

NOTICE: INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

Rizatriptan disp 10 mg Teva, comprimés orodispersibles
rizatriptan

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Avez-vous des questions? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait leur être nocif, même s'ils présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Rizatriptan disp Teva et dans quel cas ce médicament est-il utilisé?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent?
3. Comment utiliser ce médicament?
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver ce médicament?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE RIZATRIPTAN DISP TEVA ET DANS QUEL CAS CE MÉDICAMENT EST-IL UTILISÉ?

Ce médicament appartient à une classe de médicaments appelés agonistes sélectifs des récepteurs de la sérotonine 5-HT_{1B/1D}.

Ce médicament est utilisé pour le traitement de la phase céphalalgique d'une crise de migraine chez l'adulte.

Traitement avec ce médicament:

réduit le gonflement des vaisseaux sanguins autour du cerveau. Le mal de tête d'une crise de migraine est causé par ce gonflement.

2. QUAND NE DEVEZ-VOUS PAS UTILISER CE MÉDICAMENT OU DEVEZ-VOUS ÊTRE PARTICULIÈREMENT PRUDENT ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

- Vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6 de cette notice.
- Vous avez une hypertension modérée à sévère ou une hypertension légère qui ne peut être contrôlée par des médicaments.
- Vous avez une maladie cardiaque ou en avez déjà eu une, comme une crise cardiaque ou une douleur thoracique (angine de poitrine) ou vous avez eu des symptômes liés à une maladie cardiaque.
- Vous avez de graves problèmes hépatiques ou rénaux.

- Vous avez eu un accident vasculaire cérébral (accident vasculaire cérébral ou AVC) ou un petit accident vasculaire cérébral (accident ischémique transitoire ou AIT).
- Vous avez des problèmes d'obstruction de vos artères (maladie vasculaire périphérique).
- Vous utilisez actuellement des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) tels que le moclobémide, la phénelzine, la tranylcypromine ou la pargyline (médicaments contre la dépression) ou le linézolide (un antibiotique) ou si vous avez arrêté d'utiliser un IMAO il y a moins de deux semaines.
- Vous utilisez actuellement des médicaments de type ergotamine, tels que l'ergotamine ou la dihydro-ergotamine pour traiter votre migraine ou le méthysergide pour prévenir une crise de migraine.
- Vous utilisez d'autres médicaments de la même classe, tels que le sumatriptan, le naratriptan ou le zolmitriptan pour traiter votre migraine (voir 'Prenez-vous d'autres médicaments ?' ci-dessous).
- Si vous n'êtes pas sûr que ce qui précède s'applique à vous, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.
- Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?
- Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament si :
- vous avez l'un des facteurs de risque suivants pour une maladie cardiaque : hypertension ou diabète, vous fumez ou utilisez des substituts nicotiques, des maladies cardiaques sont présentes dans votre famille, vous êtes un homme de plus de 40 ans ou une femme après la ménopause
- vous avez des problèmes rénaux ou hépatiques
- vous avez une arythmie cardiaque (bloc de branche)
- vous avez des allergies ou en avez eu
- votre mal de tête s'accompagne de vertiges, de difficultés à marcher, d'un manque de coordination ou de faiblesse dans le bras et la jambe
- vous utilisez des préparations à base de plantes contenant du millepertuis
- vous avez eu des réactions allergiques, telles qu'un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, pouvant causer des problèmes respiratoires et/ou des difficultés à avaler (œdème de Quincke)
- vous utilisez des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), tels que la sertraline, l'oxalate d'escitalopram et la fluoxétine, ou des inhibiteurs de la recapture de la sérotonine-noradrénaline (IRSN), tels que la venlafaxine et la duloxétine, contre la dépression
- vous avez eu des symptômes de courte durée, y compris des douleurs thoraciques et une oppression.

Si vous prenez ce médicament trop souvent, vous pouvez développer des maux de tête chroniques. Si cela se produit, vous devez consulter votre médecin, car vous devrez peut-être arrêter de prendre ce médicament.

Informez votre médecin ou pharmacien de vos symptômes. Votre médecin déterminera si vous avez une migraine. Vous ne devez utiliser ce médicament que pour une crise de migraine. Ce médicament ne doit pas être utilisé pour le

traitement des maux de tête pouvant être causés par d'autres affections, potentiellement plus graves.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

L'utilisation de ce médicament chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'est pas recommandée.

