

## NOTICE: INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

Imigran FTAB 50 mg, comprimés dispersibles  
Imigran FTAB 100 mg, comprimés dispersibles  
sumatriptan

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 encore 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 qu'Imigran FTAB et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous faire particulièrement attention ?
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 QU'IMIGRAN FTAB ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Imigran FTAB contient du sumatriptan, qui appartient à un groupe de médicaments appelés triptans (également connus sous le nom de 5-HT<sub>1</sub>-agonistes des récepteurs).

Imigran FTAB est utilisé pour le traitement de la migraine.

Les symptômes de la migraine peuvent être causés par la dilatation temporaire des vaisseaux sanguins dans la tête. On suppose qu'Imigran réduit cette dilatation des vaisseaux sanguins. Cela aide à soulager le mal de tête et d'autres symptômes de la migraine tels que les nausées, les vomissements et une hypersensibilité à la lumière et au son.

### 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 (hypersensible) à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6.

Vous avez des problèmes cardiaques tels qu'une maladie cardiaque ischémique (maladie cardiaque causée par un manque localisé de sang dû à un rétrécissement des vaisseaux sanguins près du cœur), un antécédent d'infarctus du myocarde ou d'angine de poitrine (douleur thoracique).

Vous avez des troubles de la circulation sanguine dans vos jambes qui provoquent des crampes lorsque vous marchez (appelée maladie vasculaire périphérique).

Vous avez eu un accident vasculaire cérébral ou un mini-accident vasculaire cérébral (également appelé « attaque ischémique transitoire » ou AIT).

Vous avez une hypertension artérielle. Vous pouvez utiliser Imigran si votre hypertension est légère et traitée.

Vous avez une maladie hépatique sévère.

Avec d'autres médicaments contre la migraine, y compris les médicaments contenant de l'ergotamine ou des médicaments similaires tels que le méthysergide ou tout autre triptan/5-HT<sub>1</sub>-agoniste des récepteurs (médicaments également utilisés pour traiter la migraine).

Avec un certain type de médicaments contre la dépression, appelés inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) ou si vous avez utilisé ces médicaments au cours des deux dernières semaines.

Si une ou plusieurs des situations ci-dessus s'appliquent à vous :

⇒ Consultez alors votre médecin pour obtenir des conseils et n'utilisez pas Imigran FTAB.

Quand devez-vous faire preuve d'une prudence particulière avec ce médicament ?

Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Si vous avez des facteurs de risque supplémentaires :

Si vous êtes un gros fumeur, ou si vous utilisez une thérapie de substitution à la nicotine, et en particulier :

si vous êtes un homme de plus de 40 ans, ou

si vous êtes une femme après la ménopause

Dans de très rares cas, des personnes ont développé des problèmes cardiaques graves après avoir utilisé Imigran, même si elles ne présentaient auparavant aucun signe de maladie cardiaque. Si l'une des conditions mentionnées ci-dessus s'applique à vous, cela peut signifier que vous avez un risque accru de développer une maladie cardiaque, donc :

⇒ Informez votre médecin, afin que votre fonction cardiaque puisse être contrôlée avant qu'Imigran ne vous soit prescrit.

Si vous avez des antécédents de crises (convulsions) ou si vous avez une autre condition qui vous rend plus susceptible d'avoir une crise – par exemple après un traumatisme crânien ou en cas d'alcoolisme :

⇒ Informez votre médecin afin que vous puissiez être surveillé attentivement.

Si vous souffrez d'une maladie du foie ou des reins

⇒ Informez votre médecin afin que vous puissiez être surveillé de près.

Si vous êtes hypersensible à certains antibiotiques appelés sulfamides, vous pouvez également être hypersensible à Imigran. Si vous savez que vous êtes hypersensible à un antibiotique mais que vous n'êtes pas sûr qu'il s'agisse d'un sulfamide, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

⇒ Informez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Imigran.

