ANSM - Mis à jour le : 05/07/2024

Dénomination du médicament

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

1. QU'EST-CE QUE ZOMIGORO 2,5 mg, comprimé orodispersible 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.

Le comprimé orodispersible peut être pris lorsque vous n'avez pas de boisson disponible. Le zolmitriptan est également disponible en comprimé qui est pris avec du liquide. Lors de l'utilisation du comprimé orodispersible, pour certains patients, le début de l'effet peut être retardé en raison de l'absorption plus lente du zolmitriptan.

Le comprimé orodispersible peut également être pris pour éviter les nausées et les vomissements qui peuvent survenir lors de la prise d'un médicament avec du liquide pendant une crise de migraine.

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

Ne prenez jamais ZOMIGORO 2,5 mg, comprimé orodispersible :

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

- si vous avez un antécédent d'infarctus du myocarde ;

- si vous avez 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 un antécédent d'accident vasculaire cérébral ;

- si vous avez des troubles du rythme tels que le syndrome de Wolff Parkinson White ;

- si vous avez une hypertension modérée ou sévère et 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) ;

- si vous avez une phénylcétonurie, (maladie héréditaire dépistée à la naissance) en raison de la présence d'aspartam.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre ZOMIGORO 2,5 mg, comprimé orodispersible.

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.

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 ZOMIGORO 2,5 mg, comprimé orodispersible

Vous ne devez pas prendre ZOMIGORO 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 ZOMIGORO si vous avez pris ces médicaments. Si vous avez pris Zomigoro, 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 ZOMIGORO 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 ZOMIGORO 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 ZOMIGORO, 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 Zomigoro 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.

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

ZOMIGORO 2,5 mg, comprimé orodispersible avec des aliments et, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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.

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 ou des vertiges. Dans ce cas, conduire un véhicule ou utiliser une machine peut être dangereux.

ZOMIGORO 2,5 mg, comprimé orodispersible contient de l'aspartam (source de phénylalanine (E951)) **et du sodium.**

ZOMIGORO 2,5 mg, comprimé orodispersible contient 5 mg d'aspartame par comprimé.

L'aspartame contient une source de phénylalanine.

Cela peut être nocif pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

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

ZOMIGORO 2,5 mg, comprimé orodispersible contient de l'alcool benzylique.

ZOMIGORO 2,5 mg, comprimé orodispersible contient 0,0000032 mg d'alcool benzylique par comprimé orodispersible. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

3. COMMENT PRENDRE ZOMIGORO 2,5 mg, comprimé orodispersible ?

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.

Contrairement au comprimé standard, soulevez l'aluminium comme indiqué sur le blister et retirez le comprimé; Ne pas presser le blister pour ne pas écraser le comprimé. Le comprimé orodispersible se dissout rapidement dans la bouche et peut être avalé sans eau, permettant une administration précoce.

L'efficacité devrait se faire ressentir dans l'heure suivant la prise du comprimé. Toutefois, lors de l'utilisation du comprimé orodispersible, pour certains patients, le début de l'effet peut être retardé en raison de l'absorption plus lente du zolmitriptan.

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.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Sans objet

Si vous avez pris plus de ZOMIGORO 2,5 mg, comprimé orodispersible 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 ZOMIGORO 2,5 mg, comprimé orodispersible :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre ZOMIGORO 2,5 mg, comprimé orodispersible :

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.

Les effets indésirables sont habituellement transitoires, apparaissent en début de traitement et disparaissent spontanément.

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 ZOMIGORO 2,5 mg, comprimé orodispersible ?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°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 ZOMIGORO 2,5 mg, comprimé orodispersible

- La substance active est :

Zolmitriptan..... 2,5 mg

- Les autres composants sont :

Mannitol, cellulose microcristalline, crospovidone, aspartam (E951), bicarbonate de sodium, acide citrique anhydre, silice colloïdale anhydre, arôme orange, stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que ZOMIGORO 2,5 mg, comprimé orodispersible et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé orodispersible ; boîte de 2, 6, 10, 12 ou 18 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 GRÜNENTHAL
TOUR PACIFIC
11-13 COURS VALMY
92800 PUTEAUX

Fabricant

GRUNENTHAL GmbH
ZIEGLERSTRAßE 6
52078 AACHEN
ALLEMAGNE

OU
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]
{MM/AAAA} {mois AAAA}.

Autres

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