PHARMACIE BÉCHIEAU

ANSM - Mis à jour le : 03/06/2024

Dénomination du médicament

RIZATRIPTAN BIOGARAN 10 mg, comprimé orodispersible
Rizatriptan

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que RIZATRIPTAN BIOGARAN 10 mg, comprimé orodispersible et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre RIZATRIPTAN BIOGARAN 10 mg, comprimé orodispersible ?
3. Comment prendre RIZATRIPTAN BIOGARAN 10 mg, comprimé orodispersible ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver RIZATRIPTAN BIOGARAN 10 mg, comprimé orodispersible ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE RIZATRIPTAN BIOGARAN 10 mg, comprimé orodispersible ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : N02CC04.

RIZATRIPTAN BIOGARAN appartient à une famille de médicaments appelés agonistes sélectifs des récepteurs 5-$HT_{1B/1D}$.

RIZATRIPTAN BIOGARAN est utilisé pour traiter les maux de tête de la crise de migraine chez l'adulte.

Le traitement par RIZATRIPTAN BIOGARAN réduit le gonflement des vaisseaux sanguins qui entourent le cerveau. Ce gonflement entraîne les maux de tête de la crise de migraine.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE RIZATRIPTAN BIOGARAN 10 mg, comprimé orodispersible ?

Ne prenez jamais RIZATRIPTAN BIOGARAN 10 mg, comprimé orodispersible :

- si vous êtes allergique au benzoate de rizatriptan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,

- si vous avez une hypertension artérielle modérée ou sévère, une hypertension artérielle légère non contrôlée par un traitement,

- si vous avez ou avez eu une maladie du cœur, par exemple crise cardiaque ou douleur dans la poitrine (angine de poitrine), ou si vous avez déjà eu des symptômes de maladie du cœur,

- si vous avez une maladie grave du foie ou du rein,

- si vous avez eu un accident vasculaire cérébral (AVC), ou un accident ischémique transitoire (AIT),

- si vous avez des problèmes d'obstruction des artères (maladie vasculaire périphérique),

- si vous prenez des IMAO (Inhibiteur de la MonoAmine Oxydase,) tels que moclobémide, phénelzine, tranylcypromine ou pargyline (médicaments utilisés dans le traitement de la dépression) ou le linézolide (un antibiotique) ou s'il y a moins de deux semaines que vous avez arrêté de prendre des IMAO,

- si vous prenez des médicaments de type ergotamine tels que l'ergotamine ou la dihydro-ergotamine pour traiter votre migraine, ou du méthysergide pour prévenir une crise de migraine,

- si vous prenez d'autres médicaments de la même classe tels que le sumatriptan, le naratriptan ou le zolmitriptan pour traiter votre migraine (voir aussi la rubrique « Autres médicaments et Rizatriptan Biogaran 10 mg, comprimé orodispersible »),

- en cas de phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance), en raison de la présence d'aspartam.

Si vous avez des doutes sur l'une de ces situations, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre RIZATRIPTAN BIOGARAN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre RIZATRIPTAN BIOGARAN :

- si vous avez l'un des facteurs de risque de maladie cardiaque suivants : pression artérielle élevée, diabète, si vous fumez ou si vous prenez des substituts nicotiniques, en cas d'antécédents familiaux de maladie cardiaque, si vous êtes un homme de plus de 40 ans ou une femme ménopausée,

- si vous avez une maladie du foie ou des reins,

- si vous avez un problème particulier de battement du cœur (bloc de branche),

- si vous avez ou avez eu des allergies,

- si votre migraine est associée à des vertiges, des troubles de la marche ou de la coordination des mouvements ou à une faiblesse du bras ou de la jambe,

- si vous prenez des préparations à base de plantes contenant du millepertuis,

- si vous avez eu des réactions allergiques telles que : gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge qui peuvent provoquer une difficulté à respirer ou à avaler (angio-œdème),

- si vous prenez des médicaments inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) comme la sertraline, l'escitalopram et la fluoxétine, ou des inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN) comme la venlafaxine et la duloxétine pour traiter la dépression,

- si vous avez eu des symptômes tels que douleur et oppression de la poitrine, même de courte durée.

