

MENTIONS LÉGALES COMPLÈTES

IMIGRANE[®]

Sumatriptan

10 mg/0,1 ml et 20 mg/0,1 ml
Solution pour pulvérisation nasale

IMIGRANE[®] 50 mg

Sumatriptan

Comprimé pelliculé

COMPOSITION :

Solution pour pulvérisation nasale, 10 mg/0,1 ml et 20 mg/0,1 ml :

- Ampoule dosée à 10 mg/0,1 ml :
Sumatriptan.....10 mg
- Ampoule dosée à 20 mg/0,1 ml :
Sumatriptan.....20 mg

Excipients : dihydrogénophosphate de potassium, hydrogénophosphate de sodium anhydre, acide sulfurique, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Une ampoule correspond à une pulvérisation unique de 10 mg ou 20 mg de sumatriptan.

Comprimé pelliculé à 50 mg :

Sumatriptan (sous forme de succinate) : 50 mg par comprimé

Excipients : **Noyau** : hydrogénophosphate de calcium anhydre, bicarbonate de sodium, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium.

Pelliculage : Opadry rose YS-1-1441-G (hypromellose, triacétine, oxyde de fer rouge, dioxyde de titane).

FORME(S) PHARMACEUTIQUE(S) :

- Solution pour pulvérisation nasale. Comprimé pelliculé.

DONNÉES CLINIQUES :

Indications thérapeutiques :

Le sumatriptan est indiqué dans le traitement de la crise de migraine avec ou sans aura. La forme solution pour pulvérisation nasale est particulièrement adaptée aux patients présentant des nausées et des vomissements au cours d'une crise.

Posologie et mode d'administration :

Le sumatriptan ne doit pas être utilisé en prophylaxie.

Il est recommandé d'utiliser le sumatriptan en monothérapie dans le traitement de la crise de migraine et de ne pas le donner de façon concomitante avec de l'ergotamine ou des dérivés de l'ergotamine (y compris le méthysergide) (cf. Contre-indications).

Il est conseillé de prendre le sumatriptan aussi précocement que possible après le début d'une crise de céphalée migraineuse. Son efficacité est identique quel que soit le stade de la crise durant lequel il est administré.

Solution pour pulvérisation nasale :

Adultes et Adolescents (à partir de 12 ans)

La dose recommandée est de une pulvérisation administrée dans une seule narine.

La dose de 20 mg est la plus efficace. La dose de 10 mg est déjà efficace et peut être utilisée en première intention.

Pour les patients non soulagés par la dose de 10 mg, la dose de 20 mg peut s'avérer nécessaire lors de la crise suivante.

En l'absence de soulagement après la première dose, il n'est pas recommandé d'administrer une deuxième dose au cours de la même crise. Toutefois, cette crise peut être traitée avec du paracétamol, de l'aspirine ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens. Le sumatriptan pourra être utilisé pour les crises suivantes.

Si un patient a été bien soulagé à la première prise mais que les symptômes réapparaissent, une seconde dose peut être utilisée dans les 24 heures suivantes à condition de respecter un intervalle d'au moins 2 heures entre les deux administrations.

Ne pas utiliser plus de 2 pulvérisations par 24 heures.

Coût de la crise : 5,47 € à 5,96 €

Enfants de moins de 12 ans

L'utilisation de sumatriptan par voie nasale n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 12 ans car la sécurité et l'efficacité du sumatriptan chez l'enfant n'ont pas été établies.

Comprimé pelliculé :

Adultes

Les comprimés doivent être avalés sans être croqués avec un grand verre d'eau.

La dose recommandée est de 1 comprimé à 50 mg à administrer par voie orale.

En l'absence de soulagement après la première dose, il n'est pas recommandé d'administrer une deuxième dose, au cours de la même crise. Toutefois, cette crise peut être traitée avec du paracétamol, de l'aspirine ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens. Le sumatriptan pourra être utilisé pour les crises suivantes.

