

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

TIGREAT 2,5 mg, comprimé pelliculé

Frovatriptan

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que TIGREAT 2,5 mg, comprimé pelliculé et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TIGREAT 2,5 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre TIGREAT 2,5 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TIGREAT 2,5 mg, comprimé pelliculé ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE TIGREAT 2,5 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

TIGREAT 2,5 mg comprimé pelliculé contient du frovatriptan, médicament qui appartient à une famille de médicaments appelés triptans (agoniste sélectif des récepteurs 5HT₁).

Indications thérapeutiques

TIGREAT est un médicament pour traiter les maux de tête dans la crise de migraine avec ou sans aura (sensation subjective passagère qui précède la crise de migraine, très variable d'un sujet à l'autre et qui peut toucher la vue, l'odorat, l'audition).

Le traitement avec TIGREAT ne doit pas être utilisé pour prévenir une crise de céphalée migraineuse.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TIGREAT 2,5 mg, comprimé pelliculé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Le diagnostic de crise de migraine doit avoir été clairement établi par votre médecin.

Contre-indications

Ne prenez jamais TIGREAT 2,5 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au frovatriptan ou à l'un des composants de TIGREAT 2,5 mg, comprimé pelliculé,
- si vous avez des antécédents d'infarctus du myocarde,
- si vous avez certaines maladies cardiovasculaires ou antécédents de maladies cardiovasculaires telles que l'angine de poitrine (caractérisée par des douleurs violentes localisées au niveau de la poitrine et

pouvant s'étendre dans le bras gauche), les troubles de la circulation périphérique (notamment au niveau des doigts et des orteils)...

- si vous avez des antécédents d'accident vasculaire cérébral,
- si vous avez une hypertension artérielle modérée ou sévère, une hypertension artérielle légère non contrôlée par un traitement,
- si vous avez une maladie grave du foie,
- si vous prenez certains autres médicaments utilisés également dans le traitement de la migraine (ergotamine et dérivés de l'ergotamine (y compris le méthysergide), sumatriptan et autres agonistes des récepteurs à la 5-hydroxytryptamine (5-HT₁)).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Prendre des précautions particulières avec TIGREAT 2,5 mg, comprimé pelliculé :

Si vous êtes un patient avec facteurs de risque cardiovasculaire y compris si :

- Vous êtes un gros fumeur ou si vous prenez des médicaments destinés à arrêter de fumer,...
- Si vous êtes une femme ménopausée ou un homme de plus de 40 ans

Dans ce cas demandez l'avis de votre médecin avant de prendre TIGREAT.

Dans quelques rares cas des symptômes tels que douleur de la poitrine et sensation de lourdeur peuvent apparaître chez les patients traités par triptans même en absence d'antécédents de maladie cardio-vasculaire. Si vous présentez ces symptômes contactez votre médecin et ne reprenez pas une autre dose de ce médicament.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise d'autres médicaments :

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Vous ne devez pas prendre ce médicament en même temps que certains autres médicaments utilisés dans le traitement de la migraine :

- spécialement l'ergotamine, les dérivés de l'ergotamine (y compris le méthysergide), le sumatriptan ou un autre agoniste des récepteurs 5-HT₁ ; un délai d'au moins 24 heures doit être respecté entre l'arrêt de ces médicaments et l'administration de TIGREAT 2,5 mg. De même, ces médicaments ne doivent pas être administrés dans les 24 heures qui suivent une administration de frovatriptan.
- Spécialement autres triptans (agoniste 5-HT₁, comme sumatriptan, almotriptan, élétriptan, naratriptan, rizatriptan ou zolmitriptan).

Vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf avis contraire de votre médecin, en même temps que les médicaments de type inhibiteurs de la monoamino-oxidase (IMAO) utilisés dans le traitement de la dépression (iproniazide, isocarboxazide, tranylcipromine, moclobémide).

Vous devez prévenir votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des contraceptifs oraux (pilule) ou des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (citalopram, fluoxétine, fluvoxamine, paroxétine, sertraline).

Il est recommandé de ne pas prendre TIGREAT 2,5 mg comprimé en association au millepertuis (*Hypericum perforatum*).

L'association de TIGREAT avec les médicaments cités ci-dessus (spécialement les inhibiteurs de la monoamino-oxidase, les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine et le millepertuis) peuvent augmenter le risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique (les symptômes de ce syndrome sont : frissons, transpiration, agitation, tremblements et contractures musculaires, nausées, fièvre et confusion).

