PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr RIZATRIPTAN ODT

Comprimés à dissolution orale de rizatriptan
5mg et 10mg rizatriptan (sous forme de benzoate de rizatriptan)

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de RIZATRIPTAN ODT 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 RIZATRIPTAN ODT. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Veuillez lire attentivement ce feuillet avant de commencer à prendre 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. Veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien si vous désirez obtenir toute information qui ne figure pas dans ce feuillet.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

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 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 postménopausée ou homme de plus de 40 ans). Votre fonction cardiaque devrait être évaluée afin de déterminer si RIZATRIPTAN ODT est approprié dans votre cas.

Les raisons d'utiliser ce médicament :

RIZATRIPTAN ODT est indiqué pour soulager les crises de migraine et les symptômes associés à la migraine chez les adultes. **RIZATRIPTAN ODT ne doit pas être pris de façon régulière pour prévenir la migraine ou réduire le nombre de crises. N'utilisez 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. 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 RIZATRIPTAN ODT si :

- vous êtes allergique à l'un des ingrédients du produit (voir **Les ingrédients non médicinaux**);
- vous êtes atteint d'hypertension sévère ou non maîtrisée;
- vous souffrez d'une maladie du cœur ou avez déjà eu des troubles cardiaques;

- vous êtes atteint d'une maladie sévère 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 dans les dernières deux semaines.

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

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 tels que le sumatriptan, le naratriptan ou le zolmitriptan, ou d'un dérivé de l'ergot, tels l'ergotamine, la dihydroergotamine ou le méthysergide.

Veuillez également consulter la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.

L'ingrédient médicamenteux est :

Benzoate de rizatriptan

Les ingrédients non médicinaux sont :

Aspartame, silicate de calcium, crospovidone, cellulose microcristalline silicifiée, arôme d'orange douce, stéarate de magnésium, mannitol, dioxyde de silice colloïdale.

Les formes posologiques sont :

RIZATRIPTAN ODT est offert en comprimés à dissolution orale ronds de couleur blanc à blanc-gris. Les comprimés à dissolution orale renferment 5 mg 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 RIZATRIPTAN ODT.

- Êtes-vous enceinte? Pensez-vous être enceinte? Tentez-vous de tomber 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 postménopausée 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 succinate de sumatriptan/sumatriptan ou naratriptan (chlorhydrate de naratriptan) ou zolmitriptan, ou un médicament pour traiter les migraines 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 ou 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). Les comprimés RIZATRIPTAN ODT à 5 mg contiennent 1,57 mg de phénylalanine, et les comprimés RIZATRIPTAN ODT à 10 mg contiennent 3,14 mg de phénylalanine.

Utilisation continue de RIZATRIPTAN ODT:

Une utilisation excessive de 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 RIZATRIPTAN ODT.

Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien si vous croyez ne pas pouvoir prendre RIZATRIPTAN ODT.

Utilisation de RIZATRIPTAN ODT pendant la grossesse

N'utilisez pas RIZATRIPTAN ODT si vous êtes enceinte, si vous croyez être enceinte, si vous tentez de tomber 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 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 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 pris un IMAO dans les deux dernières semaines.

Demandez à votre médecin des directives sur l'utilisation de 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 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 hyperréflexivité (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.

Les comprimés de RIZATRIPTAN ODT doivent être conservés dans leur emballage jusqu'au moment de les prendre. Ne poussez pas le cachet 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 RIZATRIPTAN ODT.

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.

Surdose :

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Bien que la majorité des patients traités au moyen de rizatriptan 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 RIZATRIPTAN ODT. Si la douleur à la poitrine est sévère (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 vous soyez certain de ne pas avoir de somnolence.
- 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 RIZATRIPTAN ODT.

Effets secondaires peu fréquents

- Apparition soudaine d'un engourdissement ou d'une faiblesse d'un côté du corps (commençant souvent au niveau d'un 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; ou éruption cutanée ou bosses ou 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 RIZATRIPTAN ODT et communiquez immédiatement avec votre médecin.
- Douleur abdominale soudaine ou sévère. 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 SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Cas graves seulement	Dans 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.		√
Peu fréquents	Apparition soudaine d'un engourdissement ou d'une faiblesse d'un côté du corps (commençant souvent au niveau d'un bras).		√
	Douleurs musculaires		√

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Cas graves seulement	Dans tous les cas	
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 sévère.			√
Très rares	Convulsions			√
	Spasmes des vaisseaux sanguins du côlon (gros intestin).			√

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de RIZATRIPTAN ODT, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Rangez vos médicaments hors de la portée des enfants. RIZATRIPTAN ODT pourrait être dangereux pour les enfants. Conservez ce médicament entre 15°C et 30°C, dans la plaquette originale et loin des sources de chaleur.

Les comprimés de RIZATRIPTAN ODT ne doivent être retirés de l'emballage-coque qu'au moment de prendre le médicament.

Si votre médecin interrompt votre traitement, ne garder 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 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
- 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 MedEffetMC Canada à 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 vous procurer ce document et la monographie complète du produit préparés pour les professionnels de la santé en communiquant avec le promoteur, Sivem Produits Pharmaceutiques ULC, au 1-855-788-3153

Ou au: www.sivem.ca

Ce feuillet a été préparé par :
Sivem Produits Pharmaceutiques ULC
4705 rue Dobrin
Saint-Laurent, Québec, Canada
H4R 2P7

Dernière révision : 6 octobre 2017