Utilisation chez les patients de plus de 65 ans

Aucune étude complète n'a été réalisée pour établir la sécurité et l'efficacité de ce médicament chez les patients de plus de 65 ans.

Prenez-vous d'autres médicaments ?

Prenez-vous d'autres médicaments en plus de Rizatriptan disp Teva, l'avez-vous fait récemment ou allez-vous peut-être le faire bientôt ? Informez-en votre médecin ou pharmacien. Cela s'applique également aux médicaments disponibles sans ordonnance. Cela inclut les médicaments à base de plantes et les médicaments que vous utilisez normalement contre la migraine. La raison en est que ce médicament peut affecter l'action de certains autres médicaments. De plus, d'autres médicaments peuvent influencer l'action de ce médicament.

N'utilisez pas ce médicament si :

- vous utilisez déjà un agoniste 5-HT_{1B/1D} (parfois appelé 'triptans'), tel que le sumatriptan, le naratriptan ou le zolmitriptan
- vous utilisez un inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO), tel que le moclobémide, la phénelzine, la tranlycypromine, le linézolide ou la pargyline, ou si vous avez arrêté d'utiliser un IMAO il y a moins de deux semaines
- vous utilisez des médicaments de type ergotamine tels que l'ergotamine ou la dihydro-ergotamine pour le traitement de votre migraine
- vous utilisez la méthysergide pour prévenir une crise de migraine.

Lorsque les médicaments susmentionnés sont pris en combinaison avec ce médicament, il y a un risque accru d'effets secondaires.

Attendez au moins 6 heures après avoir utilisé ce médicament avant d'utiliser des médicaments de type ergotamine, tels que l'ergotamine, la dihydro-ergotamine ou la méthysergide.

Attendez au moins 24 heures après avoir utilisé des médicaments de type ergotamine avant d'utiliser ce médicament. Demandez à votre médecin des instructions et les risques liés à l'utilisation de ce médicament :

- si vous utilisez du propranolol (voir rubrique 3 'Comment utiliser ce médicament ?')
- si vous utilisez des ISRS tels que la sertraline, l'escitalopram oxalate et la fluoxétine, ou des IRSN tels que la venlafaxine et la duloxétine, contre la dépression.

À quoi devez-vous faire attention avec la nourriture et les boissons ?

Si ce médicament est pris avec de la nourriture, il peut prendre plus de temps pour agir. Bien qu'il soit préférable de prendre ce médicament à jeun, il peut également être pris si vous avez déjà mangé.

Grossesse et allaitement

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous devenir enceinte ou allaitez-vous ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Les données disponibles sur la sécurité du rizatriptan pendant les 3 premiers mois de la grossesse n'indiquent pas un risque accru de malformations congénitales. On ne sait pas si ce médicament est nocif pour un bébé à naître s'il est utilisé par une femme enceinte après les 3 premiers mois de la grossesse.

Si vous allaitez, vous pouvez retarder l'allaitement jusqu'à 12 heures après le traitement pour éviter que votre bébé ne reçoive le médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'utilisation de ce médicament peut parfois entraîner de la somnolence et des vertiges. Si vous ressentez ces effets secondaires, ne conduisez pas de véhicules et/ou n'utilisez pas d'outils ou ne manipulez pas de machines nécessitant de la vigilance.

Rizatriptan disp Teva contient du lactose

Si votre médecin vous a informé que vous ne tolérez pas certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Rizatriptan disp Teva contient de l'aspartame (E951)

Ce médicament contient 2,0 mg d'aspartame dans chaque comprimé orodispersible.

L'aspartame est une source de phénylalanine. Il peut être nocif si vous avez la phénylcétonurie (PCU), une maladie héréditaire rare où la phénylalanine s'accumule parce que le corps ne peut pas la transformer correctement.

Rizatriptan disp Teva contient du benzoate

Ce médicament contient 4,5 mg de benzoate (sous forme de rizatriptan benzoate) dans chaque comprimé orodispersible.

Rizatriptan disp Teva contient du sodium

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

3. COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Ce médicament est utilisé pour le traitement des crises de migraine. Prenez ce médicament dès que possible après le début de votre mal de tête migraineux. Ne l'utilisez pas pour prévenir une crise de migraine.

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur la bonne utilisation ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

Les dosages recommandés ne sont pas tous possibles avec ce produit, cependant, il existe des produits avec une concentration inférieure à 10 mg.

