine (ergotamine et dérivés de l'ergotamine (y compris le méthysergide)) et association aux autres médicaments de la même classe que le zolmitriptan ;

- 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)) ;

- En association au linézolide (traitement antibactérien).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ZOMIG 2,5 mg, comprimé pelliculé.

Mises en garde

- Ce médicament n'a pas été étudié chez les sujets de plus de 65 ans et de moins de 18 ans.

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

Une sensation d'oppression ou des douleurs au niveau de la poitrine parfois intenses peuvent survenir suivant l'administration du médicament ; contactez alors votre médecin. Dans l'attente, il ne faut pas prendre de dose supplémentaire du produit ou d'un autre produit de la famille.

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

Précautions d'emploi

Prévenez votre médecin si vous vous trouvez dans la situation suivante :

- Présence de facteurs de risque cardio-vasculaire (femme après la ménopause, âge (homme de plus de 40 ans), tabagisme ou prise de médicaments destinés à aider d'arrêter de fumer,...).

- En cas de traitement concomitant par certains antidépresseurs notamment la fluvoxamine, la fluoxétine, la paroxétine, le citalopram ou la sertraline.

- Si vous prenez des préparations à base de plantes contenant du millepertuis.

En cas de doute ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et ZOMIG 2,5 mg, comprimé pelliculé

Vous ne devez pas prendre ZOMIG 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.

Vous devez attendre au moins 24 heures pour prendre ZOMIG si vous avez pris ces médicaments. Si vous avez pris ZOMIG, vous devez attendre au moins 6 heures avant de prendre des médicaments de type ergotamine tels que l'ergotamine, les dérivés de l'ergotamine ou le méthysergide.

Vous ne devez pas prendre ZOMIG en même temps que d'autres médicaments de la même classe utilisés également dans le traitement de la crise de migraine.

Vous devez attendre au moins 24 heures pour prendre ZOMIG si vous avez pris d'autres médicaments de la même classe utilisés dans le traitement de la migraine (agoniste des récepteurs $5HT_{1B/1D}$, parfois appelés « triptans »).

Vous ne devez pas prendre ZOMIG, en même temps que les médicaments utilisés dans le traitement de la dépression de type IMAO (iproniazide, nialamide, toloxatone, moclobémide) ou le traitement de la maladie de Parkinson (sélégiline).

Vous ne devez pas prendre ce médicament en même temps que le linézolide (traitement antibactérien).

Vous devez informer votre médecin de tout médicament que vous prenez déjà ou que vous avez récemment pris, en particulier pour traiter la migraine, une maladie cardio-vasculaire, la dépression ou arrêter de fumer.

Le syndrome sérotoninergique est une affection rare, pouvant entrainer la mort, qui a été rapporté chez certains patients prenant ZOMIG en association avec des médicaments dits sérotoninergiques (ex : certains antidépresseurs). Vous pouvez présenter des symptômes tels que des contractions rythmiques involontaires des muscles, y compris des muscles qui contrôlent les mouvements de l'œil, une agitation, des hallucinations, un coma, une transpiration excessive, des tremblements, une exagération des réflexes, une augmentation de la tension musculaire, une température corporelle supérieure à 38 °C. Contactez votre médecin si vous ressentez ces symptômes.

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

ZOMIG 2,5 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Il est préférable de ne pas utiliser ce produit pendant la grossesse et au cours de l'allaitement.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

ZOMIG 2,5 mg, comprimé pelliculé contient du lactose et du sodium.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

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

3. COMMENT PRENDRE ZOMIG 2,5 mg, comprimé pelliculé ?

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

Réservé à l'adulte de plus de 18 ans et de moins de 65 ans.

Ne pas utiliser ce médicament à titre préventif.

Traitement de la **crise** de migraine : **un comprimé à 2,5 mg.**

Vous devez prendre le comprimé le plus rapidement possible dès l'apparition des maux de tête.

Voie orale.

L'efficacité devrait se faire ressentir dans l'heure suivant la prise du comprimé.

Si vous n'êtes pas soulagé après la première dose, une seconde dose ne doit pas être prise au cours de la même crise. Le zolmitriptan pourra être utilisé pour la crise suivante.

En cas de soulagement après la première prise puis de réapparition de la douleur dans les 24 heures, un deuxième comprimé pourra être pris, à condition de respecter un intervalle d'au moins 2 heures entre les 2 prises.

Il est recommandé de ne pas dépasser la dose maximale de 10 mg par 24 heures.

En cas de maladie grave du foie la dose maximale à ne pas dépasser sera de 5 mg par 24 heures.

Si vous avez pris plus de ZOMIG 2,5 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Avertir un médecin qui prendra les dispositions nécessaires.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre ZOMIG 2,5 mg, comprimé pelliculé :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre ZOMIG 2,5 mg, comprimé pelliculé :

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.

Effets indésirables fréquents

- Sensations à type de lourdeur, pression ou oppression, douleur au niveau de la gorge, du cou, des membres et de la poitrine ainsi que palpitations, douleurs musculaires, faiblesse musculaire.

- Sensations anormales non douloureuses, par exemple, à type de fourmillements, le plus souvent au niveau des extrémités, diminution ou exagération des sensations du toucher.

- Etourdissements, céphalées, somnolence, sensation de chaleur.

- Fatigue, douleur abdominale, nausées, vomissements, sécheresse buccale, difficulté à avaler.

Effets indésirables peu fréquents

- Accélération du rythme cardiaque (tachycardie).

- Augmentations transitoires de la pression artérielle.

- Troubles urinaires (augmentation de la fréquence des urines, envie pressante d'uriner).

Effets indésirables rares

- Réactions d'hypersensibilité y compris urticaire, angio-œdème et réactions anaphylactiques (manifestation allergique sévère).

Effets indésirables très rares

- Infarctus du myocarde (cœur), angor, vasospasme des artères coronaires.

- Lésions intestinales d'origine vasculaire (colites ischémiques), lésions de la rate d'origine vasculaire, pouvant se présenter sous forme de diarrhée sanglante ou de douleur abdominale.

Comme avec tous les antimigraineux, l'usage excessif de ce produit peut conduire à un état de maux de tête chroniques quotidiens nécessitant l'arrêt momentané du traitement.

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 ZOMIG 2,5 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 l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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 ZOMIG 2,5 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Zolmitriptan..... 2,5 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont : Lactose anhydre, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique, stéarate de magnésium, macrogol 8000, OPADRY jaune OY-22906.

Qu'est-ce que ZOMIG 2,5 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé ; boîte de 2, 3, 6 ou 12 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES GRUNENTHAL
TOUR PACIFIC
11-13 COURS VALMY
92800 PUTEAUX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES GRUNENTHAL
TOUR PACIFIC
11-13 COURS VALMY
92800 PUTEAUX

Fabricant

FARMACEUTICI FORMENTI S.p.A
VIA DI VITTORIO 2
21040 ORIGGIO (VA)
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).