Si un patient a été soulagé après la prise du premier comprimé mais que les symptômes réapparaissent, un second comprimé peut être utilisé dans les 24 heures suivantes à condition de respecter un intervalle d'au moins 2 heures entre les 2 prises.

La dose de 100 mg peut être nécessaire chez certains patients pour lesquels la dose de 50 mg aurait été inefficace.

Ne pas dépasser 300 mg par 24 heures en respectant un intervalle d'au moins 2 heures entre 2 prises.

Coût de la crise : 4,56 €

Enfants de moins de 12 ans

L'utilisation de sumatriptan par voie orale n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 12 ans car la sécurité et l'efficacité du sumatriptan par voie orale n'ont pas été évaluées chez les enfants de moins de 12 ans.

Adolescents (de 12 à 17 ans)

L'utilisation de sumatriptan par voie orale n'est pas recommandée chez les adolescents âgés de 12 à 17 ans car l'efficacité du sumatriptan par voie orale n'a pas été démontrée chez des adolescents âgés de 12 à 17 ans dans les études réalisées.

Toutes formes

Patient âgé (de plus de 65 ans)

Il n'existe pas de données concernant l'utilisation du sumatriptan chez les patients de plus de 65 ans. La cinétique chez les patients âgés n'a pas été suffisamment étudiée. C'est pourquoi, l'utilisation du sumatriptan n'est pas recommandée tant que des données complémentaires ne seront pas disponibles.

Contre-indications :

Hypersensibilité à l'un des constituants. (Se reporter aussi au paragraphe Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi en ce qui concerne l'utilisation chez les patients ayant une hypersensibilité connue aux sulfamides).

Le sumatriptan ne doit pas être donné aux patients ayant des antécédents d'infarctus du myocarde ou une pathologie cardiaque ischémique, un vasospasme coronarien (angor de Prinzmetal), une pathologie vasculaire périphérique ou aux patients présentant des symptômes de pathologie cardiaque ischémique ou des signes compatibles avec une pathologie cardiaque ischémique.

Le sumatriptan ne doit pas être administré aux patients présentant des antécédents d'accident vasculaire cérébral (AVC) ou d'accident ischémique transitoire (AIT).

Le sumatriptan ne doit pas être administré aux patients ayant une insuffisance hépatique sévère.

L'utilisation du sumatriptan est contre-indiquée chez les patients ayant une hypertension modérée ou sévère et chez les patients ayant une hypertension légère non contrôlée.

L'association du sumatriptan avec l'ergotamine ou les dérivés de l'ergotamine (y compris le méthysergide) est contre-indiquée (Cf. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions).

L'association du sumatriptan avec les inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) est contre-indiquée. Le sumatriptan ne doit pas être utilisé dans les 2 semaines suivant l'arrêt d'un traitement par les inhibiteurs de la monoamine oxydase.

Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi :

Le sumatriptan ne doit être utilisé qu'après avoir établi un diagnostic certain de migraine.

Le sumatriptan n'est pas indiqué dans le traitement des migraines hémiplégiques, basilaires ou ophtalmoplégiques.

Comme avec les autres traitements de la crise de migraine, avant de traiter les céphalées des patients sans diagnostic antérieur de migraine ou des patients migraineux présentant des symptômes atypiques, il est nécessaire d'exclure d'autres pathologies neurologiques potentiellement graves. Il faut noter que les migraineux peuvent présenter un risque accru de survenue d'événements vasculaires cérébraux (par exemple : AVC, AIT).

Après administration, la prise de sumatriptan peut être associée à des symptômes transitoires comprenant des douleurs thoraciques ou une sensation d'oppression pouvant être intense et pouvant s'étendre au niveau de la gorge (cf. Effets indésirables). Si la symptomatologie évoque une ischémie cardiaque, il ne faut pas prendre de doses supplémentaires de sumatriptan et des explorations appropriées devront être réalisées.

