

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AU CONSOMMATEUR

PrMYLAN-RIZATRIPTAN ODT

Comprimés à dissolution orale de benzoate de rizatriptan

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

Veillez lire attentivement ce dépliant avant de commencer à prendre MYLAN-RIZATRIPTAN ODT. Vous y trouverez un résumé de l'information concernant ce médicament. Ne le jetez pas. Conservez-le jusqu'à ce que vous ayez fini de prendre ce médicament. Ce dépliant ne contient pas tous les renseignements disponibles sur MYLAN-RIZATRIPTAN ODT. Veillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information supplémentaire.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

MYLAN-RIZATRIPTAN ODT est le nom du médicament que vous prenez. Il ne peut être obtenu que sur ordonnance de votre médecin. La décision d'utiliser MYLAN-RIZATRIPTAN ODT devrait être prise conjointement avec votre médecin, en tenant compte de vos préférences personnelles et de votre contexte médical. Vous devez aviser votre médecin si vous présentez un des facteurs de risque de maladie cardiaque (tension artérielle ou taux de cholestérol élevés, obésité, diabète, tabagisme, antécédents familiaux importants de maladie cardiaque, femme ménopausée ou homme de plus de 40 ans). Votre fonction cardiaque devrait être évaluée afin de déterminer si MYLAN-RIZATRIPTAN ODT est approprié dans votre cas.

Les raisons d'utiliser ce médicament

MYLAN-RIZATRIPTAN ODT est indiqué pour soulager les crises de migraine et les symptômes associés à la migraine chez les adultes. **MYLAN-RIZATRIPTAN ODT ne doit pas être pris de façon régulière pour prévenir la migraine ou réduire le nombre de crises. N'utilisez MYLAN-RIZATRIPTAN ODT que pour traiter une crise de migraine venant d'apparaître.**

Les effets de ce médicament

On croit que les crises de migraine sont causées par une dilatation des vaisseaux sanguins à la surface du cerveau. MYLAN-RIZATRIPTAN ODT réduit le diamètre de ces vaisseaux et soulage la douleur et les autres symptômes reliés à la migraine.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Vous ne devez pas prendre MYLAN-RIZATRIPTAN ODT si :

- vous êtes allergique à l'un des ingrédients du produit (voir la section **Les ingrédients non médicinaux**);
- vous êtes atteint d'hypertension grave ou non maîtrisée;
- vous souffrez d'une maladie du cœur ou avez déjà eu des troubles cardiaques;
- vous êtes atteint d'une maladie grave du foie;
- vous avez subi un accident vasculaire cérébral ou un accident ischémique transitoire;
- vous souffrez ou avez déjà souffert de troubles des vaisseaux sanguins, y compris l'ischémie intestinale;
- vous prenez des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) tels que le moclobémide, la phénelzine, la tranlycypromine ou la pargyline, ou vous avez cessé un traitement au moyen d'un tel médicament depuis moins de deux semaines.

MYLAN-RIZATRIPTAN ODT ne doit pas être utilisé pour soulager une douleur autre que celle associée à la migraine.

MYLAN-RIZATRIPTAN ODT ne doit pas être utilisé dans les 24 heures suivant un traitement au moyen d'un autre agoniste des récepteurs de la 5-HT₁ tel que le sumatriptan (Imitrex), le naratriptan (Amerge) ou le zolmitriptan (Zomig), ou d'un dérivé de l'ergot, tels l'ergotamine, la dihydroergotamine ou le méthysergide.

Veillez également consulter la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.

L'ingrédient médicinal :

Le benzoate de rizatriptan

Les ingrédients non médicinaux :

Aspartame, dioxyde de silice colloïdal, crospovidone, gomme de guar, stéarate de magnésium, mannitol, cellulose microcristalline, saveur de menthe poivrée.

Les formes posologiques :

Comprimés

MYLAN-RIZATRIPTAN est offert en comprimés de couleur rose pâle en forme de capsule contenant soit 5 ou 10 mg de rizatriptan.

Comprimés à dissolution orale

MYLAN-RIZATRIPTAN ODT est offert en comprimés à dissolution orale blancs à blanc cassé contenant 5 ou 10 mg de rizatriptan, sous forme de benzoate de rizatriptan.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Si vous répondez OUI à l'une ou l'autre des questions ci-dessous ou si vous ne connaissez pas la réponse, consultez votre médecin avant de commencer à prendre MYLAN-RIZATRIPTAN ODT.