La posologie conseillée est de 10 mg.

Utilisez la dose de 5 mg de rizatriptan si vous prenez actuellement du propranolol ou si vous avez des problèmes rénaux ou hépatiques. Attendez au moins 2 heures après la prise de propranolol avant de prendre ce médicament et ne prenez pas plus de 2 doses par période de 24 heures.

Comment prendre ce médicament ?

Ce médicament est un comprimé orodispersible qui se dissout dans la bouche.

Le comprimé orodispersible peut être utilisé dans des situations où vous n'avez pas de liquide à votre disposition, ou si vous êtes nauséux ou devez vomir en prenant des comprimés avec du liquide.

Ne manipulez pas les comprimés avec les mains mouillées, car les comprimés orodispersibles pourraient alors se désintégrer.

1. Tenez la plaquette alvéolée par le côté et retirez une dose de la plaquette en tirant doucement et en la détachant tout autour à l'aide de la ligne de perforation.
2. Détachez doucement l'arrière.
3. Poussez délicatement le comprimé hors de la plaquette.
4. Placez le comprimé sur votre langue. Le comprimé se dissout directement dans la bouche, ce qui le rend facile à avaler.

Si la migraine revient dans les 24 heures

Chez certains patients, les symptômes de la migraine peuvent revenir dans les 24 heures. Si la migraine revient chez vous, vous pouvez prendre une autre dose de ce médicament. Cependant, vous devez attendre au moins 2 heures entre les doses.

Si vous avez encore une migraine après 2 heures

Si vous ne répondez pas à ce médicament lors d'une crise de migraine, ne prenez pas une deuxième dose de ce médicament pour traiter cette même crise.

Cependant, il est probable que ce médicament fonctionnera lors de la prochaine crise de migraine.

Ne prenez pas plus de 2 doses de ce médicament par période de 24 heures (par exemple, ne prenez pas plus de deux comprimés orodispersibles de 5 mg ou 10 mg par période de 24 heures). Attendez toujours au moins 2 heures entre les doses.

Si votre situation s'aggrave, consultez un médecin.

Avez-vous utilisé trop de ce médicament ?

Si vous avez utilisé trop de ce médicament, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Apportez l'emballage du médicament.

Les signes de surdosage peuvent inclure : étourdissements, somnolence, vomissements, évanouissements et rythme cardiaque lent.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.

4. EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets indésirables. Tout le monde n'y est pas sujet. Les effets indésirables suivants peuvent survenir lors de l'utilisation de ce médicament.

Dans les études chez les adultes, les effets indésirables les plus fréquemment rapportés étaient des étourdissements, de la somnolence et de la fatigue.

- Fréquent : surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 10
- Sensation de picotement (paresthésie), maux de tête, diminution de la sensibilité de la peau (hypoesthésie), diminution de la clarté mentale, insomnie.
- Battements de cœur irréguliers ou rapides (palpitations).
- Rougeur (rougeur temporaire du visage).
- Mal de gorge.
- Nausées, bouche sèche, vomissements, diarrhée, troubles de la digestion (dyspepsie).
- Sensation de lourdeur dans certaines parties du corps, douleurs au cou, raideur.
- Douleurs abdominales ou douleurs thoraciques.
- Parfois : surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 100
- Mauvais goût dans la bouche.
- Sensation de déséquilibre en marchant (ataxie), vertiges (vertigo), vision floue, tremblements, évanouissement (syncope).
- Confusion, nervosité.
- Hypertension artérielle (hypertension), soif, bouffées de chaleur, transpiration.
- Éruption cutanée, démangeaisons et urticaire, gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge pouvant entraîner des difficultés respiratoires et/ou de déglutition (œdème de Quincke), difficulté à respirer (dyspnée).
- Sensation locale d'oppression, faiblesse musculaire.
- Modifications du rythme ou de la fréquence cardiaque (arythmie), anomalies de l'électrocardiogramme (un examen qui mesure l'activité électrique de votre cœur), accélération du rythme cardiaque (tachycardie).
- Douleur faciale, douleur musculaire.