Le sumatriptan ne doit pas être administré aux patients ayant des facteurs de risque de maladie cardiaque ischémique, y compris les gros fumeurs ou les patients utilisant des thérapies de substitution à base de nicotine, sans un bilan cardiovasculaire préalable (Cf. Contre-indications). Une attention particulière doit être portée aux femmes ménopausées et aux hommes de plus de 40 ans présentant ces facteurs de risque. Cependant, ce bilan peut ne pas identifier tous les patients qui ont une maladie cardiovasculaire et, dans de très rares cas, des événements cardiaques graves sont survenus chez des patients sans maladie cardiovasculaire sous-jacente.

Après commercialisation, de rares cas de syndrome sérotoninergique (incluant une modification de l'état mental, des manifestations neurovégétatives et des troubles neuromusculaires) ont été décrits après utilisation concomitante d'un inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine (ISRS) et du sumatriptan. Des cas de syndrome sérotoninergique ont également été rapportés après administration concomitante de triptans et d'inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN). Si l'association du sumatriptan et d'un ISRS/IRSN est cliniquement justifiée, il est conseillé d'assurer une surveillance appropriée du patient (cf. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions).

L'administration concomitante d'un triptan/agoniste 5-HT1 avec le sumatriptan n'est pas recommandée.

Le sumatriptan doit être utilisé avec précaution chez les patients ayant des antécédents de convulsions ou présentant d'autres facteurs de risque susceptibles d'abaisser le seuil épileptogène, car des cas de convulsions ont été rapportés en association avec le sumatriptan (cf. Effets indésirables).

Le sumatriptan doit être administré avec précaution chez les patients présentant des facteurs pouvant modifier l'absorption, le métabolisme ou l'élimination du médicament, par exemple chez l'insuffisant hépatique ou rénal.

Chez les patients ayant une hypersensibilité connue aux sulfamides, des réactions allergiques peuvent être observées après administration de sumatriptan. Ces réactions vont de l'allergie cutanée aux réactions anaphylactiques. La démonstration d'une allergie croisée est limitée, cependant la prudence est recommandée avant d'utiliser le sumatriptan chez ces patients.

La fréquence des effets indésirables peut être augmentée par l'association des triptans à des préparations contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*).

Comme avec les autres traitements de la crise de migraine, des céphalées chroniques quotidiennes et une aggravation des maux de tête ont été rapportées lors d'abus de sumatriptan, pouvant nécessiter un arrêt de traitement.

Ne pas dépasser la dose recommandée de sumatriptan.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :

Il n'a pas été mis en évidence d'interaction avec le propranolol, la flunarizine, le pizotifène ou l'alcool.

Les données concernant l'interaction du sumatriptan avec les médicaments contenant de l'ergotamine sont limitées. Le risque accru de vasospasme coronarien est théoriquement possible. L'administration concomitante de ces deux produits est donc contre-indiquée.

Le délai devant s'écouler entre l'utilisation du sumatriptan et des médicaments contenant de l'ergotamine n'est pas connu. Il dépendra aussi des doses et du type de produits à base d'ergotamine utilisé. Les effets peuvent être additifs. Il est conseillé d'attendre au moins 24 heures après l'utilisation de médicaments contenant de l'ergotamine, avant l'administration du sumatriptan. Inversement, il est conseillé d'attendre au moins 6 heures après l'utilisation du sumatriptan, avant l'administration d'un médicament contenant de l'ergotamine (cf. Contre-indications).

Une interaction peut se produire entre le sumatriptan et les IMAO. L'administration concomitante de ces deux produits est donc contre-indiquée (cf. Contre-indications).

Association à prendre en compte

Inhibiteurs sélectifs de la recapture de sérotonine : risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique.

