

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

### Pr MYLAN-ALMOTRIPTAN

Comprimés d'almotriptan  
6,25 mg et 12,5 mg  
d'almotriptan (sous forme de malate d'almotriptan)

**Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de MYLAN-ALMOTRIPTAN et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent feuillet n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de MYLAN-ALMOTRIPTAN. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.**

### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

#### À quoi sert ce médicament :

Les comprimés MYLAN-ALMOTRIPTAN (malate d'almotriptan) sont un médicament utilisé pour le traitement des crises migraineuses chez les adultes et les adolescents âgés de 12 à 17 ans. **MYLAN-ALMOTRIPTAN ne doit pas être administré à des enfants âgés de moins de 12 ans.** MYLAN-ALMOTRIPTAN ne doit pas être utilisé de façon continue pour prévenir ou réduire la fréquence de vos crises migraineuses. MYLAN-ALMOTRIPTAN fait partie de la classe de médicaments appelés agonistes sélectifs des récepteurs 5-HT<sub>1B/1D</sub>.

Décrivez vos symptômes au médecin. Votre médecin décidera si vous souffrez de migraine. Utilisez MYLAN-ALMOTRIPTAN uniquement en cas de crise migraineuse. MYLAN-ALMOTRIPTAN ne doit pas être utilisé pour traiter les maux de tête qui peuvent être dus à d'autres affections plus graves.

Vous trouverez de plus amples renseignements sur la migraine à la fin de ce feuillet.

#### **Qu'est-ce que la migraine et dans quelle mesure est-elle différente des autres maux de tête?**

La migraine est un mal de tête pulsatile intense, le plus souvent unilatéral, qui s'accompagne souvent de nausées, de vomissements et d'une sensibilité à la lumière et au son. Selon de nombreux migraineux, la douleur et les symptômes d'une migraine sont plus intenses que la douleur et les symptômes d'un mal de tête ordinaire.

Certains peuvent présenter des symptômes visuels avant l'apparition du mal de tête, comme des éclairs ou des lignes ondulantes, un phénomène qu'on appelle une aura.

Typiquement, les crises migraineuses durent pendant plusieurs heures. Dans des cas exceptionnels, elles peuvent durer plus d'une journée. Elles peuvent se répéter fréquemment. La sévérité et la fréquence des crises migraineuses peuvent varier.

Votre médecin se basera sur vos symptômes pour décider si vous souffrez de migraine.

#### **Qui souffre de migraines?**

Les migraines ont tendance à survenir chez les membres d'une même famille. Bien que les hommes et les femmes souffrent de migraines, le problème est plus fréquent chez les femmes.

#### **Qu'est-ce qui peut déclencher une crise migraineuse?**

On pense que certains facteurs déclenchent les crises migraineuses chez certaines personnes. Par exemple :

- certains aliments et certaines boissons (p. ex. fromage, chocolat, agrumes, caféine, alcool);
- le stress;
- un changement de comportement (p. ex. pas assez ou trop de sommeil, repas manqués, un changement dans le régime alimentaire);
- des changements hormonaux chez les femmes (p. ex. menstruations).

Vous pourrez peut-être prévenir les crises migraineuses ou en diminuer la fréquence si vous pouvez déterminer spécifiquement ce qui les déclenche. La tenue d'un journal des maux de tête peut vous aider à identifier et à surveiller les facteurs qui pourraient déclencher vos migraines. Une fois que vous aurez identifié les facteurs déclencheurs, vous pourrez modifier votre mode de vie et votre médecin pourra adapter votre traitement.

#### Les effets de ce médicament :

On pense que la migraine est causée par la dilatation des vaisseaux sanguins dans la tête. MYLAN-ALMOTRIPTAN rétrécit ces vaisseaux et soulage ainsi la douleur et les autres symptômes de la migraine.

#### Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Vous ne devez pas prendre MYLAN-ALMOTRIPTAN si :

- vous avez eu une réaction allergique grave à MYLAN-ALMOTRIPTAN ou à l'un de ses ingrédients;
- vous souffrez d'hypertension non normalisée;
- vous souffrez d'une maladie cardiaque ou avez des antécédents de problèmes cardiaques.
- maladie grave du foie

On ne doit pas utiliser MYLAN-ALMOTRIPTAN dans les 24 heures précédant ou suivant un traitement avec un autre agoniste des récepteurs 5-HT<sub>1B/1D</sub>, comme le naratriptan (Amerge<sup>®</sup>), le rizatriptan (Maxalt<sup>®</sup>), le sumatriptan (Imitrex<sup>®</sup>) ou le zolmitriptan (Zomig<sup>®</sup>), ou avec des médicaments du type ergotamine, comme l'ergotamine (Bellergal<sup>®</sup> Spacetabs<sup>®</sup>, Cafergot<sup>®</sup>, Ergodryl<sup>MC</sup>), la dihydroergotamine (Dihydroergotamine (DHE), Migranal<sup>®</sup>) ou le méthysergide (Sansert<sup>®</sup>). (Les marques indiquées sont les marques de commerce de leurs propriétaires respectifs; elles ne sont pas des marques de commerce de Mylan Pharmaceuticals ULC)

#### Ingrédient médicinal :

Malate d'almotriptan.

#### Ingrédients non médicinaux :

Hydroxypropylméthylcellulose, mannitol, cellulose microcristalline, povidone, polyéthylène glycol, glycolate d'amidon sodique, fumarate de stéaryle sodique, et dioxyde de titane.

**Présentation :**

Comprimés à 6,25 mg et à 12,5 mg.

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

**AVANT de prendre MYLAN-ALMOTRIPTAN, informez votre médecin ou pharmacien de :**

- tout problème médical passé ou présent;
- tout antécédent de tension artérielle élevée, de douleur thoracique, d'essoufflement, d'accident vasculaire cérébral ou de maladie cardiaque;
- tout facteur de risque de cardiopathie, comme :
  - hypertension ou diabète;
  - taux élevé de cholestérol;
  - obésité;
  - tabagisme;
  - antécédents familiaux de maladie cardiaque;
  - si vous êtes ménopausée;
  - si vous êtes un homme de plus de 40 ans;
- toute allergie que vous avez ou que vous avez eue;
- toute réaction allergique aux sulfamides (demandez à votre médecin si vous ne savez pas exactement ce que sont les sulfamides);
- toute maladie des reins ou du foie;
- votre intention de devenir enceinte ou si vous êtes déjà enceinte;
- votre intention d'allaiter votre enfant ou si vous allaitez déjà votre enfant;
- tout médicament que vous prenez ou prévoyez prendre, y compris les médicaments en vente libre et ceux que vous prenez normalement en cas de migraine.

N'utilisez pas MYLAN-ALMOTRIPTAN si vous êtes enceinte, si vous pensez que vous pourriez être enceinte, si vous essayez de devenir enceinte ou si vous n'utilisez pas de méthode de contraception fiable, à moins que vous n'en ayez déjà discuté avec votre médecin.

Si vous prenez trop souvent MYLAN-ALMOTRIPTAN, cela pourrait aggraver vos maux de tête. Le cas échéant, votre médecin vous demandera peut-être de cesser de prendre MYLAN-ALMOTRIPTAN.

**INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT**

**Les médicaments suivants sont susceptibles d'interagir avec MYLAN-ALMOTRIPTAN :**

- autres médicaments faisant partie de la même classe;
- médicaments de type ergotamine;
- inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO);
- kétoconazole, itraconazole, ritonavir ou érythromycine;
- inhibiteurs spécifiques du recaptage de la sérotonine (ISRS) ou inhibiteurs du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline (ISRSN).
- 

- préparations à base d'herbes médicinales contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*)

On ne doit pas prendre MYLAN-ALMOTRIPTAN dans les 24 heures d'un traitement avec un autre médicament de la même classe, comme le naratriptan (Amerge®), le rizatriptan (Maxalt®), le sumatriptan (Imitrex®) ou le zolmitriptan (Zomig®).

