

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

### LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

#### Pr **MYLAN-SUMATRIPTAN**

#### **Comprimés de sumatriptan**

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **MYLAN-SUMATRIPTAN** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **MYLAN-SUMATRIPTAN**.

#### **Pour quoi MYLAN-SUMATRIPTAN est-il utilisé?**

MYLAN-SUMATRIPTAN est utilisé chez les adultes pour soulager les migraines. Une aura peut accompagner ou non ces migraines. Une aura se produit lorsque vous voyez des points noirs, des éclairs de lumière ou des taches ou des étoiles scintillantes. MYLAN-SUMATRIPTAN ne doit pas être utilisé pour prévenir ni pour réduire le nombre de maux de tête. N'utilisez MYLAN-SUMATRIPTAN que pour traiter une crise migraineuse en cours.

#### **Comment MYLAN-SUMATRIPTAN agit-il?**

Les migraines seraient causées par une dilatation (gonflement) des vaisseaux sanguins dans la tête. MYLAN-SUMATRIPTAN en rétrécissant ces vaisseaux, soulage les symptômes de la migraine.

#### **Quels sont les ingrédients dans MYLAN-SUMATRIPTAN?**

Ingrédients médicinaux : Le succinate de sumatriptan.

Ingrédients non médicinaux : Cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, dioxyde de titane, hydroxypropylméthyle cellulose, lactose monohydraté, oxyde de fer jaune synthétique (100 mg seulement), oxyde de fer rouge synthétique (100 mg seulement), polydextrose, polyéthylène glycol, stéarate de magnésium et triacétine.

#### **MYLAN-SUMATRIPTAN est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

**25 mg** : Comprimés pelliculés blancs à blanc cassé, ronds, portant l'inscription gravée « G » sur une face et « SU25 » sur l'autre. Plaquettes alvéolées contenant 6 comprimés.

**50 mg** : Comprimés pelliculés blancs à blanc cassé, de forme triangulaire portant l'inscription gravée « G » sur une face et « SU50 » sur l'autre. Plaquettes alvéolées contenant 6 comprimés.

**100 mg** : Comprimés pelliculés roses, de forme triangulaire portant l'inscription gravée « G » sur une face et « SU100 » sur l'autre. Plaquettes alvéolées contenant 6 comprimés.

**Ne prenez pas MYLAN-SUMATRIPTAN si :**

- vous êtes allergique au sumatriptan ou à l'un des ingrédients entrant dans la composition de MYLAN-SUMATRIPTAN (voir la section « Quels sont les ingrédients dans MYLAN-SUMATRIPTAN? »);
- vous avez une maladie du cœur, comme une insuffisance cardiaque ou des douleurs à la poitrine (angine), ou avez déjà eu une crise cardiaque;
- vous avez déjà eu un accident vasculaire cérébral (AVC) ou un mini-AVC (aussi appelé ischémie cérébrale transitoire [ICT]);
- vous avez des antécédents d'affection vasculaire périphérique ou vous présentez des signes ou des symptômes d'une affection vasculaire périphérique. Ces affections, par exemple la maladie ischémique de l'intestin et le syndrome de Raynaud, entraînent la réduction du débit sanguin dans les membres et les organes autres que le cœur et le cerveau;
- vous souffrez d'hypertension (haute pression) non maîtrisée ou sévère;
- vous prenez, ou vous avez pris dans les 2 dernières semaines, un inhibiteur de la monoamine-oxydase (IMAO) (p. ex. sulfate de phénelzine, sulfate de tranlycypromine, moclobémide ou sélégiline);
- vous prenez, ou vous avez pris dans les 24 dernières heures, un médicament contenant de l'ergotamine, de la dihydroergotamine ou du méthysergide, ou un autre triptan pour traiter une migraine. Si vous ne savez pas si vous avez reçu une ordonnance pour ces types de médicaments, consultez votre professionnel de la santé;
- vous avez des problèmes de foie sévères;
- vous souffrez de certains autres types de migraine, y compris :
  - migraine hémiplégique : ce type de migraine entraîne une faiblesse d'un côté du corps;
  - migraine basilaire : ce type de migraine commence dans la partie inférieure du cerveau;
  - migraine ophtalmoplégique : ce type de migraine entraîne une douleur autour des yeux.