Grossesse et allaitement :

Des données d'après commercialisation, provenant de l'utilisation du sumatriptan au cours du premier trimestre de la grossesse chez plus de 1000 femmes, sont disponibles. Bien que ces données soient insuffisantes pour tirer des conclusions définitives, elles ne montrent pas une augmentation du risque tératogène. L'expérience de l'utilisation du sumatriptan au cours des deuxième et troisième trimestres de la grossesse est limitée.

Les études chez l'animal n'indiquent pas d'effets tératogènes directs ou des effets nuisibles sur le développement péri et post-natal. Toutefois, la viabilité embryofœtale peut être altérée chez le lapin (cf. Données de sécurité pré-cliniques).

En conséquence, l'administration de sumatriptan ne doit être envisagée que si le bénéfice attendu pour la mère est supérieur aux risques possibles pour le fœtus.

Il a été démontré qu'après administration sous-cutanée le sumatriptan est excrété dans le lait maternel. L'exposition du nourrisson peut être minimisée en évitant l'alimentation au lait maternel dans les 12 heures suivant le traitement. Le lait collecté pendant cette période doit être éliminé.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines :

Aucune donnée n'est disponible. Une somnolence due à la migraine ou à son traitement par le sumatriptan peut survenir. Ceci peut influencer sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Effets indésirables :

Liés à la forme pharmaceutique (Solution pour pulvérisation nasale)

L'effet indésirable le plus fréquemment rapporté après administration de sumatriptan en pulvérisation nasale est lié à son goût.

Après administration de sumatriptan en pulvérisation nasale, des cas d'irritation légère et transitoire ou de sensation de brûlure au niveau du nez ou de la gorge et d'épistaxis ont été rapportés.

Généraux :

Les effets indésirables sont classés ci-dessous par système-organe et par fréquence.

La classification selon la fréquence utilise la convention suivante : très fréquents (>1/10), fréquents (>1/100 - <1/10), peu fréquents (>1/1000 - < 1/100), rares (>1/10000 - <1/1000), très rares (<1/10000), incluant les cas isolés.

Essais cliniques :

Affections du système nerveux :

Fréquents : vertiges, somnolence, troubles de la sensibilité dont paresthésie et hypoesthésie.

Affections vasculaires :

Fréquents : augmentations transitoires de la pression artérielle survenant juste après le traitement. Flush.

Affections gastro-intestinales :

Fréquents : des nausées et vomissements sont survenus chez certains patients, sans que l'on puisse déterminer si ces symptômes sont liés au sumatriptan ou à la pathologie sous-jacente.

Affections musculo-squelettiques et systémiques :

Fréquent : sensation de lourdeur (habituellement transitoire, mais pouvant être intense et intéresser n'importe quelle partie du corps, y compris la poitrine et la gorge).

Troubles généraux et anomalies au site d'administration :

Fréquents :

- douleur, sensation de chaleur ou de froid, de pression ou d'oppression (ces effets sont habituellement transitoires, mais ils peuvent être intenses et intéresser n'importe quelle partie du corps, y compris la poitrine et la gorge).
- Sensation de faiblesse, fatigue (ces deux effets sont le plus souvent d'intensité faible à modérée et transitoires).

Investigations :

Très rares : des perturbations mineures des tests hépatiques ont été occasionnellement observées.

Données post-commercialisation :

Affections du système immunitaire :

Très rares : réactions d'hypersensibilité allant d'une allergie cutanée à une réaction anaphylactique.

Affections du système nerveux :

Très rares :

- crises d'épilepsie ou convulsions (bien que certaines de ces convulsions soient survenues chez des patients présentant soit des antécédents de convulsions soit des facteurs de risque, quelques cas ont été rapportés chez des patients en l'absence de tels facteurs de risque).
- tremblements, dystonie, nystagmus, scotome.

Affections oculaires :

Très rares : troubles visuels tels que papillotements, diplopie, baisse de la vision. Perte de la vision, dont certains cas peuvent être permanents. Toutefois, des troubles visuels peuvent également survenir au cours de la crise de migraine elle-même.