Si vous utilisez certains médicaments contre la dépression, appelés ISRS (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine), ou IRSN (inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline)

⇒ Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Imigran. Voir aussi la rubrique Utilisez-vous d'autres médicaments ? ci-dessous.

Si vous utilisez Imigran régulièrement

Si vous utilisez Imigran trop souvent, votre mal de tête peut s'aggraver.

⇒ Informez votre médecin ou votre pharmacien si cela s'applique à vous. Votre médecin peut vous conseiller d'arrêter d'utiliser Imigran.

Si vous ressentez une douleur ou une sensation d'oppression dans la poitrine après avoir utilisé Imigran

Ces effets peuvent être intenses, mais ils disparaissent rapidement. S'ils ne disparaissent pas rapidement, ou s'ils s'aggravent :

⇒ Consultez immédiatement un médecin. La rubrique 4 de cette notice contient plus d'informations sur ces effets secondaires possibles.

Utilisez-vous d'autres médicaments ?

Utilisez-vous d'autres médicaments en plus d'Imigran FTAB ou en avez-vous utilisé récemment ou est-il possible que vous utilisiez d'autres médicaments dans un proche avenir ? Informez-en votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux médicaments à base de plantes ou aux médicaments que vous avez achetés sans ordonnance.

Certains médicaments ne doivent pas être pris avec Imigran et d'autres peuvent provoquer des effets secondaires lorsqu'ils sont utilisés en même temps.

Vous devez informer votre médecin si vous utilisez l'un de ces médicaments :

l'ergotamine, qui est également utilisée pour traiter la migraine, ou des substances similaires à l'ergotamine, comme la méthysergide (voir rubrique 2 : 'Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?'). N'utilisez pas Imigran en même temps que ces médicaments. Vous devez arrêter le traitement avec ces médicaments au moins 24 heures avant d'utiliser Imigran. N'utilisez pas non plus de médicaments contenant de l'ergotamine ou des substances similaires à l'ergotamine pendant au moins 6 heures après avoir utilisé Imigran.

autres triptans/5-HT<sub>1</sub>-agonistes des récepteurs (comme le naratriptan, le rizatriptan, le zolmitriptan), qui sont également utilisés pour le traitement de la migraine (voir rubrique 2 'Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?'). N'utilisez pas Imigran en même temps que ces médicaments. Vous devez arrêter le traitement avec ces médicaments au moins 24 heures avant d'utiliser Imigran. N'utilisez pas d'autres triptans/5-HT<sub>1</sub>-agoniste des récepteurs pendant au moins 24 heures après avoir utilisé Imigran.

ISRS (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine) ou IRSN (inhibiteurs de la recapture de la sérotonine-noradrénaline) utilisés pour le traitement de la dépression. L'utilisation d'Imigran avec ce groupe de médicaments peut provoquer le syndrome sérotoninergique (un ensemble de symptômes pouvant inclure agitation, confusion, transpiration, hallucinations, réflexes accrus, spasmes musculaires, frissons, rythme cardiaque accéléré et tremblements). Si vous ressentez ces symptômes, contactez votre médecin pour obtenir des conseils.

IMAO (inhibiteurs de la monoamine oxydase) : utilisés pour traiter la dépression. Ne prenez pas Imigran si vous avez utilisé ces médicaments au cours des 2 dernières semaines.

millepertuis (*Hypericum perforatum*) : l'utilisation de thérapies à base de plantes contenant du millepertuis pendant l'utilisation d'Imigran peut augmenter le risque d'effets secondaires.

#### Grossesse et allaitement

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous ? Contactez votre médecin avant d'utiliser ce médicament. Il existe peu de données sur la sécurité d'Imigran chez les femmes enceintes. Jusqu'à présent, ces données n'indiquent pas un risque accru de malformations. Votre médecin décidera en concertation avec vous si vous pouvez utiliser Imigran pendant votre grossesse. Vous ne devez pas allaiter dans les 12 heures suivant l'utilisation d'Imigran. Si vous tirez du lait pendant cette période, vous devez le jeter et ne pas le donner à votre bébé. Certaines femmes qui allaitent signalent des douleurs dans le sein et/ou le mamelon après l'utilisation de sumatriptan. La douleur est généralement temporaire et disparaît en 3 à 12 heures.