Rare: surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 1 000

- Respiration sifflante.
- Réaction allergique (hypersensibilité), réaction allergique soudaine et potentiellement mortelle (anaphylaxie).
- Accident vasculaire cérébral (cela survient principalement chez les patients présentant des facteurs de risque de maladies cardiovasculaires (hypertension artérielle, diabète [sucre], tabagisme, utilisation de substituts nicotiniques, antécédents familiaux de maladie cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral, hommes de plus de 40 ans, femmes ménopausées, problèmes spécifiques du rythme cardiaque [bloc de branche])).
- Ralentissement du rythme cardiaque (bradycardie).
- Inconnu: ne peut être déterminé avec les données disponibles
- Crise cardiaque, contraction des vaisseaux sanguins du cœur (cela survient principalement chez les patients présentant des facteurs de risque de maladies cardiovasculaires (hypertension artérielle, diabète [sucre], tabagisme, utilisation de substituts nicotiniques, antécédents familiaux de maladie cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral, hommes de plus de 40 ans, femmes ménopausées, problèmes spécifiques du rythme cardiaque [bloc de branche])).

- Un syndrome appelé 'syndrome sérotoninergique' qui peut provoquer des effets secondaires tels que coma, fluctuations de la pression artérielle, température corporelle extrêmement élevée, manque de coordination musculaire, agitation et hallucinations.
- Desquamation sévère de la peau avec ou sans fièvre (nécrolyse épidermique toxique).
- Convulsions (crises/épilepsie).
- Contraction des vaisseaux sanguins des membres, avec froideur et engourdissement des mains et des pieds.
- Contraction des vaisseaux sanguins dans le côlon, pouvant causer des douleurs abdominales.

Si vous présentez des symptômes d'une réaction allergique, du syndrome sérotoninergique, d'une crise cardiaque ou d'un AVC, contactez immédiatement votre médecin.

Si vous présentez des symptômes après avoir pris ce médicament qui pourraient indiquer une réaction allergique (par exemple, éruption cutanée ou démangeaisons), vous devez contacter immédiatement votre médecin.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, site web : www.lareb.nl. En signalant les effets indésirables, vous nous aidez à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT ?

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

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Celle-ci est indiquée sur la boîte et le blister après 'EXP'. Elle comprend un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger de l'humidité.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou dans les toilettes et ne les jetez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Si vous éliminez les médicaments correctement, ils seront détruits de manière appropriée et ne se retrouveront pas dans l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Quelles sont les substances contenues dans ce médicament ?

La substance active de ce médicament est le rizatriptan.

Chaque comprimé orodispersible de 10 mg contient 10 mg de rizatriptan, ce qui correspond à 14,53 mg de rizatriptan benzoate.

Les autres substances (excipients) de ce médicament sont le lactose monohydraté, l'amidon de maïs, le mannitol (E421), l'amidon pré-gélatinisé (maïs), l'aspartame (E951), l'arôme de menthe poivrée, le dioxyde de silicium colloïdal anhydre et le stéarate de sodium fumarique.

À quoi ressemble Rizatriptan disp Teva et que contient un emballage ?

Les comprimés orodispersibles sont blancs à blanc cassé, ronds, plats avec des bords biseautés, gravés avec 'IZ' d'un côté et '10' de l'autre côté.

Rizatriptan disp Teva est conditionné en blisters de 2, 3, 6, 12, 18, 28 et 30 comprimés orodispersibles.

Toutes les tailles de conditionnement ne sont pas commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Teva Nederland B.V. Swensweg 5
2031 GA Haarlem Pays-Bas

Fabricant Pharmachemie B.V. Swensweg 5
2031 GA Haarlem Pays-Bas
TEVA Pharmaceutical Works Pallagi út 13
4042 Debrecen Hongrie
Teva Operations Poland Ul. Mogilska 80
31-546 Cracovie Pologne

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren Allemagne
Enregistré sous
RVG 104485, comprimés orodispersibles 10 mg

Ce médicament est enregistré dans les États membres de l'Espace économique européen sous les noms suivants :

France 10 mg : Rizatriptan Teva 10 mg, comprimé orodispersible

Allemagne 5 mg : Rizatriptan-ratiopharm 5 mg Schmelztabletten

10 mg : Rizatriptan-ratiopharm 10 mg comprimés orodispersibles

Italie 5 mg : Rizatriptan Teva 5 mg comprimés orodispersibles 10 mg : Rizatriptan Teva 10 mg comprimés orodispersibles

Pays-Bas 10 mg : Rizatriptan disp 10 mg Teva, comprimés orodispersibles

Espagne 10 mg : Rizatriptan Teva 10 mg comprimés buccodispersibles EFG

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en mai 2024. 0524.13v.LD