Affections cardiaques :

Très rares : bradycardie, tachycardie, palpitations, arythmies cardiaques, signes ischémiques transitoires à l'ECG, vasospasme des artères coronaires, angor, infarctus du myocarde (cf. Contre-indications et Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi).

Affections vasculaires :

Très rares : syndrome de Raynaud et hypotension.

Affections gastro-intestinales :

Très rares : colites ischémiques.

Affections musculo-squelettiques et systémiques :

Très rare : raideur de la nuque.

Surdosage :

Des doses uniques allant jusqu'à 200 mg par voie rectale et 40 mg par voie nasale et dépassant 16 mg par voie sous-cutanée et 400 mg par voie orale n'ont pas entraîné d'effets indésirables autres que ceux mentionnés.

Au cours des études cliniques, des volontaires ont reçu 20 mg de sumatriptan par voie nasale 3 fois par jour pendant 4 jours sans effets indésirables significatifs.

En cas de surdosage, le patient doit être mis sous surveillance pendant au moins 10 heures et un traitement symptomatique standard doit être administré, si nécessaire. L'effet de l'hémodialyse ou de la dialyse péritonéale sur les concentrations plasmatiques de sumatriptan n'est pas connu.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES :

Propriétés pharmacodynamiques :

Agonistes sélectifs des récepteurs 5HT₁
(N : Système nerveux central)
Code ATC : N02CC01

Le sumatriptan est un agoniste sélectif des récepteurs vasculaires à la 5-hydroxytryptamine-1 (5HT_{1d}) sans effet sur les autres sous-types de récepteurs 5HT (5HT₂ à 5HT₇).

Les récepteurs vasculaires 5HT_{1d} sont localisés principalement au niveau des vaisseaux sanguins crâniens et induisent une vasoconstriction. Chez l'animal, le sumatriptan est responsable d'une vasoconstriction sélective de la circulation artérielle carotidienne. La circulation artérielle carotidienne vascularise les tissus extracrâniens et intracrâniens tels que les méninges. On pense que la dilatation et/ou la formation d'œdèmes au niveau de ces vaisseaux pourraient correspondre au mécanisme de la migraine chez l'homme. De plus, les résultats des études chez l'animal indiquent que le sumatriptan inhibe l'activité du nerf trijumeau. Ces deux actions (vasoconstriction crânienne et inhibition de l'activité du nerf trijumeau) pourraient contribuer à l'action anti-migraineuse du sumatriptan chez l'homme.

Solution pour pulvérisation nasale :

Les résultats de cinq études cliniques comparant les doses de 10 mg/0,1ml et de 20 mg/0,1 ml et portant sur plus de 3000 patients montrent :

* Un début de soulagement de la céphalée à partir de la 30ème minute avec la dose de 10 mg/0,1 ml et à partir de la 15ème minute avec la dose de 20 mg/0,1 ml.

* Un soulagement de la céphalée (disparition complète ou céphalée légère) 2 heures après administration chez 43 à 54 % des patients avec la dose de 10 mg/0,1 ml et 55 à 64 % des patients avec la dose de 20 mg/0,1 ml.

Comprimé pelliculé :

La réponse clinique débute 30 minutes environ après administration orale.
Le sumatriptan est également efficace dans le traitement de la crise de migraine périmenstruelle.

Le sumatriptan a été évalué chez 600 adolescents migraineux âgés de 12 à 17 ans. Ces études n'ont pas montré une différence statistiquement significative entre le placebo et le sumatriptan dans le soulagement de la douleur à 2 heures quelle que soit la dose. Les effets indésirables du sumatriptan par voie orale chez les adolescents âgés de 12 à 17 ans étaient similaires à ceux rapportés dans la population adulte.

