

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT, À L'INTENTION DES PATIENTS

VEUILLEZ LIRE LE PRÉSENT DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PrSUMATRIPTAN DF

Comprimés de succinate de sumatriptan

Veillez lire le présent dépliant attentivement avant de commencer à prendre **SUMATRIPTAN DF**, puis chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance. Comme il ne s'agit que d'un résumé, ce dépliant ne contient pas tous les renseignements au sujet de ces médicaments. Discutez de votre maladie et de son traitement avec votre professionnel de la santé, et demandez-lui s'il existe de nouveaux renseignements sur **SUMATRIPTAN DF**.

À quoi SUMATRIPTAN DF sert-il?

SUMATRIPTAN DF est utilisé pour soulager les migraines chez les adultes. Ces migraines peuvent être accompagnées ou non d'une aura. Une aura se produit lorsque vous voyez des points noirs, des éclairs de lumière ou des taches ou des étoiles scintillantes. Les comprimés SUMATRIPTAN DF ne doit être utilisé seulement pour traiter une crise en cours.

Comment SUMATRIPTAN DF agit-il?

La migraine serait causée, croit-on, par une dilatation des vaisseaux sanguins dans la tête. SUMATRIPTAN DF soulage les symptômes de la migraine en provoquant un rétrécissement de ces vaisseaux.

Quels sont les ingrédients de SUMATRIPTAN DF?

Ingrédient médicamenteux : succinate de sumatriptan

Ingrédients non médicinaux :

SUMATRIPTAN DF (comprimés de 25 mg, 50 mg et 100 mg) : cellulose microcristalline, crospovidone, lactose, silice colloïdale, stéarate de magnésium.

L'enrobage des comprimés de 25 mg et de 50 mg de **SUMATRIPTAN DF** contient les ingrédients suivants : dioxyde de titane, hydroxypropylméthylcellulose, polydextrose, polyéthylèneglycol et triacétine.

L'enrobage des comprimés de 100 mg de **SUMATRIPTAN DF** contient les ingrédients suivants : dioxyde de titane, hydroxypropylméthylcellulose, polydextrose, polyéthylèneglycol, oxyde de fer rouge synthétique et triacétine.

SUMATRIPTAN DF est offert dans les formes pharmaceutiques suivantes :

- SUMATRIPTAN DF : comprimés de 100 mg (roses), de 50 mg (blancs à blanc cassé) et de 25 mg (blancs à blanc cassé)

Vous ne devez pas prendre SUMATRIPTAN DF si :

- vous êtes allergique au sumatriptan ou à tout autre ingrédient de SUMATRIPTAN DF (voir « **Quels sont les ingrédients de SUMATRIPTAN DF?** » *ci-dessus*);
- vous avez un problème de cœur tel qu'insuffisance cardiaque ou douleurs thoraciques (angine), ou vous avez déjà fait une crise cardiaque;
- vous avez déjà eu un accident vasculaire cérébral (AVC) ou un mini-AVC (appelé également accident ischémique transitoire ou AIT);
- vous avez des antécédents ou des symptômes ou vous présentez des signes de maladie vasculaire périphérique, c'est-à-dire de réduction du débit sanguin dans les membres et autres organes que le cœur ou le cerveau, comme une maladie intestinale ischémique ou le syndrome de Raynaud.
- vous êtes atteints d'hypertension grave ou non maîtrisée;
- vous prenez un inhibiteur de la monoamine-oxydase (p. ex. sulfate de phénelzine, sulfate de tranlycypromine, moclobémide ou sélégiline) ou en avez pris un au cours des 2 dernières semaines;
- vous prenez un médicament contenant de l'ergotamine, de la dihydroergotamine, du méthysergide, ou un autre triptan utilisé pour traiter les migraines. En cas de doute, demandez à votre professionnel de la santé si ce genre de médicament vous a été prescrit.
- vous avez de graves problèmes de foie;
- vous présentez un autre type de migraine, par exemple :
 - migraine hémiplegique : ce type de migraine entraîne une faiblesse d'un côté du corps;
 - migraine basilaire : ce type de migraine débute dans la partie inférieure du cerveau;
 - migraine ophtalmoplégique : ce type de migraine provoque une douleur périoculaire (autour des yeux).

