

Zolmitriptan arrow génériques®



Adulte

2,5 mg

comprimé pelliculé

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un **doute**, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. **Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre**, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que ZOLMITRIPTAN ARROW GÉNÉRIQUES 2,5 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ZOLMITRIPTAN ARROW GÉNÉRIQUES 2,5 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre ZOLMITRIPTAN ARROW GÉNÉRIQUES 2,5 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ZOLMITRIPTAN ARROW GÉNÉRIQUES 2,5 mg, comprimé pelliculé ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE ZOLMITRIPTAN ARROW GÉNÉRIQUES 2,5 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

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 À CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ZOLMITRIPTAN ARROW GÉNÉRIQUES 2,5 mg, comprimé pelliculé ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. **Ne prenez jamais ZOLMITRIPTAN ARROW GÉNÉRIQUES 2,5 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants, sauf avis contraire de votre médecin :**

- allergie connue au zolmitriptan ou à l'un des composants du produit ;
- antécédents d'infarctus du myocarde ;
- 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), ... ;
- antécédents d'accident vasculaire cérébral ;
- troubles du rythme tels que le Syndrome de Wolff Parkinson White ;
- hypertension modérée ou sévère et hypertension légère non contrôlée ;
- 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 ;
- associations aux IMAO (proniazide, nialamide, toloxatone, moclobémide (médicaments utilisés dans le traitement de la dépression), sélégiline (médicament utilisé dans le traitement de la maladie de Parkinson) ;
 - association au linézolide (traitement antibactérien).

Faites attention avec ZOLMITRIPTAN ARROW GÉNÉRIQUES 2,5 mg, comprimé pelliculé :

Mises en garde spéciales

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 de ce 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 même 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.

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

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).

Prise d'autres médicaments

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.

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

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

Veillez 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.

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.

Informations importantes concernant certains composants de ZOLMITRIPTAN ARROW GÉNÉRIQUES 2,5 mg, comprimé pelliculé :

Ce médicament contient du lactose.

10575

372

3. COMMENT PRENDRE ZOLMITRIPTAN ARROW GÉNÉRIQUES 2,5 mg, comprimé pelliculé ?

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 ZOLMITRIPTAN ARROW GÉNÉRIQUES 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.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, **ZOLMITRIPTAN ARROW GÉNÉRIQUES 2,5 mg, comprimé pelliculé** est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

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

- nausées,
- vertiges,
- somnolence,
- sensations de chaleur,
- fatigue,
- sécheresse de la bouche.

Ont également été rapportés :

- sensations à type de lourdeur, pression ou oppression, douleur, au niveau de la gorge, du cou, des membres et de la poitrine ainsi que 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 (voir Ne prenez jamais ZOLMITRIPTAN ARROW GÉNÉRIQUES 2,5 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants, sauf avis contraire de votre médecin et Mises en garde spéciales),
- accélération du rythme cardiaque, palpitations,
- augmentations transitoires de la pression artérielle,
- rares cas d'événements coronariens graves, incluant troubles du rythme cardiaque, signes ischémiques transitoires à l'électrocardiogramme, vasospasmes des artères coronaires ou infarctus du myocarde (cœur),
- épisodes de tachycardie ventriculaire (accélération du rythme cardiaque),
- très rares cas de troubles urinaires (augmentation de la fréquence, envie pressante d'uriner).

De rares cas de lésions intestinales d'origine vasculaire (colites ischémiques) ont également déjà été rapportés avec certains médicaments de la même famille.

De très rares cas de lésions de la rate d'origine vasculaire ont été rapportés.

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.

Des manifestations allergiques allant de l'allergie cutanée (éruption cutanée plus ou moins étendue, urticaire) à de rares cas de manifestations allergiques sévères ont été rapportées.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ZOLMITRIPTAN ARROW GÉNÉRIQUES 2,5 mg, comprimé pelliculé ?

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

Ne pas utiliser ZOLMITRIPTAN ARROW GÉNÉRIQUES 2,5 mg, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés.

Ces mesures permettront de protéger l'environnement.



6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient ZOLMITRIPTAN ARROW GÉNÉRIQUES 2,5 mg, comprimé pelliculé ?

La substance active est : Zolmitriptan, 2,5 mg, pour un comprimé pelliculé.

Les autres composants sont :

Noyau : Lactose anhydre, cellulose microcristalline silicifiée, carboxyméthylamidon sodique (type A), stéarate de magnésium.
Pelliculage : Opadry II 85F220000 Jaune (alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), macrogol, talc, oxyde de fer jaune (E172)).

Qu'est-ce que ZOLMITRIPTAN ARROW GÉNÉRIQUES 2,5 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé jaune, rond, biconvexe.

Boîte de 6 ou 12 comprimés pelliculés sous plaquettes formées à froid.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire

LABORATOIRES GERDA

6 rue Childebert

69002 LYON

Exploitant

ARROW GÉNÉRIQUES

26, avenue Tony Garnier

69007 LYON

Fabricant

SPECIFAR S.A.

1, 28 Octovriou Str.,

AG.Varvara, 12351 ATHENES

GRECE

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est Septembre 2011.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France), www.afssaps.fr.

Cette notice est également disponible gratuitement en braille et en caractères agrandis, auprès de HandicapZéro sur simple demande au 0800.39.39.51 ou sur pharmabraille.fr

ARROW Génériques
26 Avenue Tony Garnier, 69007 LYON



10575
372