On ne doit pas prendre MYLAN-ALMOTRIPTAN dans les 24 heures d'un traitement avec un médicament de type ergotamine, comme l'ergotamine (Bellergal® Spacetabs®, Cafergot®, Ergodryl<sup>MC</sup>), dihydroergotamine (Dihydroergotamine (DHE), Migranal®) ou méthysergide (Sansert®).

Dites à votre médecin si vous prenez un inhibiteur de la monoamine-oxydase (IMAO), comme le sulfate de phénelzine (Nardil<sup>MC</sup>), le moclobémide (Manerix®) ou le sulfate de tranylcypromine (Parnate®) pour le traitement d'une dépression, ou si vous avez arrêté de prendre un IMAO depuis moins de deux semaines.

Dites à votre médecin si vous prenez du kétoconazole (Nizoral®, Apo®-Ketoconazole, Novo-Ketoconazole), de l'itraconazole (SPORANOX®), du ritonavir (Norvir®) ou de l'érythromycine (Apo®-Erythro, Diomycin®, Erybid<sup>MC</sup>, Eryc®, Erythrocin®, Erythromid®, Novo-Rythro Encap, PCE®, PMS-Erythromycin) ou si vous avez arrêté de prendre l'un de ces médicaments depuis moins d'une semaine.

Demandez conseil à votre médecin au sujet de MYLAN-ALMOTRIPTAN si vous prenez des inhibiteurs spécifiques du recaptage de la sérotonine (ISRS) tels que la sertraline, l'escitalopram et la fluoxétine, ou des inhibiteurs du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline (ISRSN) tels que la venlafaxine ou la duloxétine pour la dépression. Une complication grave pouvant mettre la vie en danger, connue sous le nom de syndrome sérotoninergique, peut survenir lorsque des médicaments de la classe des triptans tels que MYLAN-ALMOTRIPTAN et des médicaments employés pour traiter la dépression et les troubles de l'humeur (ISRS et ISRSN) sont pris en même temps. Les signes et symptômes du syndrome sérotoninergique incluent : agitation, diarrhée, hallucinations, coma, perte de coordination, nausées, fréquence cardiaque rapide, vomissements, augmentation de la température corporelle, changements de la pression artérielle et réflexes exagérés.

**UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT**

**Posologie habituelle :**

Votre médecin a prescrit une dose de 6,25 mg ou de 12,5 mg de MYLAN-ALMOTRIPTAN pour votre crise migraineuse. Quand vous avez une migraine, prenez votre médicament comme indiqué votre médecin. Si votre mal de tête réapparaît après la première dose, vous pouvez prendre une deuxième dose à tout moment à condition **d'attendre deux heures** après la prise de la première dose. Si votre douleur n'a pas été soulagée du tout après la première dose, ne prenez **pas** de deuxième dose sans en avoir d'abord parlé au médecin. Ne prenez pas plus de 25 mg de MYLAN-ALMOTRIPTAN par période de 24 heures (par exemple, ne prenez pas plus de deux comprimés à 12,5 mg par

période de 24 heures). Si votre problème s'aggrave, consultez votre médecin.

**En cas de surdosage :**

Si vous prenez plus de médicament qu'on vous a prescrit, vous devez contacter immédiatement votre médecin, le service des urgences de l'hôpital ou le centre antipoison le plus proche, même si vous ne vous sentez pas mal.

En case de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

**EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE**

Comme tous les médicaments d'ordonnance, MYLAN-ALMOTRIPTAN peut avoir des effets secondaires. Dans les études réalisées, le malade d'almotriptan a été, en général, bien toléré. Les effets secondaires étaient habituellement légers et temporaires. La liste qui suit n'est **pas** une liste complète des effets secondaires signalés en association avec MYLAN-ALMOTRIPTAN. Ne comptez pas uniquement sur cette notice pour être bien renseigné sur les effets secondaires. Demandez à votre médecin de discuter avec vous de la liste complète des effets secondaires.