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines

La migraine elle-même ainsi que votre médicament peuvent vous rendre somnolent. Si c'est votre cas, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines.

#### Imigran FTAB contient du sodium

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 UTILISER CE MÉDICAMENT ?

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

N'utilisez pas Imigran pour essayer de prévenir une crise.

Il est préférable de prendre le comprimé entier avec un peu d'eau. Si vous avez des difficultés à avaler, vous pouvez également laisser le comprimé se dissoudre dans un peu d'eau. La solution obtenue a un goût amer.

Imigran n'est pas recommandé pour une utilisation chez les enfants de moins de 18 ans ou chez les personnes âgées (> 65 ans).

Utilisez Imigran dès que vous sentez une crise de migraine arriver, bien que vous puissiez également l'administrer plus tard pendant la crise.

La posologie recommandée lors d'une crise est un comprimé d'Imigran FTAB 50 mg. Mais comme la gravité des crises de migraine peut varier, tant d'un patient à l'autre que d'une crise à l'autre, un comprimé d'Imigran FTAB 100 mg peut être nécessaire dans certains cas individuels.

Si votre foie fonctionne moins bien, cela peut être une raison pour votre médecin de vous prescrire Imigran FTAB 50 mg.

Si vous remarquez que les symptômes réapparaissent, vous pouvez prendre un autre comprimé. Vous devez attendre 2 heures ou plus après la première dose avant de prendre la deuxième.

Dans une période de 24 heures, vous ne devez pas utiliser plus de 3 comprimés d'Imigran FTAB 100 mg.

Si le premier comprimé d'Imigran FTAB ne vous aide pas, il est inutile de prendre un autre Imigran FTAB lors de la même crise. Lors d'une crise suivante, vous pouvez à nouveau prendre Imigran FTAB.

Imigran FTAB n'aide pas à prévenir une crise de migraine, donc il est INUTILE d'utiliser Imigran FTAB si vous n'avez pas de crise de migraine.

Avez-vous utilisé trop de ce médicament ?

L'utilisation excessive d'Imigran peut vous rendre malade. Si vous avez pris trop de FTAB, contactez votre médecin pour obtenir des conseils.

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, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. Certains symptômes peuvent être causés par la migraine elle-même.

Réaction allergique : appelez immédiatement un médecin

Les effets indésirables suivants peuvent survenir, mais on ne sait pas à quelle fréquence ils se produisent.

Les signes d'hypersensibilité incluent des éruptions cutanées, de l'urticaire (éruption cutanée très prurigineuse), une respiration sifflante, des paupières, un visage ou des lèvres enflés ; évanouissement

Si vous ressentez l'un de ces symptômes peu après l'administration d'Imigran :

⇒ N'en utilisez plus. Contactez immédiatement votre médecin.

Effets indésirables fréquents (surviennent chez moins de 1 patient sur 10) :

douleur, sensation de lourdeur, sensation de pression, sensation d'oppression ou douleur dans la poitrine, la gorge ou d'autres parties du corps, ou sensations inhabituelles telles que picotements, engourdissement ou sensation de chaleur ou de froid (ces effets peuvent être intenses mais disparaissent généralement rapidement)

Si ces effets persistent ou deviennent graves (en particulier la douleur thoracique) :

⇒ Consultez immédiatement un médecin. Chez un très petit nombre de patients, ces symptômes peuvent être causés par une crise cardiaque.

D'autres effets secondaires courants incluent :

nausées ou vomissements, bien que ces effets puissent également être dus à la migraine elle-même

sensation de fatigue ou de somnolence

vertiges, sensation de faiblesse ou bouffées de chaleur

augmentation temporaire de la pression artérielle  
essoufflement  
douleurs musculaires.