- Êtes-vous enceinte? Pensez-vous être enceinte? Tentez-vous de devenir enceinte? Utilisez-vous une méthode de contraception qui n'est pas très fiable? Allaitiez-vous?
- **Présentez-vous ou avez-vous déjà présenté une douleur ou un serrement au niveau de la poitrine (pouvant s'étendre vers le cou, la mâchoire ou le bras), un essoufflement, des battements de cœur rapides ou irréguliers? Souffrez-vous d'angine de poitrine?**
- Avez-vous déjà souffert d'une maladie cardiaque ou vasculaire? Avez-vous déjà subi une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral?
- **Présentez-vous un ou plusieurs facteurs de risque de maladie cardiaque : tension artérielle ou taux de cholestérol élevés, tabagisme, obésité, diabète ou antécédents familiaux importants de maladie cardiaque? Êtes-vous ménopausée ou êtes-vous un homme de plus de 40 ans?**
- Vous est-il déjà arrivé de devoir interrompre la prise de ce médicament ou de tout autre médicament en raison d'une allergie ou d'une autre réaction défavorable?
- Pour soigner vos migraines, prenez-vous un autre agoniste des récepteurs de la 5-HT₁ tels Imitrex (succinate de sumatriptan/sumatriptan), Amerge (chlorhydrate de naratriptan/naratriptan) ou Zomig (zolmitriptan), ou un médicament à base d'ergotamine, de dihydroergotamine ou de méthysergide?
- Prenez-vous un médicament contre la dépression, tel qu'un inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine (ISRS), comme la sertraline, l'oxalate d'escitalopram et la fluoxétine, un inhibiteur de la recapture de la sérotonine-noradrénaline (IRSN), comme la venlafaxine et la duloxétine, ou un inhibiteur de la monoamine-oxydase (IMAO)?
- Avez-vous déjà présenté un mal de tête accompagné d'un engourdissement d'un côté du corps?
- Souffrez-vous ou avez-vous déjà souffert d'épilepsie ou de convulsions?
- Souffrez-vous ou avez-vous déjà souffert d'une maladie du foie ou des reins?
- Cette crise de migraine est-elle différente de celles dont vous souffrez habituellement?
- Êtes-vous âgé de plus de 65 ans?

Patients atteints de phénylcétonurie

Il est important que vous sachiez que ce produit renferme de la phénylalanine (un composant de l'aspartame). Chaque MYLAN-RIZATRIPTAN ODT à 5 mg contient 2,8 mg de phénylalanine, et chaque MYLAN-RIZATRIPTAN ODT à 10 mg contient 5,6 mg de phénylalanine.

Utilisation continue de MYLAN-RIZATRIPTAN ODT :

Une utilisation excessive de MYLAN-RIZATRIPTAN ODT pourrait entraîner des maux de tête chroniques ou une augmentation marquée de la fréquence des crises migraineuses. Si c'est votre cas, communiquez avec votre médecin; il se peut

que vous ayez à cesser de prendre MYLAN-RIZATRIPTAN / MYLAN-RIZATRIPTAN ODT.

Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr si vous devriez prendre MYLAN-RIZATRIPTAN ODT.

Utilisation de MYLAN-RIZATRIPTAN ODT pendant la grossesse :

N'utilisez pas MYLAN-RIZATRIPTAN ODT si vous êtes enceinte, si vous croyez être enceinte, si vous tentez de devenir enceinte ou si vous utilisez une méthode de contraception peu fiable, à moins d'en avoir discuté avec votre médecin.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Si vous prenez d'autres médicaments contre la migraine, consultez votre médecin avant de commencer à prendre MYLAN-RIZATRIPTAN ODT. Votre médecin doit savoir si vous prenez d'autres médicaments, qu'il s'agisse de médicaments délivrés sur ordonnance ou obtenus en vente libre.

Vous ne devez pas prendre MYLAN-RIZATRIPTAN ODT si vous prenez des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) tels que le moclobémide, la phénelzine, la tranlycypromine ou la pargyline, ou vous avez cessé un traitement au moyen d'un tel médicament depuis moins de deux semaines.

