

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PrREL PAX^{MD} (comprimés de bromhydrate d'élétriptan)

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

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Votre médicament s'appelle RELPAX. Ce médicament appartient à une famille de produits contre la migraine appelés *agonistes des récepteurs 5-HT₁*.

REL PAX est un produit conçu pour soulager la migraine et les symptômes qui l'accompagnent.

Les effets de ce médicament :

On pense que la migraine est causée par la dilatation des vaisseaux sanguins du cerveau. RELPAX rétrécit ces vaisseaux et soulage la douleur et les autres symptômes liés à la migraine.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Vous ne devez pas prendre RELPAX de façon continue pour prévenir vos crises de migraine ou en réduire la fréquence. Ne prenez RELPAX que pour traiter une véritable migraine. Ne prenez pas RELPAX pour soulager un autre type de douleur que le mal de tête lié à la migraine.

Ne prenez pas RELPAX si :

- vous êtes allergique à un des ingrédients de ce médicament (*voir L'ingrédient médicamenteux et Les ingrédients non médicamenteux*);
- vous faites de la haute pression et que votre pression est très élevée ou mal maîtrisée;
- vous êtes atteint d'une maladie du cœur ou avez déjà eu des problèmes cardiaques;
- vous êtes atteint d'une grave maladie du foie;
- vous souffrez actuellement ou avez déjà souffert d'un accident vasculaire cérébral, de troubles de la circulation sanguine, du syndrome de Raynaud ou d'un accident ischémique transitoire;
- vous avez pris l'un des médicaments suivants au cours des 72 dernières heures : kétoconazole, itraconazole, néfazodone, troléandomycine, clarithromycine, ritonavir et nelfinavir. Ces médicaments peuvent entraîner une augmentation de la concentration de RELPAX dans votre sang, ce qui augmente le risque d'effets secondaires graves;
- vous avez pris l'un des médicaments suivants au cours des

24 dernières heures : n'importe quel autre « triptan », comme l'almotriptan, le sumatriptan, le naratriptan, le zolmitriptan et le rizatriptan, ou un médicament contenant de l'ergotamine, de la dihydroergotamine ou du méthysergide. Ces médicaments appartiennent à la même classe que RELPAX; si vous les prenez peu de temps avant ou après RELPAX, cela augmente le risque d'effets secondaires graves.

Ne prenez pas RELPAX si vous êtes enceinte ou pensez l'être, si vous essayez de le devenir ou que votre méthode contraceptive n'est pas bien efficace, à moins d'en avoir parlé avec votre médecin.

L'ingrédient médicamenteux :

Le bromhydrate d'élétriptan

Les ingrédients non médicamenteux :

Les comprimés contiennent également les ingrédients inactifs suivants : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, dioxyde de titane, hypromellose, lactose monohydraté, laque d'aluminium jaune FD et C n° 6, stéarate de magnésium et triacétine.

Personnes ayant une intolérance au lactose :

Ce produit contient du lactose.

La présentation :

Les comprimés RELPAX à prise orale sont ronds, orange, enrobés d'une pellicule et contiennent 20 ou 40 mg d'élétriptan base.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

La décision de prendre RELPAX doit être prise conjointement par vous et votre médecin, compte tenu de vos préférences et de votre état de santé. Si vous présentez des facteurs de risque de maladie cardiaque (comme la haute pression, un taux élevé de cholestérol, l'obésité, le diabète, le tabagisme, de lourds antécédents familiaux de maladie cardiaque, êtes une femme ménopausée ou un homme âgé de plus de 40 ans), vous devez le dire à votre médecin. Ce dernier doit vérifier si vous êtes ou non exposé à un risque de maladie cardiaque afin d'établir si RELPAX vous convient.

Questions importantes à considérer avant de prendre

REL PAX : Si vous répondez **oui** ou que vous ne connaissez pas la réponse à l'une des questions suivantes, veuillez en parler avec votre médecin avant de prendre RELPAX.