Si vous ne savez pas si vous présentez ce type de migraines, consultez votre professionnel de la santé.

Les comprimés SUMATRIPTAN DF ne doit pas être utilisé pour traiter un autre type de mal de tête que la migraine.

Avant de prendre SUMATRIPTAN DF, consultez votre professionnel de la santé. Cela vous permettra d'en faire bon usage et d'éviter certains effets secondaires. Informez-le de tous vos problèmes de santé, en particulier si :

- vous êtes enceinte, vous croyez l'être ou vous tentez de le devenir;
- vous allaitez. L'ingrédient actif de **SUMATRIPTAN DF (le sumatriptan)** passe dans le lait maternel. Évitez d'allaiter pendant les 24 heures qui suivent la prise de l'un ou l'autre de ces médicaments.
- **vous présentez des facteurs de risque de maladie cardiaque, lesquels comprennent l'hypertension, des taux de cholestérol élevés, l'obésité, le diabète, le tabagisme, des antécédents familiaux importants de maladie cardiaque, le fait d'être ménopausée ou d'avoir plus de 40 ans dans le cas des hommes.**
- vous avez déjà été obligé de cesser de prendre ce médicament ou tout autre médicament en raison d'allergie ou d'un autre problème, ou vous êtes allergique aux sulfamides;
- vous avez moins de 18 ans;
- vous avez plus de 65 ans;
- vous avez des problèmes de foie ou de rein ou en avez eu dans le passé;
- il vous arrive d'avoir des crises d'épilepsie ou des convulsions ou vous en avez eu dans le passé;
- vous ressentez un mal de tête qui diffère de vos crises habituelles de migraine.

Autres mises en garde pertinentes

SUMATRIPTAN DF peut causer des effets indésirables graves, comme entre autres :

- des problèmes cardiaques graves;
- des problèmes oculaires prolongés;
- le syndrome de Raynaud.

Pour plus d'information sur ces effets et sur les autres effets secondaires graves, reportez-vous au tableau « **Effets secondaires graves : Fréquence et mesures à prendre** » ci-dessous.

Toxicité sérotoninergique (aussi appelée syndrome sérotoninergique) : SUMATRIPTAN DF peut entraîner une affection rare, mais potentiellement mortelle appelée *toxicité sérotoninergique*, qui peut causer de graves changements dans le fonctionnement du cerveau, des muscles et de l'appareil digestif. Vous pourriez être victime de toxicité sérotoninergique si vous prenez SUMATRIPTAN DF avec certains autres médicaments utilisés pour traiter la dépression.

Les symptômes de la toxicité sérotoninergique comprennent les manifestations suivantes :

- fièvre, transpiration, frissons, diarrhée, nausées, vomissements;
- tremblements, contractions, secousses ou raideurs musculaires, hyperréflexivité, perte de coordination;
- fréquence cardiaque rapide, variations de la tension artérielle;
- confusion, agitation, énervement, hallucinations, changements d'humeur, perte de conscience et coma.

Utilisation continue de SUMATRIPTAN DF : SUMATRIPTAN DF ne doit pas être utilisé de manière continue pour prévenir les crises de migraine ou en réduire le nombre. Ces agents ne doivent être employés que pour traiter une migraine en cours. L'utilisation trop fréquente de SUMATRIPTAN DF peut aggraver les migraines. Si cela se produit, votre professionnel de la santé pourrait vous indiquer de cesser de prendre SUMATRIPTAN DF.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines : SUMATRIPTAN DF peut causer des étourdissements, ce qui risque d'affecter votre capacité à conduire ou à faire fonctionner des machines. Avant de vous engager dans de telles activités, attendez de voir comment vous réagissez à SUMATRIPTAN DF.

Informez votre médecin de tous les médicaments que vous prenez, qu'il s'agisse de produits d'ordonnance ou en vente libre, de vitamines, de minéraux, de suppléments naturels ou encore de produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec SUMATRIPTAN DF :

- Antidépresseurs, tels qu'inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO), inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS) et inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine et de la norépinéphrine (IRSN).
- Autres médicaments utilisés pour le traitement de la migraine, par exemple triptans, agonistes des récepteurs 5-HT₁, ergotamine, dihydroergotamine et méthysergide.