Propriétés pharmacocinétiques :

Solution pour pulvérisation :

Après administration nasale, le sumatriptan est rapidement absorbé, la concentration plasmatique maximale étant atteinte en 1-1,5 heure. Après une dose de 20 mg, la concentration plasmatique maximale moyenne est de 13 ng/ml. La biodisponibilité moyenne après administration par voie nasale est d'environ 16 % de celle après administration sous-cutanée, à cause en partie du métabolisme pré-systémique.

Après administration par voie orale, la clairance pré-systémique est réduite chez les patients insuffisants hépatiques, provoquant une augmentation des taux plasmatiques de sumatriptan. Une augmentation similaire pourrait survenir après administration nasale.

Une étude pharmacocinétique chez des sujets adolescents (12-17 ans) indique que la concentration plasmatique maximale moyenne est de 13,9 ng/ml et que la demi-vie moyenne d'élimination est de 2

heures après administration de 20 mg par voie nasale. Un modèle de cinétique de population a permis de montrer que la clairance et le volume de distribution augmentent avec la taille de l'adolescent, entraînant une exposition plus importante chez les adolescents de poids corporel plus faible.

La pharmacocinétique du sumatriptan par voie nasale ne semble pas être significativement modifiée par la crise de migraine.

La cinétique chez le sujet âgé n'a pas été suffisamment étudiée pour justifier la mention de possibles différences entre les cinétiques chez des volontaires âgés et chez des volontaires jeunes.

Comprimé pelliculé à 50 mg :

Après administration orale, le sumatriptan est rapidement absorbé, 70 % de la concentration maximale survenant en 45 minutes.

Les concentrations plasmatiques maximales moyennes sont de l'ordre de 30 ng/ml (16 à 60 ng/ml) après une administration d'une dose de 50 mg. La biodisponibilité absolue par voie orale est de 14 % en moyenne.

Chez l'adulte, la pharmacocinétique du sumatriptan n'est pas affectée par la crise de migraine.

Chez les sujets de plus de 65 ans non migraineux, les paramètres pharmacocinétiques ne sont pas significativement différents.

La pharmacocinétique n'a pas été étudiée en hémodialyse ou en dialyse péritonéale.

Toutes formes :

La liaison aux protéines plasmatiques est faible (14-21 %), le volume de distribution total moyen est de 170 litres. La demi-vie d'élimination est d'environ 2 heures.

La clairance plasmatique moyenne est d'environ 1200 ml/min et la clairance plasmatique rénale moyenne est d'environ 260 ml/min.

La clairance non rénale représente environ 80 % de la clairance totale. Le sumatriptan est éliminé tout d'abord par métabolisme oxydatif dû à la monoamine oxydase A. Le principal métabolite, l'analogue acide indolacétique du sumatriptan, est principalement excrété dans les urines, où il est retrouvé sous forme d'acide libre ou de glucuroconjugué. Il n'a pas d'activité 5HT₁ ou 5HT₂ connue. Les métabolites mineurs n'ont pas été identifiés.

Données de sécurité précliniques :

Solution pour pulvérisation nasale :

Au cours des études testant le pouvoir irritant local et oculaire, après administration de sumatriptan en pulvérisation nasale, aucun pouvoir irritant au niveau du nez n'a été observé chez l'animal de laboratoire et aucun pouvoir irritant oculaire n'a été mis en évidence lorsque la pulvérisation est appliquée directement sur les yeux des lapins.

Toutes formes :

Lors d'une étude de fertilité chez le rat, une réduction du succès de l'insémination a été observée à des taux d'exposition bien supérieurs à l'exposition maximale chez l'homme. Chez le lapin, une embryolétalité sans anomalie tératogène marquée a été observée. La pertinence de ces résultats chez l'homme n'est pas connue.

Les études réalisées chez l'animal et sur des modèles *in vitro* ont montré que le sumatriptan était dépourvu d'activité génotoxique et carcinogène.

DONNÉES PHARMACEUTIQUES :

Durée de conservation :

3 ans.