Si vous prenez RIZATRIPTAN BIOGARAN trop souvent, cela peut entraîner chez vous des maux de tête chroniques. Dans ce cas prévenez votre médecin, car vous devriez peut-être arrêter de prendre RIZATRIPTAN BIOGARAN.

Veuillez parler à votre médecin ou à votre pharmacien de vos symptômes. Votre médecin décidera si vous avez une migraine. Vous devez prendre RIZATRIPTAN BIOGARAN seulement pour les crises de migraine. RIZATRIPTAN BIOGARAN ne doit pas être utilisé pour traiter les maux de tête qui pourraient être dus à d'autres causes plus graves.

Informer votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament y compris des médicaments obtenus sans ordonnance. Ceci comprend les médicaments à base de plantes et ceux que vous prenez normalement pour la migraine. Ceci parce que RIZATRIPTAN BIOGARAN peut modifier l'action de certains médicaments et aussi parce que d'autres médicaments peuvent modifier l'action de RIZATRIPTAN BIOGARAN.

Autres médicaments et RIZATRIPTAN BIOGARAN 10 mg, comprimé orodispersible

Informer votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez pas RIZATRIPTAN BIOGARAN :

- si vous prenez déjà d'autres agonistes des récepteurs 5-$HT_{1B/1D}$ (parfois appelés « triptans ») tels que le sumatriptan, le naratriptan ou le zolmitriptan,

- si vous prenez des IMAO (Inhibiteurs de la MonoAmine Oxydase) tels que moclobémide, phénelzine, tranylcypromine, linézolide ou pargyline ou s'il y a moins de deux semaines que vous avez arrêté de prendre des IMAO,

- si vous prenez des médicaments de type ergotamine tels que l'ergotamine ou la dihydro-ergotamine pour traiter votre migraine,

- si vous prenez du méthysergide pour prévenir une crise de migraine.

Ces médicaments pris en même temps que RIZATRIPTAN BIOGARAN peuvent augmenter le risque d'apparition d'effets indésirables.

Vous devez attendre au moins 6 heures après la prise de RIZATRIPTAN BIOGARAN avant de prendre des médicaments du type ergotamine tels que l'ergotamine ou la dihydro-ergotamine ou du méthysergide.

Vous devez attendre au moins 24 heures pour prendre RIZATRIPTAN BIOGARAN si vous avez pris des médicaments de type ergotamine.

Demandez conseil à votre médecin pour la prise de RIZATRIPTAN BIOGARAN et les risques possibles :

- si vous prenez du propranolol (voir la rubrique 3 « Comment prendre RIZATRIPTAN BIOGARAN 10 mg, comprimé orodispersible ? »),

- si vous prenez des médicaments inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) comme la sertraline, l'escitalopram et la fluoxétine, ou des inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN) comme la venlafaxine et la duloxétine, utilisés pour traiter la dépression.

RIZATRIPTAN BIOGARAN 10 mg, comprimé orodispersible avec des aliments et boissons

RIZATRIPTAN BIOGARAN peut mettre plus de temps à agir s'il est pris après un repas. Bien que ce soit mieux de le prendre à jeun, vous pouvez toujours le prendre si vous avez mangé.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Les données disponibles de sécurité du rizatriptan lorsqu'il est utilisé au cours des 3 premiers mois de la grossesse ne suggèrent pas d'augmentation du risque de malformations congénitales.
On ne sait pas si RIZATRIPTAN BIOGARAN, lorsqu'il est pris par une femme enceinte après les 3 premiers mois de grossesse, est dangereux pour un bébé à naître.

Rizatriptan passe dans le lait maternel. Si vous allaitez, un report de l'allaitement de 12 heures après la prise est possible pour éviter d'exposer votre bébé à ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez ressentir une somnolence ou des étourdissements quand vous prenez RIZATRIPTAN BIOGARAN. Si ceci se produit, ne conduisez pas et n'utilisez ni outils ni machines.

RIZATRIPTAN BIOGARAN 10 mg, comprimé orodispersible contient de l'aspartam (E951), source de phénylalanine

Patients atteints de phénylcétonurie : RIZAPTRIPTAN BIOGARAN contient une source de phénylalanine, il peut donc être nocif en cas de phénylcétonurie. Chaque comprimé orodispersible de RIZATRIPTAN BIOGARAN contient 8,800 mg d'aspartam (qui contient de la phénylalanine).

