

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 29/08/2017

Dénomination du médicament

RIZATRIPTAN ARROW 10 mg, comprimé
Rizatriptan

Encadré

Veillez 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 ARROW 10 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre RIZATRIPTAN ARROW 10 mg, comprimé ?
3. Comment prendre RIZATRIPTAN ARROW 10 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver RIZATRIPTAN ARROW 10 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE RIZATRIPTAN ARROW 10 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : médicaments antimigraineux, agonistes sélectifs des récepteurs de la sérotonine (5HT₁) - code ATC : N02CC04.

RIZATRIPTAN ARROW appartient à une famille de médicaments appelés agonistes sélectifs des récepteurs 5HT_{1B/1D}.

RIZATRIPTAN ARROW est utilisé pour traiter les maux de tête de la crise de migraine chez l'adulte.

Le traitement par RIZATRIPTAN ARROW réduit le gonflement des vaisseaux sanguins qui entourent le cerveau. Ce gonflement entraîne les maux de tête de la crise de migraine.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE RIZATRIPTAN ARROW 10 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais RIZATRIPTAN ARROW 10 mg, comprimé :

- 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 « Autres médicaments et RIZATRIPTAN ARROW 10 mg, comprimé »).

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre RIZATRIPTAN ARROW :

- si vous avez l'un des facteurs de risque de maladie cardiaque suivants : pression artérielle élevée, diabète, tabagisme ou prise de substituts nicotiques, 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 votre migraine est associée à des vertiges, des troubles de la marche ou de la coordination des mouvements ou à une faiblesse 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 ;
- si vous avez eu des symptômes tels que douleur et oppression de la poitrine, même de courte durée.

Si vous prenez RIZATRIPTAN ARROW 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 ARROW.

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

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment ou si vous envisagez de prendre un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance. Ceci comprend les médicaments à base de plantes et ceux que vous prenez normalement pour la migraine.

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

Autres médicaments et RIZATRIPTAN ARROW 10 mg, comprimé

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

Ne prenez pas RIZATRIPTAN ARROW :

- si vous prenez déjà d'autres agonistes des récepteurs 5HT_{1B/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 ARROW peuvent augmenter le risque d'apparition d'effets indésirables.

Vous devez attendre au moins 6 heures après la prise de RIZATRIPTAN ARROW avant de prendre des médicaments du type ergotamine tels que l'ergotamine, la dihydro-ergotamine ou le méthysergide.

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

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

- si vous prenez du propranolol (voir la rubrique 3. « Comment prendre RIZATRIPTAN ARROW 10 mg, comprimé ? ») ;
- 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 (IRSN) comme la venlafaxine et la duloxétine, utilisées pour traiter la dépression.

RIZATRIPTAN ARROW 10 mg, comprimé avec des aliments, boissons et de l'alcool

RIZATRIPTAN ARROW peut mettre plus de temps à agir s'il est pris après un repas. Bien que ce soit mieux de le prendre à jeun, vous pouvez toujours le prendre si vous avez mangé.

Grossesse, allaitement et fertilité

On ne sait pas si RIZATRIPTAN ARROW est dangereux pour un bébé à naître lorsqu'il est pris par une femme enceinte.

Contactez votre médecin avant de prendre ce médicament si vous êtes enceinte, planifiez une grossesse ou si vous allaitez. L'allaitement doit être évité pendant 24 heures après la prise du traitement.

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.

Enfants et adolescents

L'utilisation de RIZATRIPTAN ARROW chez les enfants de moins de 18 ans, n'est pas recommandée.

Utilisation chez les patients âgés de plus de 65 ans

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez ressentir une somnolence ou des étourdissements quand vous prenez RIZATRIPTAN ARROW. Si cela se produit, ne conduisez pas ou n'utilisez pas d'outils ou de machines.

RIZATRIPTAN ARROW 10 mg, comprimé contient du lactose monohydraté.

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).

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

3. COMMENT PRENDRE RIZATRIPTAN ARROW 10 mg, comprimé ?

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

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

La dose recommandée est de 10 mg.

Si vous prenez actuellement du propranolol ou en cas de maladie du foie ou des reins, vous devez prendre une dose de 5 mg de RIZATRIPTAN ARROW. Vous devez attendre au moins 2 heures entre la prise de propranolol et la prise de RIZATRIPTAN ARROW, avec un maximum de 2 doses de RIZATRIPTAN ARROW par 24 heures.

RIZATRIPTAN ARROW (benzoate de rizatriptan) doit être pris par voie orale et avalé entier avec une boisson.

RIZATRIPTAN ARROW est aussi disponible sous forme de comprimé orodispersible à 10 mg (se comportant techniquement comme un lyophilisat oral) qui se dissout dans la bouche. Le comprimé orodispersible peut être utilisé dans les situations où il n'y a pas de boissons disponibles, ou pour éviter les nausées et vomissements qui peuvent accompagner l'ingestion des comprimés avec des liquides.

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 ARROW. Vous devez toujours attendre au moins 2 heures entre les prises.

Si après deux heures, la migraine persiste

Si vous ne répondez pas à la première dose de RIZATRIPTAN ARROW durant une crise, vous ne devez pas prendre une seconde dose de RIZATRIPTAN ARROW pour le traitement de la même crise. Il est possible, cependant, que vous répondiez à RIZATRIPTAN ARROW lors de la prochaine crise.