Précautions particulières de conservation :

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

Solution pour pulvérisation nasale :

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation :

Solution pour pulvérisation nasale :

Description de l'étui :

L'étui contient deux ou six pulvérisateurs pour administration nasale, emballés séparément sous blister. Chaque pulvérisateur contient une dose de sumatriptan.

N'ouvrir le blister qu'au moment de l'utilisation du pulvérisateur ; chaque pulvérisateur est commercialisé dans un blister pour vous aider à le maintenir propre et intact. Si le pulvérisateur est enlevé du blister ou si il est maintenu dans le blister ouvert, il est possible que son fonctionnement en soit altéré.

Garder dans l'étui les pulvérisateurs maintenus dans leur blister. Cet étui permet de les protéger de la lumière et de tout risque d'endommagement.

Description des différentes parties du pulvérisateur nasal :

L'embout arrondi : partie à introduire dans la narine. La solution pour pulvérisation provient de l'interstice situé sur le dessus de l'embout.

Le dispositif de maintien : partie à maintenir durant l'utilisation du pulvérisateur nasal.

Le poussoir bleu : après actionnement de celui-ci, la totalité de la dose de solution pour pulvérisation est introduite en une fois dans la narine. Le poussoir ne fonctionne qu'une fois, aussi ne pas appuyer avant d'avoir introduit l'embout dans la narine car l'on risque de perdre la dose.

Instructions concernant la manipulation

Le pulvérisateur nasal ne doit être retiré du blister qu'immédiatement avant utilisation.

- Dans un premier temps, adopter une position confortable, la position assise étant tout à fait possible ;
- Se moucher en cas de rhume ou de nez bouché ;
- Retirer le pulvérisateur nasal de son blister ;
- Maintenir le pulvérisateur nasal avec précaution ;
- **A ce stade, ne pas encore appuyer sur le poussoir bleu.**
- Presser fermement sur une narine pour la boucher ;
- Expirer lentement par la bouche ;
- Introduire l'embout dans l'autre narine d'environ 1 cm ;
- Incliner légèrement la tête vers l'arrière et fermer la bouche ;
- Inspirer lentement par le nez et en même temps presser fermement le poussoir bleu avec le pouce ;
- Le poussoir peut opposer une légère résistance et l'on peut entendre un déclic lors de son utilisation ;
- Retirer le pulvérisateur du nez ainsi que l'index qui maintient l'autre narine bouchée ;
- Inspirer doucement par le nez pour permettre au produit de bien rester dans la narine ;
- Expirer par la bouche ;
- Après utilisation du pulvérisateur, le nez peut sembler pris et l'on peut également ressentir un léger goût dans la bouche. Ces sensations sont normales et passeront rapidement ;
- Après une seule utilisation, le pulvérisateur est vide. Le jeter dans un endroit sûr.

PRÉSENTATION ET NUMÉRO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE :

IMIGRANE 10 mg/ 0,1 ml :

A.M.M. : 343 383-4 : 0,1 ml (1 pulvérisation) en ampoule (verre) + embout nasal (polypropylène) ; boîte de 2.

Prix : 11,92 €.

Mis sur le marché en 1999.

IMIGRANE 20 mg/ 0,1 ml :

A.M.M. : 343 381-1 : 0,1 ml (1 pulvérisation) en ampoule (verre) + embout nasal (polypropylène) ; boîte de 6.

Prix : 32,82 €.

Mis sur le marché en 1999.

IMIGRANE 50 mg. comprimé pelliculé :

A.M.M. : 347 370-4 (1998) : boîte de 6 comprimés sous plaquettes thermoformées

Prix : 27,37 €

Mis sur le marché en 1999.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE :

Liste I. Remb. Séc. Soc. à 65%. Agréé Collect.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :

Laboratoire GlaxoSmithKline
100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex – Tél. : 01.39.17.80.00
Information Médicale : Tél. : 01.39.17.84.44 - Fax : 01.39.17.84.45

DATE D'APPROBATION / RÉVISION :

Mars 2008
Version N° IMG1C1_08