Comment SUMATRIPTAN DF se prend-il?

Prenez le comprimé SUMATRIPTAN DF avec de l'eau et avalez-le **entier**. Les comprimés SUMATRIPTAN DF ne doivent pas être mâchés, divisés ou écrasés.

SUMATRIPTAN DF peut être pris à n'importe quel moment au cours d'une migraine.

Il peut s'écouler jusqu'à 30 minutes avant que SUMATRIPTAN DF ne commence à agir.

Si la prise de SUMATRIPTAN DF n'a pas soulagé suffisamment votre douleur, vous pouvez prendre un autre antidouleur, à condition que celui-ci ne contienne pas d'ergotamine. Si vous ne savez pas quels médicaments vous pouvez utiliser, adressez-vous à votre professionnel de la santé.

Pour les migraines subséquentes, vous pourrez de nouveau prendre SUMATRIPTAN DF.

Rappelez-vous que ce médicament a été prescrit pour votre usage personnel. N'en donnez pas à quiconque, car il pourrait causer de graves effets indésirables à autrui.

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 SUMATRIPTAN DF, 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-même, ou une personne dont vous prenez soin avez pris une dose trop élevée de SUMATRIPTAN DF, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service d'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Effets secondaires possibles de SUMATRIPTAN DF

La liste qui suit ne contient que quelques-uns des effets secondaires possibles de SUMATRIPTAN DF. Si vous ressentez un effet secondaire qui n'y figure pas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires les plus courants de SUMATRIPTAN DF sont les suivants :

- bouffées de chaleur (rougeur passagère du visage)
- nausées ou vomissements
- étourdissements
- somnolence
- fatigue
- faiblesse
- hausse passagère de la tension artérielle
- douleurs musculaires

Parmi les autres effets, mentionnons :

- troubles visuels tels que taches aveugles, éclairs de lumière, diplopie (vision double d'un seul et même 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 le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence
	Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
Fréquent			
Malaise ou sensations inhabituelles comme l'engourdissement, les picotements ou une sensation de chaleur ou de froid; de la douleur, lourdeur ou pression dans une partie ou une autre du corps, notamment dans la poitrine, la gorge, le cou, la mâchoire et les membres supérieurs	√		
Très rare			
Symptômes de crise cardiaque : Douleur thoracique, transpiration, essoufflement			√
Troubles du rythme cardiaque : Battements de cœur anormalement lents ou rapides ou sensation de battements cardiaques irréguliers ou énergiques	√		
Réactions allergiques : Essoufflement, respiration sifflante			√

soudaine, oppression thoracique, enflure des paupières, du visage ou des lèvres, éruption cutanée avec boursouffure ou urticaire			
Crises épileptiques : Perte de connaissance s'accompagnant de tremblements incontrôlables			√
Douleur abdominale basse et/ou hémorragie rectale grave			√
Syndrome de Raynaud : Coloration violacée persistante des mains ou des pieds			√
Perte de la vue			√
Fréquence inconnue			
Toxicité sérotoninergique : Réaction pouvant causer de l'agitation ou de la nervosité, des bouffées vasomotrices, des secousses musculaires, des mouvements oculaires involontaires, une transpiration abondante, une hausse de la température corporelle (> 38 °C) ou des raideurs musculaires.			√

Si vous éprouvez un symptôme ou un effet secondaire qui ne figure pas dans cette liste ou qui devient gênant au point de vous empêcher de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Signalement des effets indésirables

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés associés avec l'utilisation d'un produit de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en visitant le site Web consacré à la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant sans frais le 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.

Conservation

Conservez les comprimés dans un endroit frais et sec (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 s'occupera de l'élimination de vos médicaments inutilisés. Ces mesures contribuent à protéger l'environnement.

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

Pour de plus amples renseignements au sujet de SUMATRIPTAN DF :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie complète de ce produit, rédigée à l'intention des professionnels de la santé et comprenant les présents renseignements sur les médicaments à l'intention des patients, en visitant le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) ou celui du fabricant (www.sivem.ca), en composant le 1-855-648-6681.

Ce dépliant a été rédigé par Sivem Pharmaceuticals ULC.

Dernière révision : 9 mai 2023