Si vous ne savez pas si vous souffrez de ces types de migraine, consultez votre professionnel de la santé.

MYLAN-SUMATRIPTAN en comprimés ne doit pas être utilisé pour traiter d'autres types de maux de tête qui sont différents des crises de migraine.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre MYLAN-SUMATRIPTAN, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :**

- si vous êtes enceinte, pensez l'être ou essayez de le devenir;
- si vous allaitez. L'ingrédient actif de MYLAN-SUMATRIPTAN, le sumatriptan, passe dans le lait maternel. Évitez d'allaiter pendant 24 heures après avoir pris MYLAN-SUMATRIPTAN;
- si vous présentez des facteurs de risque de maladie du cœur, y compris hypertension, taux élevé de cholestérol, obésité, diabète, tabagisme, antécédents familiaux importants de maladie du cœur, femme ménopausée, homme de plus de 40 ans;
- si vous avez déjà été obligé de cesser de prendre ce médicament ou tout autre médicament en raison d'une allergie ou d'autres problèmes ou vous êtes allergique aux médicaments contenant un sulfamide;

- si vous avez moins de 18 ans;
- si vous avez plus de 65 ans;
- si vous avez déjà eu, ou vous avez présentement, des problèmes de foie ou de rein;
- si vous avez eu par le passé ou il vous arrive encore d'avoir des crises d'épilepsie ou des convulsions;
- si vous ressentez un mal de tête qui est différent de vos crises de migraine habituelles.

**Autres mises en garde à connaître :**

**MYLAN-SUMATRIPTAN peut causer des effets secondaires graves, dont :**

- Problèmes cardiaques graves
- Problèmes visuels à long terme
- Syndrome de Raynaud

Voir le tableau « **Effets secondaires graves et mesures à prendre** » ci-après, pour plus de renseignements sur ces effets secondaires et sur d'autres effets secondaires graves.

**Toxicité sérotoninergique (également appelée syndrome sérotoninergique) :** MYLAN-SUMATRIPTAN peut entraîner une toxicité sérotoninergique, une affection rare, mais potentiellement mortelle qui peut causer de graves changements dans le fonctionnement de votre cerveau, de vos muscles et de votre système digestif. Vous pourriez présenter une toxicité sérotoninergique si vous prenez MYLAN-SUMATRIPTAN avec certains antidépresseurs.

Les symptômes de la toxicité sérotoninergique comprennent :

- fièvre, transpiration, frissons, diarrhée, nausées, vomissements;
- raideur, tremblements, contractions ou secousses musculaires, hyperréflexivité (exagération des réflexes), perte de coordination;
- accélération du rythme cardiaque, changements dans la pression artérielle;
- confusion, agitation, nervosité, hallucinations, changements d'humeur, perte de conscience et coma.

**Utilisation continue de MYLAN-SUMATRIPTAN :** MYLAN-SUMATRIPTAN ne doit pas être utilisé de façon continue pour prévenir ou pour espacer vos crises. N'utilisez MYLAN-SUMATRIPTAN que pour traiter une crise migraineuse en cours. Si vous prenez trop souvent MYLAN-SUMATRIPTAN, cela pourrait aggraver vos migraines. Si c'est le cas, votre professionnel de la santé pourrait vous demander d'arrêter de prendre MYLAN-SUMATRIPTAN.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines :** MYLAN-SUMATRIPTAN peut causer des étourdissements et influencer votre capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. Attendez de voir comment vous répondez au traitement par MYLAN-SUMATRIPTAN avant de conduire ou d'utiliser des machines.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits et les médicaments alternatifs.**

**Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec MYLAN-SUMATRIPTAN :**

- Des antidépresseurs comme les inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO), les inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS) et les inhibiteurs du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN).
- D'autres médicaments utilisés pour traiter les migraines comme les triptans, les agonistes des récepteurs 5-HT<sub>1</sub>, l'ergotamine, la dihydroergotamine et le méthysergide.

