

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PrELETRIPTAN (bromhydrate d'élétriptan)

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 ELETRIPTAN 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 ELETRIPTAN. 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 porte le nom de ELETRIPTAN. Il appartient à une famille de médicaments antimigraineux appelés *agonistes des récepteurs 5-HT₁*.

ELETRIPTAN est un médicament conçu pour soulager les migraines et les symptômes qui l'accompagnent.

Les effets de ce médicament :

La migraine serait causée, croit-on, par une dilatation des vaisseaux sanguins dans le cerveau. ELETRIPTAN soulage la douleur et les autres symptômes de la migraine en rétrécissant ces vaisseaux.

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

ELETRIPTAN ne doit pas être utilisé de manière régulière dans le but de prévenir les crises migraineuses ou d'en réduire la fréquence. Ne prenez ELETRIPTAN que pour traiter une crise en cours. ELETRIPTAN ne doit pas être utilisé pour soulager un autre type de douleur que le mal de tête lié à la migraine.

Ne prenez pas ELETRIPTAN si :

- vous êtes allergique à l'un des ingrédients de ce médicament (voir les sections **L'ingrédient médicamenteux est :** et **Les ingrédients non médicamenteux sont :**);
- vous faites de l'hypertension et votre pression est très élevée ou non maîtrisée;
- vous souffrez ou avez déjà souffert d'une maladie cardiaque;
- vous êtes atteint d'une grave maladie du foie;
- vous souffrez 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 faire augmenter la concentration de ELETRIPTAN dans le sang, ce qui accroît

- 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 tout médicament contenant de l'ergotamine, de la dihydroergotamine ou du méthysergide. Ces médicaments appartiennent à la même classe que ELETRIPTAN; c'est pourquoi si vous les prenez en même temps que ELETRIPTAN, le risque d'effets indésirables graves sera plus élevé.

À moins d'en avoir parlé avec votre médecin, ne prenez pas ELETRIPTAN si vous êtes enceinte ou pensez l'être, si vous essayez de le devenir ou si votre méthode de contraception est peu efficace.

L'ingrédient médicamenteux est :

Le bromhydrate d'élétriptan.

Les ingrédients non médicamenteux sont :

Chaque comprimé contient également les ingrédients inactifs suivants : AD&C jaune n° 6, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, dioxyde de titane, hypromellose, lactose monohydraté, polydextrose, polyéthylène glycol, silice colloïdale, stéarate de magnésium et triacétine.

Patients ayant une intolérance au lactose : Soyez avisé que ce produit contient du lactose.

Les formes pharmaceutiques sont :

ELETRIPTAN se présente sous forme de comprimés de

-20 mg : orange, ronds, biconvexes, pelliculés, gravés 8310 d'un côté et 93 de l'autre.

-40 mg : orange, ronds, biconvexes, pelliculés, gravés 8311 d'un côté et 93 de l'autre.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

La décision d'utiliser ELETRIPTAN doit être prise conjointement par vous et votre médecin, en fonction de vos préférences et de votre état de santé. Si vous présentez des facteurs de risque de maladie cardiaque (comme l'hypertension, un taux de cholestérol élevé, l'obésité, le diabète, le tabagisme, des antécédents familiaux importants de maladie cardiaque, ou encore si vous êtes une femme ménopausée ou un homme de plus de 40 ans), mentionnez-le à votre médecin, afin qu'il vérifie si vous êtes exposé à un risque de maladie cardiaque et qu'il détermine si ELETRIPTAN vous convient.

Points importants à considérer avant de prendre

ELETRIPTAN : Si vous répondez **oui** à l'une ou l'autre des questions suivantes, ou si vous ne savez que répondre, parlez-en à votre médecin avant de prendre ELETRIPTAN.

- Êtes-vous enceinte? Pensez-vous que vous pourriez l'être? Essayez-vous de le devenir? Votre méthode contraceptive est-elle peu efficace? Allaitiez-vous?
- Éprouvez-vous ou avez-vous déjà éprouvé de la douleur 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? Souffrez-vous d'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? Avez-vous déjà souffert du syndrome de Raynaud ou d'un accident ischémique transitoire?
- Avez-vous des facteurs de risque de maladie cardiaque, tels qu'hypertension, taux de cholestérol élevé, tabagisme, obésité, diabète ou antécédents familiaux importants de maladie cardiaque? Êtes-vous une femme ménopausée ou un homme de plus de 40 ans?
- Avez-vous déjà été obligé de cesser de prendre ce produit ou tout autre médicament en raison d'une allergie ou d'un autre problème?
- Prenez-vous un autre antimigraineux de la famille des agonistes des récepteurs 5-HT₁, almotriptan, sumatriptan/succinate de sumatriptan/naratriptan, sous forme de chlorhydrate/zolmitriptan/benzoate de rizatriptan ou d'autres antimigraineux contenant de l'ergotamine, de la dihydroergotamine ou du méthysergide?
- Prenez-vous des antidépresseurs tels que des inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS) comme la sertraline, l'escitalopram ou la fluoxétine, ou encore des inhibiteurs du recaptage de la sérotonine et de la norépinéphrine (IRSN), comme la venlafaxine ou la duloxétine?
- Avez-vous déjà ressenti un engourdissement d'un côté du corps pendant un mal à la tête?
- Avez-vous déjà fait de l'épilepsie ou eu des crises convulsives, ou en éprouvez-vous actuellement?
- Avez-vous ou avez-vous déjà eu une maladie du foie ou des reins?
- Votre mal de tête actuel 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 prévoyez-vous en prendre un dans les 72 prochaines heures : kétoconazole, itraconazole, néfazodone, troléandomycine, clarithromycine, ritonavir et nelfinavir? Ces médicaments peuvent entraîner une hausse de la quantité de bromhydrate d'élétriptan dans le sang, faisant ainsi augmenter le risque d'effets indésirables graves.