Si vous avez un doute sur la prise d'autres médicaments et TIGREAT, consultez votre médecin ou pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

TIGREAT 2,5 mg, comprimé pelliculé peut être pris avec les repas ou à jeun, toujours avec une quantité suffisante d'eau.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

L'utilisation de ce TIGREAT est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement sauf avis contraire de votre médecin. Dans tous les cas vous ne devez pas allaiter pendant 24 heures après la prise du médicament. Le lait collecté pendant cette période doit être éliminé.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

TIGREAT ainsi que la migraine peuvent entraîner une somnolence. Dans ce cas, conduire un véhicule ou utiliser une machine peut être dangereux et il est déconseillé de le faire.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de TIGREAT 2,5 mg, comprimé pelliculé :

Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a informé que vous avez une intolérance à certains sucres, parlez-en à votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE TIGREAT 2,5 mg, comprimé pelliculé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Prenez toujours TIGREAT exactement de la façon dont votre médecin vous l'a indiquée. Vous devez vérifier avec votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr.

Prenez TIGREAT le plus rapidement possible dès l'apparition de la crise. Ne pas utiliser pour prévenir une crise. Le comprimé doit être avalé avec un grand verre d'eau.

Si vous n'êtes pas soulagé après la première dose, une seconde dose ne doit pas être prise au cours de la même crise. TIGREAT 2,5 mg, comprimé pelliculé pourra être utilisé pour la crise suivante.

En cas de soulagement après la première prise puis de réapparition de la douleur dans les 24 heures, un deuxième comprimé pourra être pris, à condition de respecter un intervalle d'au moins 2 heures entre les 2 prises.

Ne pas dépasser la dose maximale de 5 mg par 24 heures (soit deux comprimés).

L'utilisation prolongée (utilisation répétée pendant plusieurs jours) de TIGREAT n'est pas adaptée et peut produire une augmentation d'effets indésirables et être responsable de céphalées quotidiennes pouvant nécessiter un arrêt du traitement. Consultez votre médecin si vous présentez des céphalées fréquentes ou quotidiennes car le diagnostic de céphalée par abus médicamenteux doit être suspecté.

TIGREAT ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 18 ans.

Il y a peu de données sur la sécurité d'emploi et l'efficacité chez les patients de plus de 65 ans, TIGREAT n'est pas recommandé chez ces patients.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de TIGREAT 2,5 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris accidentellement plus de TIGREAT que vous n'auriez dû, parlez-en immédiatement à votre médecin ou votre pharmacien ou adressez vous aux urgences de l'hôpital le plus proche. Prenez les comprimés restants ou cette notice avec vous.

Les symptômes de surdosage sont : vertiges, somnolence, vomissements, malaise et ralentissement du rythme cardiaque.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre TIGREAT 2,5 mg, comprimé pelliculé :

Des précautions spéciales ne sont pas nécessaires à l'arrêt de ce traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, TIGREAT 2,5 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets.

Une sensation de pression ou de douleur dans la poitrine, parfois intense et pouvant s'étendre à la gorge peuvent apparaître quelques minutes après la prise du médicament. Si ces symptômes apparaissent contactez votre médecin et ne prenez pas d'autre dose de ce médicament.

Les effets indésirables rapportés lors des études cliniques avec TIGREAT ont été transitoires, sont restés faibles ou modérés et ont disparu spontanément. Certains symptômes signalés comme effets indésirables peuvent être attribués à la crise de migraine.

Les effets suivants ont été observés fréquemment (touchant plus d'1 personne sur 100 et moins d'1 personne sur 10) :

- nausée, sécheresse buccale, digestion difficile, douleur gastrique.
- fatigue, sensation de gêne thoracique (sensations de lourdeur, pression ou oppression de la poitrine),
- maux de tête, vertiges, sensation de fourmillements et picotements au niveau des bras et des jambes, diminution ou exagération des sensations de toucher, envie extrême de dormir,
- bouffées de chaleur,
- oppression au niveau de la gorge,
- troubles de la vision.
- augmentation de la transpiration.

