

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 18/03/2013

## Dénomination du médicament

**RELPAX 40 mg, comprimé pelliculé  
Eletriptan**

## Encadré

**Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre utiliser 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 RELPAX 40 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE RELPAX 40 mg, comprimé pelliculé ?
3. COMMENT PRENDRE RELPAX 40 mg, comprimé pelliculé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER RELPAX 40 mg, comprimé pelliculé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE RELPAX 40 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### **Classe pharmacothérapeutique**

RELPAX appartient à un groupe de médicaments appelés agonistes des récepteurs sérotoninergiques. La sérotonine est une substance naturelle qui se trouve dans le cerveau et qui aide à resserrer les vaisseaux sanguins.

#### **Indications thérapeutiques**

RELPAX peut être utilisé pour traiter les maux de tête de la crise de migraine avec ou sans aura. Les maux de tête de votre crise de migraine peuvent être précédés d'une phase appelée 'aura'; au cours de cette phase, vous pouvez présenter des troubles de la vision, un engourdissement ou des troubles de la parole.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE RELPAX 40 mg, comprimé pelliculé ?**

#### **Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

#### **Contre-indications**

#### **Ne prenez jamais RELPAX 40 mg, comprimé pelliculé:**

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'életriptan ou à l'un des autres composants contenus dans RELPAX. Pour la liste complète des composants, [voir rubrique 6 «Informations supplémentaires»](#).

- Si vous avez une maladie grave du foie,
- Si vous avez une maladie grave des reins,
- Si vous avez une hypertension artérielle modérée à sévère ou une hypertension tension artérielle légère, non traitée.
- Si vous avez déjà eu des problèmes cardiaques (tels que crise cardiaque, angine de poitrine, insuffisance cardiaque ou des anomalies importantes du rythme cardiaque (arythmie)).
- Si vous avez une mauvaise circulation sanguine (maladie vasculaire périphérique).
- Si vous avez déjà eu un accident vasculaire cérébral (même un épisode léger de quelques minutes ou quelques heures).
- Si vous avez pris de l'ergotamine ou des médicaments dérivés de l'ergotamine (y compris le méthysergide) dans les 24 heures précédent ou suivant la prise de RELPAX.
- Si vous prenez d'autres médicaments de la classe des triptans (par ex. sumatriptan, rizatriptan, naratriptan, zolmitriptan, almotriptan et frovatriptan).

Veuillez consulter votre médecin et ne prenez pas RELPAX si ces mises en garde vous concernent ou si elles vous ont concerné dans le passé.

### **Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales**

#### **Faites attention avec RELPAX 40 mg, comprimé pelliculé:**

Les médicaments ne sont pas toujours adaptés pour tout le monde. Avant de prendre RELPAX votre médecin doit savoir si vous êtes concerné par l'une des mises en garde suivantes. Veuillez informer par conséquent votre médecin si:

- vous avez un diabète,
- vous fumez ou vous utilisez une thérapie de substitution de la nicotine,
- vous êtes un homme de plus de 40 ans,
- vous êtes une femme ménopausée,
- vous ou un membre de votre famille souffrez d'une maladie coronaire,
- vous avez été informé dans le passé que vous pourriez présenter un risque accru de maladie cardiaque. Dans ce cas, parlez-en à votre médecin avant de prendre RELPAX.

#### **Utilisation répétée de médicaments contre la migraine**

L'utilisation répétée pendant plusieurs jours ou plusieurs semaines de RELPAX ou de tout médicament contre la migraine peut provoquer des maux de tête chroniques quotidiens. Dans ce cas prévenez votre médecin, un arrêt temporaire de votre traitement peut être nécessaire.

### **Interactions avec d'autres médicaments**

#### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin.

**Prendre simultanément RELPAX et les médicaments suivants peut entraîner des effets indésirables graves. N'utilisez pas RELPAX si:**

- vous avez pris de l'ergotamine ou des médicaments dérivés de l'ergotamine (y compris le méthysergide) dans les 24 heures précédent ou suivant la prise de RELPAX.
- vous prenez d'autres médicaments de la classe des triptans (par ex. sumatriptan, rizatriptan, naratriptan, zolmitriptan, almotriptan et frovatriptan).

Certains médicaments peuvent affecter l'effet de RELPAX, ou l'efficacité d'autres médicaments pris simultanément peut être diminuée par RELPAX. Ils comprennent:

- des médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques (par ex. kéroconazole et itraconazole).

- des médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes (par ex. érythromycine, clarithromycine et josamycine).
- des médicaments utilisés pour traiter le SIDA et le VIH (par ex. ritonavir, indinavir et nelfinavir).

Les préparations à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*) ne peuvent pas être prises en même temps que ce médicament. Si vous prenez déjà du millepertuis, consultez votre médecin avant d'arrêter la préparation contenant du millepertuis.

Parlez avec votre médecin avant de commencer votre traitement avec l'électroptan si vous prenez certains médicaments (communément appelés ISRS: Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine ou ISRS: Inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline) contre la dépression et d'autres troubles mentaux.

Ces médicaments peuvent augmenter le risque de développement d'un syndrome sérotoninergique lorsqu'ils sont utilisés en même temps que certains antimigraineux ([voir rubrique 4. «QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?»](#)).

## Interactions avec les aliments et les boissons

### Aliments et boissons

RELPAX peut être utilisé avant ou après les repas ou les boissons.

## Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

## Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

### Grossesse et allaitement

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

Si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez une grossesse, parlez-en avec votre médecin avant de prendre RELPAX parce qu'il peut ne pas être adapté.