**Comment prendre MYLAN-SUMATRIPTAN :**

- Avalez le comprimé MYLAN-SUMATRIPTAN **entier** avec de l'eau. MYLAN-SUMATRIPTAN ne doit pas être mâché, ni fractionné, ni écrasé.
- MYLAN-SUMATRIPTAN peut être pris à n'importe quel moment au cours de votre migraine.
- Il peut s'écouler jusqu'à 30 minutes avant que MYLAN-SUMATRIPTAN commence à agir.
- Si, après avoir pris MYLAN-SUMATRIPTAN, vous avez encore besoin de soulager la douleur, vous pouvez prendre un autre médicament contre la douleur. Ce médicament ne doit pas contenir d'ergotamine. Si vous ne savez pas quels médicaments vous pouvez utiliser, consultez votre professionnel de la santé.
- Pour les migraines subséquentes, vous pouvez prendre MYLAN-SUMATRIPTAN.

**N'oubliez pas : Ce médicament a été prescrit pour vous uniquement. Ne le donnez à personne d'autre, car cette personne pourrait manifester des effets indésirables pouvant être graves.**

**Dose habituelle :**

- La dose habituelle chez l'adulte est de 50 mg.
- En fonction de votre réponse et de votre tolérabilité, votre professionnel de la santé pourrait augmenter votre dose à 100 mg. La dose maximale est de 100 mg.
- Si vous ne répondez pas à la première dose de MYLAN-SUMATRIPTAN, ne prenez pas une dose supplémentaire pour la même crise.
- Si vos symptômes réapparaissent, et qu'il s'est écoulé 2 heures ou plus depuis votre première dose, vous pouvez prendre une deuxième dose.
- NE prenez PAS plus de 200 mg par période de 24 heures.

**Surdosage :**

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de MYLAN-SUMATRIPTAN, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

**Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à MYLAN-SUMATRIPTAN?**

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez MYLAN-SUMATRIPTAN. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires les plus courants de MYLAN-SUMATRIPTAN sont les suivants :

- bouffées de chaleur (rougeur passagère du visage);

- nausées ou vomissements;
- étourdissements;
- somnolence;
- fatigue;
- faiblesse;
- augmentation temporaire de la pression artérielle;
- douleurs musculaires.

Parmi les autres effets secondaires, citons :

- troubles de la vision, comme des taches aveugles ou des éclairs de lumière, ou la vision double d'un seul objet;
- tremblements ou mouvements incontrôlés;
- perte de la coloration normale des doigts et des orteils;
- diarrhée;
- transpiration.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>COURANT</b>			
Malaise ou sensations inhabituelles y compris des engourdissements, des picotements ou une sensation de chaleur ou de froid; douleur, lourdeur ou pression dans n'importe quelle partie du corps, y compris la poitrine, la gorge, le cou, la mâchoire et les membres supérieurs	✓		
<b>TRÈS RARE</b>			
<b>Symptômes d'une crise cardiaque</b> : douleur à la poitrine, transpiration, essoufflement			✓
<b>Problèmes du rythme cardiaque</b> : battements du cœur anormalement lents ou rapides, ou sensation de battements du cœur irréguliers ou puissants	✓		
<b>Réactions allergiques</b> : essoufflement, respiration sifflante soudaine, serrement à la poitrine, enflure des paupières, du visage ou des lèvres, éruption cutanée avec boursoufflement ou urticaire			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>Convulsions</b> : perte de conscience s'accompagnant de tremblements incontrôlables (« crise »)			✓
Douleur abdominale basse et/ou saignement rectal sévère			✓
<b>Syndrome de Raynaud</b> : coloration violacée persistante des mains ou des pieds			✓
Perte de vision			✓
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
<b>Toxicité sérotoninergique</b> : réaction pouvant entraîner une agitation ou nervosité, des bouffées de chaleur, des secousses musculaires, des mouvements involontaires des yeux, une transpiration abondante, une température corporelle élevée (> 38 °C) ou des raideurs musculaires			✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, 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.*

### **Entreposage :**

Gardez vos comprimés dans un endroit sec et frais (de 15 °C à 30 °C).

Les médicaments ne doivent pas être jetés dans les égouts (eaux usées) ni dans les ordures ménagères. Votre professionnel de la santé jettera les médicaments qui ne sont plus utilisés. Ces mesures contribuent à protéger l'environnement.

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

### **Pour en savoir davantage au sujet de MYLAN-SUMATRIPTAN :**

- 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 sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant [www.mylan.ca](http://www.mylan.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-844-596-9526.

Le présent dépliant a été rédigé par Mylan Pharmaceuticals ULC.

Dernière révision : 16 octobre 2023