Les effets suivants ont été observés peu fréquemment (touchant plus d'1 personne sur 1000 et moins d'1 personne sur 100) :

- altération du goût, tremblement, troubles de la concentration, torpeur, hypersensibilité cutanée, somnolence, contractions musculaires involontaires,
- diarrhée, difficulté à avaler, ballonnement, gêne gastrique, flatulences,
- accélération du rythme cardiaque, palpitations, hypertension artérielle, douleur thoracique (sensation intense d'oppression ou de pression dans la poitrine),
- sensation de chaleur, baisse de la tolérance au chaud et au froid, douleurs, faiblesse, fièvre, soif, manque d'énergie, hyperactivité, malaise, sensation d'ivresse, vertiges,
- anxiété, insomnie, confusion, agitation, nervosité, dépression, troubles de la personnalité, extrémités froides,
- rhinite, sinusite, mal de gorge,
- raideur musculaire, douleurs musculaires et osseuses, douleur dans les mains et pieds, douleur des articulations, mal de dos, douleur oculaire, irritation oculaire, gêne en regardant la lumière,

- prurit,
- bourdonnements d'oreilles, douleur d'oreilles,
- déshydratation,
- miction impérieuse, augmentation de la miction,
- hypertension artérielle.

Les effets suivants sont rares (touchant plus d'1 personne sur 1000 et moins d'1 personne sur 100) :

- spasmes musculaires, diminution du tonus musculaire, diminution des réflexes musculaires (hyporéflexie), troubles des mouvements,
- constipation, éructation, brûlures d'estomac, irritation intestinale, ampoules buccales, douleur des lèvres, spasme de l'œsophage, ulcère gastro-duodénal, douleur de la glande salivaire, inflammation de la bouche, ampoules buccales, douleur dentaire,
- fièvre,
- perte de la mémoire, cauchemars, troubles de la personnalité,
- saignement de nez, augmentation de la fréquence respiratoire, hoquet, irritation de la gorge,
- cécité nocturne,
- lésions pourpres de la peau ou des muqueuses, rougeurs de la peau, urticaire, chair de poule, urticaire
- bradycardie,
- troubles de l'audition, gêne auriculaire, prurit auriculaire, audition sensible,
- augmentation de la bilirubine sanguine, diminution du calcium sanguin, anomalie de l'analyse des urines,
- hypoglycémie,
- miction impérieuse nocturne, douleur rénale,
- auto-mutilations (tels que morsure, ecchymoses),
- augmentation de la taille de ganglions,
- douleur des seins.

Quelques cas de réactions allergiques à TIGREAT ont été rapportés avec éruption cutanée et des cas de réaction allergique grave généralisée (anaphylaxie) pouvant provoquer des difficultés respiratoires, accélération du rythme cardiaque et palpitations. Dans ces cas, consulter votre médecin immédiatement.

Si l'un de ces effets s'aggrave, ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien

5. COMMENT CONSERVER TIGREAT 2,5 mg, comprimé pelliculé ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas +30° C.

Plaquette thermoformée à conserver dans l'emballage extérieur.

Flacon : conserver le flacon soigneusement fermé.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Sans objet.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient TIGREAT 2,5 mg, comprimé pelliculé ?

La substance active est :

Frovatriptan.....2,50 mg

Sous forme de succinate de frovatriptan monohydraté

Pour un comprimé pelliculé.

Les autres composants sont :

Noyau : lactose anhydre, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, carboxyméthylamidon sodique (type A), silice colloïdale anhydre.

Pelliculage : OPADRY blanc : dioxyde de titane (E171), lactose anhydre, hypromellose (E464), macrogol 3000, triacétine.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que TIGREAT 2,5 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

TIGREAT est disponible sous forme de comprimés pelliculés ronds présentant une lettre « m » sur l'une des faces et « 2,5 » sur l'autre dans les boîtes de 2, 6 ou 12 comprimés ou en flacon de 30 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG SA

1, AVENUE DE LA GARE
1611 LUXEMBOURG
LUXEMBOURG

Exploitant

MENARINI FARMACEUTICA INTERNAZIONALE SRL

VIA SETTE SANTI N°1
FIRENZE
ITALIE

Fabricant

ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED

ALMAC HOUSE
20 SEAGOE INDUSTRIAL ESTATE
CRAIGAVON
CO. ARMAGH
BT 63 5QD
ROYAUME UNI

ou

BERLIN CHEMIE AG

GLIENICKER WEG 125
12489 BERLIN
ALLEMAGNE

ou

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES SRL

VIA CAMPO DI PILE
L'AQUILA (AQ)

ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est janvier 2009

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.