3. COMMENT PRENDRE RIZATRIPTAN BIOGARAN 10 mg, comprimé orodispersible ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

RIZATRIPTAN BIOGARAN est utilisé pour traiter la crise de migraine. Prenez RIZATRIPTAN BIOGARAN le plus rapidement possible dès l'apparition de la crise. Ne l'utilisez pas pour prévenir une crise.

La posologie usuelle est de 10 mg.

Si vous prenez actuellement du propranolol ou en cas de maladie du foie ou des reins, vous devez prendre une dose de 5 mg de rizatriptan. Vous devez attendre au moins 2 heures entre la prise de propanolol et de rizatriptan avec un maximum de 2 doses de rizatriptan par 24 heures.

Si la migraine réapparait dans les 24 heures

Chez certains patients, les symptômes de la migraine peuvent réapparaître dans les 24 heures. Si votre migraine réapparaît, vous pouvez prendre une dose supplémentaire de RIZATRIPTAN BIOGARAN. Vous devez toujours attendre au moins 2 heures entre les prises.

Si après 2 heures la migraine persiste

Si vous ne répondez pas à la première dose de RIZATRIPTAN BIOGARAN durant une crise, vous ne devez pas prendre une seconde dose de RIZATRIPTAN BIOGARAN pour le traitement de la même crise. Il est probable, cependant, que vous répondrez à RIZATRIPTAN BIOGARAN durant la prochaine crise.

Ne prenez pas plus de 2 doses de RIZATRIPTAN BIOGARAN par 24 heures (par exemple, ne prenez pas plus de 2 comprimés orodispersibles ou comprimés à 10 mg ou 5 mg par 24 heures). Vous devez toujours attendre au moins 2 heures entre les prises.

Si votre état s'aggrave, demandez un avis médical.

Comment prendre RIZATRIPTAN BIOGARAN

RIZATRIPTAN BIOGARAN est disponible sous forme de comprimé orodispersible à 10 mg qui se dissout dans la bouche.

- Ouvrir le conditionnement de RIZATRIPTAN BIOGARAN comprimé orodispersible avec les mains sèches.

- Le comprimé orodispersible doit être placé sur votre langue où il se dissoudra et pourra être avalé avec la salive.

- Le comprimé orodispersible pourra être utilisé dans les situations où il n'y a pas de boissons disponibles, ou pour éviter les nausées et les vomissements qui peuvent accompagner la prise de comprimés avec des liquides.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

L'utilisation de RIZATRIPTAN BIOGARAN chez les enfants de moins de 18 ans n'est pas recommandée.

Utilisation chez les patients de plus de 65 ans

Il n'y a pas eu d'études complètes sur la sécurité et l'efficacité de RIZATRIPTAN BIOGARAN chez les patients de plus de 65 ans.

Si vous avez pris plus de RIZATRIPTAN BIOGARAN 10 mg, comprimé orodispersible que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Prenez la boîte avec vous.

Les signes de surdosage peuvent inclure étourdissements, somnolence, vomissements, évanouissement ou rythme cardiaque lent.

Si vous oubliez de prendre RIZATRIPTAN BIOGARAN 10 mg, comprimé orodispersible

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre RIZATRIPTAN BIOGARAN 10 mg, comprimé orodispersible

Sans objet.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent se produire avec ce médicament.

Lors des études chez l'adulte, les effets indésirables le plus fréquemment rapportés étaient étourdissements, somnolence et fatigue.

Fréquents (affectant 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Sensation de fourmillement (paresthésie), maux de tête, sensibilité cutanée diminuée (hypoesthésie), diminution de l'acuité mentale, insomnie ;
- Battements de cœur rapides ou irréguliers (palpitations) ;
- Rougeurs du visage de courte durée ;
- Gêne au niveau de la gorge ;
- Sensation de malaise (nausées), sécheresse de la bouche, vomissements, diarrhée, indigestion (dyspepsie) ;
- Sensation de lourdeur dans n'importe quelle partie du corps, douleurs dans le cou, raideur ;
- Douleurs au ventre ou à la poitrine.