Les effets secondaires **les plus fréquents** lors des études cliniques ont été :

- les nausées;
- la somnolence;
- les étourdissements;
- une sensation de picotements;
- le mal de tête;
- la sécheresse de la bouche.

Parmi d'autres effets secondaires possibles, mais rares, on peut citer les suivants : essoufflement, respiration sifflante, palpitations cardiaques, augmentation de la tension artérielle, fréquence cardiaque rapide ou irrégulière.

Si un ou plusieurs de ces effets apparaissent, ne prenez plus MYLAN-ALMOTRIPTAN et communiquez immédiatement avec votre médecin.

Si vous éprouvez de la somnolence après avoir pris MYLAN-ALMOTRIPTAN, vous ne devez pas effectuer des tâches complexes comme la conduite de véhicules ou l'utilisation de véhicules lourdes avant d'être sûr(e) que la somnolence est terminée.

Appelez votre médecin immédiatement si vous éprouvez des sensations de constriction, de douleur, de pression ou de pesanteur dans la poitrine, la gorge, le cou ou la mâchoire après avoir pris MYLAN-ALMOTRIPTAN. Ne reprenez pas MYLAN-ALMOTRIPTAN avant de vous faire examiner par votre médecin.

Appelez votre médecin immédiatement si vous vous sentez mal ou si vous avez d'autres symptômes que vous ne comprenez pas ou que vous trouvez inquiétants lorsque vous prenez MYLAN-ALMOTRIPTAN.

Appelez votre médecin immédiatement si vous éprouvez des symptômes qui suggèrent une réaction allergique (comme une éruption cutanée ou des démangeaisons) après avoir pris MYLAN-ALMOTRIPTAN.

*Ce qui précise n'est pas une liste complète des effets secondaires de MYLAN-ALMOTRIPTAN. Si vous éprouvez des effets inhabituels pendant le traitement avec MYLAN-ALMOTRIPTAN, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.*

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES, LEUR FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE.**

Symptôme / Effet		Parlez-en avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et sollicitez sans tarder des soins d'urgence
		Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Rares	Essoufflement, respiration sifflante, palpitations cardiaques, augmentation de la tension artérielle, fréquence cardiaque rapide ou irrégulière.			✓
Très rares	Constriction, douleur, pression ou pesanteur dans la poitrine, la gorge, le cou ou la mâchoire.			✓
	Réaction allergique (gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, éruption cutanée, démangeaisons, bosses sur la peau ou urticaire).			✓

**COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

Conservez votre médicament dans un endroit sécuritaire, hors de la portée des enfants, car il pourrait être dangereux pour les enfants. Conservez ce médicament à l'abri de la chaleur, de la lumière et de l'humidité, à température ambiante contrôlée (15°C - 30 °C). Si le médicament a atteint sa date de péremption, jetez-le selon les instructions. Si votre médecin décide de mettre fin à votre traitement, ne conservez pas les comprimés qui vous restent à moins que votre médecin ne vous le demande.

expressément. Jetez le médicament selon les instructions. Assurez-vous que les comprimés jetés sont hors de la portée des enfants.

Mylan Pharmaceuticals ULC  
 Etobicoke, ON M8Z 2S6  
 1-800-575-1379  
[www.mylan.ca](http://www.mylan.ca)

**SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES**

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier des nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

**3 façons de signaler :**

- En ligne sur le site Web de MedEffet (<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>);
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir.
  - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou
  - par la poste au : Programme Canada Vigilance

Santé Canada  
 Indice postal 0701E  
 Ottawa (Ontario)  
 K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies et le Formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur sont disponibles sur le site Web de MedEffet<sup>MC</sup> (<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>)

*REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

**POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

On peut se procurer ce document à [www.mylan.ca](http://www.mylan.ca).

On peut obtenir la monographie de produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, Mylan Pharmaceuticals ULC au : 1-800-575-1379

Ce feuillet a été préparé par Mylan Pharmaceuticals ULC, Etobicoke, Ontario, M8Z 2S6.

Date de préparation : Le 15 juin 2016

