**ISIMIG 2,5 mg, comprimé pelliculé**

**Frovatriptan**

**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 ou votre pharmacien.

 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. 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 ISIMIG 2,5 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ISIMIG 2,5 mg, comprimé pelliculé ?

3. Comment prendre ISIMIG 2,5 mg, comprimé pelliculé ?

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

5. Comment conserver ISIMIG 2,5 mg, comprimé pelliculé ?

6. Contenu de l’emballage et autres informations.

**1. QU’EST-CE QUE ISIMIG 2,5 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

Classe pharmacothérapeutique : Agonistes sélectifs de la sérotonine (5-HT1) - code ATC : N02CC07

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

ISIMIG 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 ISIMIG ne doit pas être utilisé pour prévenir une crise de céphalée migraineuse.

ISIMIG est utilisé pour traiter la crise de migraine chez les adultes.

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

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

**Ne prenez jamais ISIMIG 2,5 mg, comprimé pelliculé :**

 si vous êtes allergique au frovatriptan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.1,

 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 (5HT1)).

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre ISIMIG.

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,

 vous êtes une femme ménopausée ou un homme de plus de 40 ans.

Arrêtez de prendre ISIMIG et contactez votre médecin si :

 vous présentez des symptômes tels qu’une sensation de pression ou de douleur dans la poitrine, essoufflement et/ou douleur ou inconfort dans un ou deux bras, dans le dos, les épaules, le cou, la mâchoire, ou la partie supérieure de l'estomac; ceux-ci pourraient être des symptômes d'une crise cardiaque qui peut apparaître chez les patients traités par triptans même en absence d'antécédents de maladie cardio-vasculaire (voir également la rubrique 4);

 Vous avez des éruptions cutanées généralisées et des démangeaisons, un gonflement soudain (surtout autour des lèvres, des yeux ou sur la langue), avec une possible difficulté soudaine à respirer, une accélération du rythme cardiaque et des palpitations cardiaques. Ce sont tous les symptômes et signes d’allergie et de réaction d'hypersensibilité du corps entier (voir également rubrique 4).

**Enfants et adolescents**

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez l’enfant ou l’adolescent (de moins de 18 ans) étant donné que la sécurité et l’efficacité d’ISIMIG n’ont pas été établies dans cette population.

**Autres médicaments et ISIMIG 2,5 mg, comprimé pelliculé**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout 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 d‘ISIMIG. De même, ces médicaments ne doivent pas être administrés dans les 24 heures qui suivent une administration d’ISIMIG.

 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 ISIMIG en association au millepertuis (*Hypericum perforatum*).

L'association d‘ISIMIG 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 ISIMIG, consultez votre médecin ou pharmacien.

**ISIMIG 2,5 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons**

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

**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.

L'utilisation d’ISIMIG 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.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

ISIMIG 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.

**ISIMIG 2,5 mg, comprimé pelliculé contient du lactose**

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 ISIMIG 2,5 mg, comprimé pelliculé ?**

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

Prenez ISIMIG le plus rapidement possible dès l'apparition de la 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.** ISIMIG 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) d‘ISIMIG 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.

**Patient âgé**

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

**Utilisation chez les enfants et les adolescents**

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

**Si vous avez pris plus de ISIMIG 2,5 mg, comprimé pelliculé que vous n’auriez dû :**

Si vous avez pris accidentellement plus d‘ISIMIG 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.

**Si vous oubliez de prendre ISIMIG 2,5 mg, comprimé pelliculé :**

Sans objet.

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

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

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 ?**

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

Arrêtez de prendre ISIMIG et consultez immédiatement votre médecin si vous ressentez un des symptômes suivants:

 une sensation de pression ou de douleur dans la poitrine, un essoufflement et/ou douleur ou inconfort dans un ou deux bras, dans le dos, les épaules, le cou, la mâchoire, ou la partie supérieure de l'estomac; ceux-ci pourraient être des symptômes d'une crise cardiaque (infarctus du myocarde) qui peut apparaître chez les patients traités par triptans même en absence d'antécédents de maladie cardio-vasculaire;

 des éruptions cutanées généralisées et des démangeaisons, un gonflement soudain (surtout autour des lèvres, des yeux ou sur la langue et les muqueuses), avec une possible difficulté soudaine à respirer, une accélération du rythme cardiaque et des palpitations cardiaques. Ce sont tous les symptômes et signes d’allergie et de réaction d'hypersensibilité du corps entier.

Les effets indésirables rapportés avec ISIMIG 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 perturbation 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, diminution de la tolérance à la chaleur ou au froid, douleurs, faiblesse , soif, manque d'énergie, hyperactivité, malaise, sensation d'ivresse,

 anxiété, insomnie, confusion, agitation, nervosité, dépression, troubles de la personnalité, extrémités froides,

 rhinite, sinusite, mal de gorge,

 raideur musculaire, douleurs musculaires et osseuses, douleur des 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.

**Les effets suivants sont rares (touchant plus d'1 personne sur 10000 et moins d'1 personne sur 1000) :**

 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, douleur dentaire,

 fièvre,

 perte de la mémoire, cauchemars, troubles de la personnalité,

 saignement de nez, augmentation de la fréquence respiratoire, hoquet, gênes respiratoires, irritation de la gorge,

 cécité nocturne,

 lésions pourpres de la peau ou des muqueuses, rougeur de la peau, chair de poule, urticaire,

 bradycardie,

 troubles de l'audition, gêne auriculaire, prurit auriculaire, audition sensible,

 augmentation de bilirubine sanguine, diminution du calcium sanguin, anomalies de l'analyse des urines,

 hypoglycémie,

 miction impérieuse nocturne, douleur rénale,

 auto-mutilations (tels que morsure, ecchymoses),

 augmentation de la taille de ganglions,

 douleur ou gènes aux seins.

Bien que les données disponibles ne permettent pas d’estimer leur fréquence, les effets indésirables suivants ont aussi été rapportés :

 Réactions allergiques (hypersensibilité) incluant éruption cutanée généralisée et démangeaison, un gonflement soudain (surtout autour des lèvres, des yeux ou de la langue), pouvant provoquer des difficultés respiratoires, qui peuvent être associées à une accélération du rythme cardiaque et des palpitations cardiaques (anaphylaxie),

 Crise cardiaque (infarctus du myocarde),

 Gêne ou douleur thoracique, causée par un spasme temporaire (constriction) dans vos artères coronaires (les vaisseaux sanguins qui apportent l'oxygène et les nutriments à votre cœur, c’est-à-dire spasme des artères coronaires).

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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: [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr/)

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

**5. COMMENT CONSERVER ISIMIG 2,5 mg, comprimé pelliculé ?**

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 plaquette, le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Plaquette: à conserver dans l'emballage extérieur à l’abri de l’humidité.

Flacon: conserver le flacon soigneusement fermé à l’abri de l’humidité.

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 ISIMIG 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 (voir rubrique 2), 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.

**Qu’est-ce que ISIMIG 2,5 mg, comprimé pelliculé et contenu de l’emballage extérieur**

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

ISIMIG est conditionné dans un flacon HDPE avec une sécurité enfant (flacon de 30 comprimés) ou une plaquette PVC / PE / ACLAR / aluminium (boîtes de 2, 6 ou 12 comprimés).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché**

**MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG SA**

1, AVENUE DE LA GARE

1611 LUXEMBOURG

LUXEMBOURG

**Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché**

**MENARINI FRANCE**

1-7, RUE DU JURA

94633 RUNGIS CEDEX

**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