Peu fréquents (affectant 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Mauvais goût dans la bouche ;
- Difficultés à coordonner des mouvements lors de la marche (ataxie), étourdissements (vertiges), vision trouble, tremblements, perte de connaissance (syncope) ;
- Confusion, nervosité ;
- Pression artérielle élevée (hypertension), soif, bouffées de chaleur, sueurs ;
- Eruption cutanée étendue, démangeaisons et éruption cutanée étendue grumeleuse (urticaire), gonflement de la face, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge ce qui peut entraîner des difficultés respiratoires et/ou de déglutition (angio-œdème), difficulté respiratoire (dyspnée) ;

- Oppression localisée, faiblesse musculaire ;

- Modifications du rythme ou de la fréquence des battements du cœur (arythmie), anomalies de l'électrocardiogramme (examen qui enregistre l'activité électrique de votre cœur), rythme cardiaque très accéléré (tachycardie) ;

- Douleur de la face, douleur musculaire.

Rares (affectant 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

- Respiration sifflante ;

- Réaction allergique (hypersensibilité), réaction allergique soudaine menaçant le pronostic vital (choc anaphylactique) ;

- Accident vasculaire cérébral (ce cas survient généralement chez les patients ayant des facteurs de risque de maladie cardiaque et vasculaire [hypertension, diabète, tabagisme, utilisation de substituts nicotiniques, antécédents familiaux de maladie cardiaque et d'accident vasculaire cérébral, homme de plus de 40 ans ou femme ménopausée, problème particulier de battement du cœur (bloc de branche)]) ;

- Battements du cœur lents (bradycardie).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Crise cardiaque, spasmes des vaisseaux sanguins du cœur (ces cas surviennent généralement chez les patients ayant des facteurs de risque de maladie cardiaque et vasculaire [hypertension, diabète, tabagisme, utilisation de substituts nicotiniques, antécédents familiaux de maladie cardiaque et d'accident vasculaire cérébral, homme de plus de 40 ans ou femme ménopausée, problème particulier de battement du cœur (bloc de branche)]) ;

- Syndrome appelé « syndrome sérotoninergique » : qui peut occasionner des effets indésirables comme un coma, une tension artérielle instable, une fièvre très élevée, une perte de la coordination musculaire, une agitation et des hallucinations ;

- Décollement sévère de la peau avec ou sans fièvre (nécrolyse épidermique toxique) ;

- Crises d'épilepsie (convulsions/crises convulsives) ;

- Constriction des vaisseaux sanguins des extrémités avec sensation de froid et engourdissement des mains et des pieds ;

- Spasmes des vaisseaux sanguins du côlon (gros intestin) pouvant provoquer une douleur abdominale.

Informez votre médecin immédiatement de tout symptôme suggérant une réaction allergique, un syndrome sérotoninergique, une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral.

De plus, informez votre médecin de tout symptôme suggérant une réaction allergique (telle qu'éruption cutanée étendue ou démangeaison) après la prise de RIZATRIPTAN BIOGARAN.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER RIZATRIPTAN BIOGARAN 10 mg, comprimé orodispersible ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient RIZATRIPTAN BIOGARAN 10 mg, comprimé orodispersible

- La substance active est :

Benzoate de rizatriptan .....14,53 mg

Quantité correspondant à rizatriptan .....10,00 mg

Pour un comprimé orodispersible.

- Les autres composants sont :

Mannitol, cellulose microcristalline, silicate de calcium, crospovidone de type A, aspartam (E951), silice colloïdale anhydre, arôme menthe poivrée, stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que RIZATRIPTAN BIOGARAN 10 mg, comprimé orodispersible et contenu de l'emballage extérieur

RIZATRIPTAN BIOGARAN se présente sous la forme de comprimé orodispersible, de couleur blanc, rond, plat, aux bords biseautés, gravé « IZ10 » sur une face.

Boîte de 2, 3, 6, 12 ou 18 comprimés orodispersibles.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE

92700 COLOMBES

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant

ACTAVIS LTD
BLB016 BULEBEL INDUSTRIAL ESTATE
ZETJUN ZTN 3000
MALTE

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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