- Êtes-vous enceinte? Pensez-vous que vous pourriez l'être? Essayez-vous de le devenir? Votre méthode contraceptive est-elle peu efficace? Allaitiez-vous?
- Avez-vous déjà eu des douleurs ou une sensation de pression dans la poitrine (pouvant ou non s'étendre au cou, à la mâchoire ou au bras), des essoufflements, des battements cardiaques rapides ou irréguliers? Faites-vous de l'angine?
- Avez-vous déjà eu une maladie du cœur ou des vaisseaux sanguins? Avez-vous déjà fait une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC)? Avez-vous déjà

souffert du syndrome de Raynaud ou d'accidents ischémiques transitoires?

- Avez-vous des facteurs de risque de maladie cardiaque, tels que haute pression, taux de cholestérol élevé, tabagisme, obésité, diabète ou lourds antécédents familiaux de maladie cardiaque? Êtes-vous une femme ménopausée ou un homme âgé de plus de 40 ans?
- Avez-vous déjà été obligé de cesser de prendre ce produit ou tout autre médicament à cause d'une allergie ou pour une autre raison?
- Prenez-vous d'autres médicaments contre la migraine de la famille des agonistes des récepteurs 5-HT₁, comme l'almotriptan, le succinate de sumatriptan/sumatriptan, le naratriptan (sous forme de chlorhydrate), le zolmitriptan, le benzoate de rizatriptan ou d'autres médicaments contre la migraine contenant de l'ergotamine, de la dihydroergotamine ou du méthysergide?
- Prenez-vous des médicaments contre la dépression comme un inhibiteur sélectif du recaptage de la sérotonine (ISRS) tel que la sertraline, l'escitalopram ou la fluoxétine, ou un inhibiteur du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN) comme la venlafaxine ou la duloxétine?
- Avez-vous déjà eu des engourdissements d'un côté du corps quand vous aviez mal à la tête?
- Avez-vous déjà fait de l'épilepsie ou eu des crises convulsives?
- Avez-vous déjà eu des problèmes de foie ou de reins?
- Le mal de tête que vous avez actuellement est-il différent de vos migraines habituelles?
- Avez-vous plus de 65 ans?
- Avez-vous pris un des médicaments suivants au cours des 72 dernières heures, ou prendrez-vous un des médicaments suivants au cours des 72 prochaines heures : kétoconazole, itraconazole, néfazodone, troléandomycine, clarithromycine, ritonavir et nelfinavir? Ces médicaments peuvent causer une augmentation de la quantité de RELPAX dans votre sang et ainsi, augmenter le risque d'effets secondaires graves.

Si vous avez répondu **oui** à une des questions ci-dessus, veuillez en parler à votre médecin avant de prendre RELPAX.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

La prise simultanée de certains médicaments et de RELPAX peut augmenter le risque d'effets secondaires graves.

Ne prenez pas RELPAX si :

- vous avez pris un des médicaments suivants au cours des 72 dernières heures : kétoconazole, itraconazole, néfazodone, troléandomycine, clarithromycine, ritonavir et nelfinavir; ou
- vous avez pris un des médicaments suivants au cours des 24 dernières heures : n'importe quel autre « triptan », comme l'almotriptan, le sumatriptan, le naratriptan, le zolmitriptan et le rizatriptan, ou un

médicament contenant de l'ergotamine, de la dihydroergotamine ou du méthysergide.