Effets secondaires rares (affectent moins de 1 patient sur 1 000) :  
douleur thoracique

Effets secondaires très rares (affectent moins de 1 patient sur 10 000) :  
résultats anormaux des tests de la fonction hépatique. Si vous devez faire un test sanguin pour vérifier votre fonction hépatique, informez votre médecin ou infirmier/ère que vous prenez Imigran.

Inconnu : la fréquence ne peut être déterminée sur la base des données disponibles  
convulsions/crises, tremblements, spasmes musculaires, raideur de la nuque  
problèmes de vision tels que scintillements, vision réduite, vision double, perte de vision, dans certains cas même des dommages permanents (bien que ceux-ci puissent également être dus à la crise de migraine elle-même)  
problèmes cardiaques, où votre rythme cardiaque s'accélère, ralentit ou change de rythme, douleur thoracique (angine) ou crise cardiaque  
peau pâle, bleutée et/ou douleur dans vos doigts, orteils, oreilles, nez ou mâchoire par temps froid et stress (phénomène de Raynaud)  
sensation d'évanouissement (la pression artérielle peut baisser)  
douleur dans le bas du côté gauche de l'abdomen et diarrhée sanglante (colite ischémique)  
diarrhée  
douleur dans les articulations  
sensation d'anxiété  
transpiration excessive  
si vous avez récemment subi une blessure ou si vous avez une inflammation (comme un rhumatisme ou une inflammation intestinale), vous pouvez ressentir une douleur ou une douleur qui s'aggrave à l'endroit de la blessure ou de l'inflammation  
difficulté à avaler.

#### Déclaration des effets indésirables

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

#### 5. COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT ?

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

Conserver à une température inférieure à 30°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'emballage après 'EXP:'. Cette date se compose d'un mois et d'une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou dans les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne finiront 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 sumatriptan (50 mg ou 100 mg).
- Les autres substances dans ce médicament sont :

Noyau du comprimé (Imigran FTAB 50 mg et 100 mg) phosphate de calcium hydrogéné (E341), bicarbonate de sodium (E500), cellulose microcristalline (E460), croscarmellose sodique (E468) et stéarate de magnésium (E470b). Enrobage

Imigran FTAB 50 : hypromellose (E464), triacétate de glycérol (E1518), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172) Imigran FTAB 100 : hypromellose (E464), triacétate de glycérol (E1518), dioxyde de titane (E171).

À quoi ressemble Imigran FTAB et combien y en a-t-il dans un emballage ?

Imigran FTAB 50 mg : comprimé rose, triangulaire, marqué d'un côté avec 'GS 1YM', de l'autre côté avec '50'.

Imigran FTAB 100 mg : comprimé blanc, triangulaire, marqué d'un côté avec 'GS YE7', de l'autre côté avec '100'.

Imigran FTAB 50 mg : l'emballage contient 2 blisters avec des bandes prédécoupées. 4 comprimés par emballage. Chaque blister contient 2 comprimés. Imigran FTAB 100 mg : l'emballage contient 2 blisters avec des bandes prédécoupées. 4 comprimés par emballage. Chaque blister contient 2 comprimés.

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

Titulaire de l'enregistrement :

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Reconditionneur (voir étiquette sur l'emballage extérieur) :

Brocef B.V., Maroestraat 43, 1060 LG Amsterdam

ou

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabricant :

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna

Ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznan

Pologne

Enregistré sous

RVG 112032//29413 Imigran FTAB 50 mg, comprimés dispersibles (Italie)

RVG 112033//29414 Imigran FTAB 100 mg, comprimés dispersibles (Italie)

Le produit de cette notice est commercialisé dans le pays d'origine sous le nom de  
Italie : IMIGRAN 50mg, compresse rivestite con film  
IMIGRAN 100mg, compresse rivestite con film

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en janvier 2026 ((140126)).

BS000887 – mmjj / 180825-0825\_IA&Z9E\_B

Transtoyou