Demandez à votre médecin des directives sur l'utilisation de MYLAN-RIZATRIPTAN ODT si vous prenez un inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine (ISRS), comme la sertraline, l'oxalate d'escitalopram et la fluoxétine, ou un inhibiteur de la recapture de la sérotonine-noradrénaline (IRSN), comme la venlafaxine et la duloxétine, pour traiter une dépression. L'administration de médicaments de la classe des triptans, comme MYLAN-RIZATRIPTAN ODT, avec des ISRS ou des IRSN, des médicaments pour le traitement de la dépression et des troubles de l'humeur, peut causer un syndrome sérotoninergique, soit un trouble pouvant mettre la vie en danger. Parmi les signes et les symptômes du syndrome sérotoninergique, on compte, notamment, agitation, diarrhée, hallucinations, coma, perte de coordination, nausées, fréquence cardiaque rapide, vomissements, augmentation de la température du corps, variations de la tension artérielle et hyperreflectivité (exagération des réflexes).

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

À NOTER : N'oubliez pas que le médecin vous a prescrit ce médicament pour votre USAGE PERSONNEL. Seul le médecin peut déterminer pour qui ce médicament est approprié. Vous ne devez pas le donner à d'autres personnes. L'état d'une autre personne présentant les mêmes symptômes que vous pourrait être aggravé par la prise de ce médicament.

Dose habituelle

Chez les adultes, la dose habituelle est de 5 mg ou de 10 mg, selon ce que vous a recommandé votre médecin. Le médicament devrait

être pris dès l'apparition de la migraine, mais peut aussi être pris plus tard au cours de la crise.

Si vous prenez MYLAN-RIZATRIPTAN ODT, conservez le comprimé dans son emballage jusqu'au moment de le prendre. Ne poussez pas le comprimé à travers l'emballage-coque : après vous être assuré que vous avez les mains sèches, tirez plutôt sur la languette de l'emballage-coque. Placez le comprimé sur la langue. Le comprimé se dissoudra rapidement et sera avalé avec la salive. Aucun liquide n'est requis pour prendre le comprimé à dissolution orale.

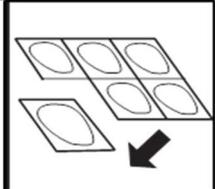
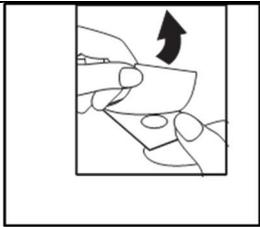
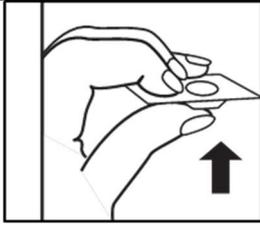
Une deuxième dose peut être prise si la migraine réapparaît. Cependant, vous devez attendre au moins deux heures avant de prendre une dose additionnelle. La dose maximale en l'espace de 24 heures est de 20 mg.

Toutefois, si vous n'avez pas répondu à la première dose, consultez votre médecin avant de prendre une deuxième dose.

Instructions : manipulation appropriée des comprimés

MYLAN-RIZATRIPTAN ODT doit être manipulé avec précaution en s'assurant d'avoir les mains sèches.

Veillez suivre les instructions ci-dessous pour la plaquette alvéolée :

	<p>1. Détachez une alvéole de la plaquette en suivant le pointillé.</p>
	<p>2. Retirez avec soin la pellicule protectrice au verso.</p>
	<p>3. Soulevez avec soin le comprimé en poussant le dessous de l'alvéole.</p>



4. Mettre le comprimé directement dessus à vous langue. Le comprimé se dissoudra rapidement et sera avalé avec la salive. Aucun liquide n'est requis pour prendre le comprimé à dissolution orale.

Dose excessive

Si vous croyez avoir pris trop de MYLAN-RIZATRIPTAN ODT, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURE À PRENDRE

Bien que la majorité des patients traités au moyen de MYLAN-RIZATRIPTAN ODT n'aient pas subi d'effets secondaires significatifs, les effets suivants pourraient survenir :

Effets secondaires fréquents

- **Sensation de douleur, d'oppression ou de serrement au niveau de la poitrine, du cou, de la gorge, de la mâchoire ou des bras. Si un tel effet survient, consultez votre médecin avant de poursuivre la prise de MYLAN-RIZATRIPTAN ODT. Si la douleur à la poitrine est intense (elle peut être semblable à une crise angineuse) ou ne disparaît pas, arrêtez de prendre le médicament et communiquez immédiatement avec votre médecin.**
- Fourmillements, bouffées de chaleur, lourdeur ou oppression, étourdissements, fatigue ou malaise. Mentionnez ces symptômes à votre médecin.
- Somnolence. Évitez de conduire un véhicule ou de faire fonctionner une machine jusqu'à ce que la somnolence se soit dissipée.
- Battements de cœur rapides ou irréguliers. Si cet effet survient, arrêtez de prendre le médicament et consultez votre médecin avant de poursuivre la prise de MYLAN-RIZATRIPTAN ODT.