Si vous avez répondu **oui** à l'une ou l'autre des questions ci-dessus, parlez-en à votre médecin avant de prendre ELETRIPTAN.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Certains médicaments peuvent entraîner une augmentation du risque d'effets indésirables graves s'ils sont pris en concomitance avec ELETRIPTAN.

Ne prenez donc pas ELETRIPTAN si :

- vous avez pris l'un des médicaments suivants au cours des 72 dernières heures : kétoconazole, itraconazole, néfazodone, troléandomycine, clarithromycine, ritonavir et nelfinavir;
- vous avez pris l'un des médicaments suivants au cours des 24 dernières heures : n'importe quel autre « triptan », comme l'almotriptan (Axert[®]), le sumatriptan (Imitrex[®]), le naratriptan (Amerge[®]), le zolmitriptan (Zomig[®]) et le rizatriptan (Maxalt[®]), ou tout médicament contenant de l'ergotamine, de la dihydroergotamine ou du méthysergide.

Demandez à votre médecin de vous donner des instructions sur la prise de ELETRIPTAN si vous prenez des antidépresseurs tels que des inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS), comme la sertraline, l'escitalopram ou la fluoxétine, ou encore des inhibiteurs du recaptage de la sérotonine et de la norépinéphrine (IRSN), comme la venlafaxine ou la duloxétine. En effet, la prise concomitante de médicaments appelés triptans — comme ELETRIPTAN — et d'autres médicaments utilisés contre la dépression et les troubles de l'humeur — appelés ISRS ou IRSN — peut donner lieu à une réaction potentiellement mortelle connue sous le nom de syndrome sérotoninergique et dont les signes et les symptômes comprennent les manifestations suivantes : agitation, diarrhée, hallucinations, coma, perte de coordination, nausées, accélération des battements cardiaques, vomissements, hausse de la température corporelle, variations de la tension artérielle et exagération des réflexes.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Chez l'adulte, la dose habituellement recommandée par le médecin est de 20 mg ou de 40 mg. Dans l'idéal, le médicament doit être pris dès l'apparition de la migraine, mais on peut aussi le prendre n'importe quand pendant la crise.

Les comprimés ELETRIPTAN doivent être avalés entiers, avec un verre d'eau.

Si vous avez pris une première dose de 20 mg, vous pouvez prendre une deuxième dose de 20 mg si le mal de tête revient, mais vous devez cependant attendre au moins 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 crise.

Rappel : Ce médicament a été prescrit pour votre usage exclusif. Seul un médecin peut déterminer quels sont les patients qui

peuvent prendre ce médicament sans risque. N'en donnez donc jamais à une autre personne, car, même si elle a les mêmes symptômes que vous, ce médicament pourrait lui causer du tort.

Surdosage :

Si vous avez pris davantage de médicament que la dose recommandée par votre médecin, communiquez immédiatement avec ce dernier, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison le plus proche.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Effets indésirables à surveiller : Bien que la grande majorité des patients ayant utilisé le bromhydrate d'élétriptan n'ait éprouvé aucun problème important, vous devez savoir que les effets secondaires suivants pourraient se produire :

- **Sensation de douleur, de pression ou de serrement dans la poitrine, le cou, la gorge, la mâchoire ou les bras. Si cela vous arrive, parlez-en à votre médecin avant de prendre d'autres comprimés ELETRIPTAN. Si la douleur dans la poitrine est intense (semblable à une crise d'angine) ou qu'elle persiste, communiquez immédiatement avec votre médecin.**
- **Essoufflement, respiration sifflante, battements cardiaques perceptibles (palpitations), enflure du visage, des lèvres ou des paupières, éruption cutanée, bosses sous la peau, urticaire. Communiquez immédiatement avec votre médecin. Si de tels effets se produisent, cessez de prendre ELETRIPTAN, à moins d'indications contraires de votre médecin.**
- Sensation de faiblesse, étourdissements, envie de dormir ou somnolence, picotements, difficulté à avaler, nausées et douleurs ou crampes d'estomac.
- Somnolence chez certains patients. Étourdissements et somnolence ont également été signalés par certains patients qui prennent du bromhydrate d'élétriptan. Par conséquent, si vous éprouvez ces symptômes ou effets secondaires, abstenez-vous de conduire ou de faire fonctionner des machines.

Si vous éprouvez d'autres malaises que ceux qui sont mentionnés dans ce feuillet, ou si vous avez des symptômes que vous ne comprenez pas, communiquez avec votre médecin ou avec votre pharmacien.

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

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez ce médicament en lieu sûr, hors de la portée des enfants. ELETRIPTAN peut être nocif pour les enfants.

Conservez ce médicament entre 15 °C et 30 °C.

Si votre médecin vous indique de cesser de prendre ELETRIPTAN, ou si la date de péremption du médicament est échue, rapportez les comprimés qu'il vous reste à votre pharmacien.

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 (<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 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

Vous pouvez vous procurer ce document ainsi que la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé, en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou info@prodoc.qc.ca.

La présente notice a été préparée par
Pro Doc Ltée
Laval, Québec
H7L 3W9

Dernière révision : le 4 juillet 2019

® Les marques de commerce mentionnées aux présentes sont celles de leurs propriétaires respectifs.