Ne prenez pas plus de 2 doses de RIZATRIPTAN ARROW par 24 heures (par exemple, ne prenez pas plus de 2 comprimés ou comprimés orodispersible à 10 mg ou 5 mg par 24 heures). Vous devez toujours attendre au moins 2 heures entre les prises.

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

Si vous avez pris plus de RIZATRIPTAN ARROW 10 mg, comprimé que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris plus de RIZATRIPTAN ARROW que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Prenez la boîte avec vous.

Les signes de surdosage peuvent inclure étourdissements, somnolence, vomissements, évanouissement ou rythme cardiaque lent.

Si vous oubliez de prendre RIZATRIPTAN ARROW 10 mg, comprimé :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre RIZATRIPTAN ARROW 10 mg, comprimé :

Sans objet.

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.

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.

Arrêtez de prendre RIZATRIPTAN ARROW et contactez un médecin ou allez immédiatement à l'hôpital le plus proche si vous ressentez l'un des symptômes suivants :

- réaction allergique parfois très sévère ou menaçant le pronostic vital, incluant gonflement du visage, urticaire de la langue et de la gorge, difficulté respiratoire ou de déglutition – effet indésirable peu fréquent ;
- diminution brutale de la pression artérielle (angio-odème, choc anaphylactique) – effet indésirable rare ;
- réaction cutanée sévère incluant un décollement de la peau avec ou sans fièvre (nécrolyse épidermique toxique) – effet indésirable rare ;
- douleur à la poitrine, oppression dans la poitrine ou dans la gorge ou d'autres symptômes cohérents avec une crise cardiaque, faiblesse ou paralysie des membres ou de la face, difficulté d'élocution ce qui peut indiquer un accident vasculaire cérébral (ces effets surviennent généralement chez les patients ayant des facteurs de risque de maladie cardiaque et vasculaire (hypertension artérielle, diabète, tabagisme, utilisation des substituts nicotiniques, antécédents familiaux de maladie cardiaque ou d'accident vasculaire cérébrale, homme de plus de 40 ans ou femme ménopausée, problème particulier de battement de cœur (bloc de branche)) – effet indésirable rare ;
- un syndrome appelé « syndrome sérotoninergique » qui peut occasionner coma, tension artérielle instable, fièvre très élevée, perte de la coordination musculaire, agitation et hallucinations – effet indésirable rare.

Autres effets indésirables pouvant survenir :

Fréquents (peut affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 10) :

- sensation de fourmillement (paresthésie), maux de tête, sensibilité cutanée diminuée (hypoesthésie), diminution de l'acuité mentale, insomnie ;
- battements de cœur rapides ou irréguliers (palpitations);
- rougeurs du visage de courte durée ;
- gêne au niveau de la gorge ;
- sensations de malaise (nausées), sécheresse de la bouche, vomissements, diarrhée ;
- sensations de lourdeur dans certaines parties du corps ;
- douleurs au ventre ou à la poitrine ;
- indigestion (dyspepsie)
- douleur dans le cou, raideur.

Peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 100) :

- sensation de mauvais goût dans la bouche ;
- difficultés à coordonner ses mouvements lors de la marche (ataxie), étourdissements (vertiges), vision trouble ;
- confusion, nervosité, tremblements, perte de connaissance (syncope) ;
- pression artérielle élevée (hypertension), soif, battements du cœur accélérés (tachycardie), bouffées de chaleur, sueurs, changement dans le rythme et la fréquence cardiaque (arythmie), anomalies de l'électrocardiogramme (un examen qui enregistre l'activité électrique de votre cœur) ;
- douleur de la face, douleur musculaire.

Rares (peut affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 1000) :

- respiration sifflante ;
- réaction allergique (hypersensibilité) ;
- battements du cœur lents (bradycardie).

Fréquence inconnue (ne pouvant pas être estimée à partir des données disponibles) :

- spasmes des vaisseaux sanguins du cœur (ceci survient généralement chez les patients ayant des facteurs de risque de maladie cardiaque et vasculaire (hypertension artérielle, diabète, tabagisme, utilisation des substituts nicotiques, antécédents familiaux de maladie cardiaque ou d'accident vasculaire cérébrale, homme de plus de 40 ans ou femme ménopausée, problème particulier de battement de cœur (bloc de branche)) ;
- crises d'épilepsie (convulsions/crises convulsives) ;
- constriction des vaisseaux sanguins des extrémités avec sensation de froid et engourdissement des mains et des pieds ;
- spasmes des vaisseaux sanguins du colon (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 :

www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER RIZATRIPTAN ARROW 10 mg, comprimé ?

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 ARROW 10 mg, comprimé**

- La substance active est :

Rizatriptan.....	10 mg
Sous forme de benzoate de rizatriptan.....	14,530 mg
Pour un comprimé.	

- Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, lactose monohydraté (voir en rubrique 2), amidon de maïs, oxyde de fer rouge (E172), amidon prégélatinisé, stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que RIZATRIPTAN ARROW 10 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé.

Comprimé de couleur rose pâle, de forme arrondie, non enrobé à bord biseauté, gravé « X » sur une face et « 14 » sur l'autre face. Les comprimés peuvent être marbrés.

Les comprimés de RIZATRIPTAN ARROW sont disponibles sous plaquettes (Polyamide/Aluminium/PVC/Aluminium) en boîte de 1, 2, 3, 6, 12 ou 18 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES

26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES

26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

Fabricant

APL SWIFT SERVICES (MALTA) LIMITED

HF26, HAL FAR INDUSTRIAL ESTATE, HAL FAR
BIRZEBBUGIA, BBG 3000
MALTE

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.

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).