Effets secondaires peu fréquents

- Apparition soudaine d'un engourdissement ou d'une faiblesse d'un côté du corps (commençant souvent au niveau du bras). Si cet effet survient, arrêtez de prendre le médicament et communiquez immédiatement avec votre médecin.
- Douleurs musculaires. Si cet effet survient, arrêtez de prendre le médicament et communiquez immédiatement avec votre médecin.

Effets secondaires rares

- Essoufflement, respiration sifflante, augmentation des battements cardiaques, gonflement des paupières, du visage, de la langue ou des lèvres, éruption cutanée, bosses, urticaire

ou spasmes des vaisseaux sanguins des membres, y compris froideur et engourdissement des mains et des pieds. Ces effets sont rares, mais en leur présence, cessez la prise de MYLAN-RIZATRIPTAN ODT et communiquez immédiatement avec votre médecin.

- Douleur abdominale soudaine ou grave. Si cet effet survient, arrêtez de prendre le médicament et communiquez immédiatement avec votre médecin.

Effets secondaires très rares

- De très rares cas de convulsions ont été rapportés. Si cet effet survient, arrêtez de prendre le médicament et communiquez immédiatement avec votre médecin.
- Spasmes des vaisseaux sanguins du côlon (gros intestin). Si cet effet survient, arrêtez de prendre le médicament et communiquez immédiatement avec votre médecin.

Si vous ressentez tout autre malaise ou symptôme que vous ne reconnaissez pas ou qui vous inquiète, communiquez immédiatement avec votre médecin.

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES, LEUR FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptômes / effets	Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et demandez d'urgence des soins médicaux
	Cas graves seulement	Tous les cas	
Peu fréquents	Apparition soudaine d'un engourdissement ou d'une faiblesse d'un côté du corps (commençant souvent au niveau du bras).		√
		Douleurs musculaires.	√
Rares	Essoufflement, respiration sifflante, augmentation des battements cardiaques, gonflement des paupières, du visage, de la langue ou des lèvres, éruption cutanée, bosses, urticaire ou spasmes des vaisseaux sanguins des membres.		√
		Douleur abdominale soudaine ou grave.	√
Très rares	Convulsions		√
	Spasmes des vaisseaux sanguins du côlon (gros intestin).		√

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des effets secondaires inattendus lors du traitement avec MYLAN-RIZATRIPTAN ODT.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Rangez vos médicaments dans un endroit sécuritaire, hors de la portée et de la vue des enfants. MYLAN-RIZATRIPTAN ODT pourrait être dangereux pour les enfants. Conservez ce

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES, LEUR FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptômes / effets	Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et demandez d'urgence des soins médicaux	
	Cas graves seulement	Tous les cas		
Fréquents	Sensation de douleur, d'oppression ou de serrement au niveau de la poitrine, du cou, de la gorge, de la mâchoire ou des bras.		√	
		Fourmillements, bouffées de chaleur, lourdeur ou oppression dans n'importe quelle région du corps.	√	
		Maux de tête, étourdissements, fatigue, nausées, vomissements, sécheresse de la bouche, somnolence.	√	
		Battements de cœur rapides ou irréguliers.		√

médicament à la température ambiante (15°C à 30°C), loin des sources de chaleur.

Les comprimés MYLAN-RIZATRIPTAN ODT ne doivent être retirés du sachet d'aluminium externe qu'au moment de prendre le médicament.

Si votre médecin interrompt votre traitement, ne conservez pas les médicaments restants, à moins d'avis contraire du médecin.

N'utilisez pas les médicaments périmés; rapportez les quantités inutilisées à votre pharmacien afin qu'il en dispose de façon appropriée.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé par:

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour en savoir davantage au sujet de MYLAN-RIZATRIPTAN ODT, vous pouvez;

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements pour le patient sur le médicament. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>), le site Web du fabricant www.mylan.ca, ou en téléphonant le promoteur, Mylan Pharmaceuticals ULC au : 1-844-596-9526.

Le présent dépliant a été préparé par Mylan Pharmaceuticals ULC, Etobicoke, Ontario, M8Z 2S6.

Dernière révision : Le 12 novembre 2019