Demandez des instructions à votre médecin sur la façon de prendre RELPAX si vous prenez des médicaments contre la dépression comme un inhibiteur sélectif du recaptage de la sérotonine (ISRS) tel que la sertraline, l'escitalopram ou la fluoxétine, ou un inhibiteur du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN) comme la venlafaxine ou la duloxétine. Une réaction pouvant être fatale, connue sous le nom de *syndrome sérotoninergique*, peut se produire lorsque certains médicaments appelés *triptans*, comme RELPAX, sont pris en même temps que d'autres médicaments appelés ISRS ou IRSN utilisés contre la dépression et les troubles de l'humeur. Les signes et les symptômes du syndrome sérotoninergique peuvent comprendre les suivants : agitation, diarrhée, hallucinations, coma, perte de la coordination, nausées, augmentation des battements cardiaques, vomissement, hausse de la température corporelle, fluctuations de la tension artérielle et exagération des réflexes.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Posologie habituelle :

Chez l'adulte, la dose habituellement recommandée par le médecin est de 20 mg ou de 40 mg. Idéalement, il faut prendre cette dose dès que la migraine apparaît, mais on peut aussi la prendre n'importe quand pendant la crise de migraine.

Prenez les comprimés RELPAX entiers avec de l'eau.

Si la dose initiale était de 20 mg, vous pouvez prendre une deuxième dose de 20 mg si le mal de tête revient. Cependant, vous devez attendre 2 heures après avoir pris la première dose. Ne prenez pas plus de 40 mg par période de 24 heures.

Si la première dose ne soulage pas les symptômes, ne prenez pas d'autres doses pour la même attaque migraineuse.

N'oubliez pas! Ce médicament a été prescrit uniquement pour vous. Seul un médecin peut établir qui peut prendre ce médicament sans danger. Ne donnez jamais ce médicament à quelqu'un d'autre, car il pourrait être nocif pour cette personne, même si elle a les mêmes symptômes que vous.

Surdose :

Si vous prenez plus que la dose recommandée par votre médecin, communiquez immédiatement avec ce dernier ou rendez-vous sans tarder au service des urgences de l'hôpital ou au centre antipoison le plus près.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Effets secondaires à surveiller : Bien que la vaste majorité des personnes qui prennent RELPAX n'ont eu aucun problème important, vous devez savoir que les effets secondaires suivants peuvent se produire :

- Sensations de douleur, de pression ou d'oppression dans la poitrine, le cou, la gorge, la mâchoire ou les bras. Si cela vous arrive, veuillez en discuter avec votre médecin avant de reprendre RELPAX. Si la douleur dans la poitrine est intense (semblable à une crise d'angine) ou si elle persiste, communiquez immédiatement avec votre médecin.
- Essoufflement; respiration sifflante; battements de cœur perceptibles (palpitations); enflure du visage, des lèvres, des paupières; éruption cutanée; bosses sous la peau; urticaire. Communiquez immédiatement avec votre médecin. Si ces effets se produisent, cessez de prendre RELPAX à moins d'avis contraire de votre médecin.
- Sensation de faiblesse, étourdissements, somnolence, picotements, difficulté à avaler, nausées et douleurs ou crampes d'estomac.
- Somnolence chez certains patients. Certains patients qui prennent RELPAX ont également eu des étourdissements ou se sont sentis somnolents. Par conséquent, ne conduisez pas de véhicules et ne faites pas fonctionner de machines si vous éprouvez ce genre d'effet secondaire.

Si vous avez d'autres malaises non décrits ici ou des symptômes que vous ne comprenez pas, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise de RELPAX, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez ce médicament en lieu sûr hors de la portée des enfants. RELPAX peut être nocif pour les enfants. Conservez ce médicament à une température allant de 15 à 30 °C, loin d'une source de chaleur directe, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Si votre médecin vous dit de cesser de prendre RELPAX ou si la date d'expiration du médicament est dépassée, rapportez les comprimés qu'il vous reste à votre pharmacien.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- 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, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à l'adresse www.santecanada.gc.ca/medeffet.

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

Vous pouvez obtenir ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, à l'adresse :

<http://www.viatris.ca>

ou en communiquant avec le promoteur, BGP Pharma ULC, au : 1-844-596-9526.

BGP Pharma ULC a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 30 août 2023

BGP Pharma ULC
Etobicoke, Ontario, M8Z 2S6

M.D. de Viatris Specialty LLC
BGP Pharma ULC, une société Viatris, licencié
© BGP Pharma ULC, 2023