Prévenez votre médecin si vous allaitez. Il est recommandé d'éviter d'allaiter dans les 24 heures qui suivent la prise de RELPAX.

## Sportifs

Sans objet.

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

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament, tout comme la crise de migraine, peut entraîner une somnolence. Ce médicament peut aussi occasionner des vertiges. Par conséquent, vous ne devez pas conduire des véhicules ou utiliser des machines pendant la crise de migraine ou après la prise de ce médicament.

## Liste des excipients à effet notable

### Informations importantes concernant certains composants de RELPAX 40 mg, comprimé pelliculé

#### Lactose

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

#### Jaune orangé S

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E110) et peut provoquer des réactions allergiques.

## 3. COMMENT PRENDRE RELPAX 40 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

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

#### Adultes

Bien que votre médicament puisse être pris à n'importe quel moment après le début de la crise de migraine, il vaut mieux le prendre le plus rapidement possible. **Toutefois vous devez seulement prendre RELPAX pendant la phase de maux de tête de la crise de migraine. Ne prenez pas ce médicament pour prévenir une crise de migraine.**

- La dose initiale habituelle est de 40 mg.
- Vous devez avaler le comprimé en entier, avec un verre d'eau.
- Si le premier comprimé ne soulage pas votre douleur, vous ne devez pas prendre un deuxième comprimé pour la même crise.
- Si après un soulagement votre douleur réapparaît, vous pouvez prendre un deuxième comprimé. Néanmoins, après la prise du premier comprimé vous devez attendre au moins 2 heures avant de prendre le deuxième.
- Vous ne devez pas prendre pas plus de 80 mg par 24 heures.
- Si vous pensez que la dose d'un comprimé de 40 mg ne soulage pas vos migraines, prévenez votre médecin. Il peut décider d'augmenter la dose à deux comprimés de 40 mg pour la crise suivante.

#### **Enfants et adolescents de moins de 18 ans**

Les comprimés RELPAX ne sont pas recommandés pour des enfants et adolescents de moins de 18 ans.

#### **Personnes âgées**

Les comprimés RELPAX ne sont pas recommandés pour des patients âgés de plus de 65 ans.

#### **Insuffisance rénale**

Ce médicament peut être utilisé chez les patients souffrant de troubles rénaux légers ou modérés. Chez ces patients, une dose initiale de 20 mg est recommandée et la dose quotidienne maximale ne doit pas dépasser 40 mg. Votre médecin vous dira quelle dose vous devez prendre.

#### **Insuffisance hépatique**

Ce médicament peut être utilisé chez les patients souffrant de problèmes hépatiques légers ou modérés. Une adaptation de la dose n'est pas nécessaire en cas d'insuffisance hépatique légère ou modérée.

### **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

#### **Si vous avez pris plus de RELPAX 40 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû:**

Si vous avez pris accidentellement trop de RELPAX, contactez votre médecin immédiatement, ou allez au service des urgences de l'hôpital le plus proche. Prenez toujours la notice et la boîte avec vous, même si elle est vide. Lorsque l'on a pris trop de RELPAX les effets indésirables sont une hypertension artérielle et des problèmes cardiaques.

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

#### **Si vous oubliez de prendre RELPAX 40 mg, comprimé pelliculé:**

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte, à moins que ce ne soit l'heure de prendre la dose suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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

### **Risque de syndrome de sevrage**

Sans objet.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### **Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, RELPAX 40 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

- Respiration sifflante d'apparition brutale, difficulté à respirer, gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, éruption cutanée ou démangeaison (notamment sur tout le corps), qui peuvent être des manifestations d'une réaction allergique.

- Douleurs dans la poitrine et sensation d'oppression, qui peuvent être intenses et localisées au niveau de la gorge. Ils peuvent être des symptômes de problèmes de la circulation sanguine du cœur (maladie cardiaque ischémique).
- Signes et symptômes d'un syndrome sérotoninergique qui peuvent comprendre: agitation, hallucinations, perte de coordination, accélération du rythme cardiaque, augmentation de la température corporelle, modifications brusques de la tension sanguine et exagération des réflexes.

Les autres effets indésirables qui peuvent se produire, sont:

#### **Effets indésirables fréquents** (affectant de 1 à 10 personnes sur 100)

- Douleurs dans la poitrine ou sensation de lourdeur ou d'oppression, palpitations, rythme cardiaque accéléré.
- Etourdissement, vertiges, maux de tête, somnolence, diminution de la sensibilité au toucher ou à la douleur.
- Mal de gorge, serrement de la gorge, bouche sèche.
- Douleur abdominale et à l'estomac, indigestion, nausées.
- Raideur (tonus musculaire élevé), faiblesse musculaire, mal de dos, douleur musculaire.
- Sensation de faiblesse, sensation générale de chaleur, frissons, nez qui coule, transpiration, picotements ou sensation anormale, bouffées de chaleur.

#### **Effets indésirables peu fréquents** (affectant de 1 à 10 personnes sur 1000)

- Respiration difficile, bâillements.
- Gonflement du visage ou des mains et des pieds, inflammation ou infection de la langue, éruption cutanée, démangeaison.
- Augmentation de la sensibilité au toucher ou à la douleur (hyperesthésie), perte de coordination, mouvements lents ou diminution des mouvements, tremblements, troubles de l'articulation des mots.
- Ne pas se sentir soi-même (dépersonnalisation), dépression, pensées étranges, sensation d'agitation, sensation de confusion, changements d'humeur (euphorie), périodes de passivité (stupeur), sensation générale d'inconfort, maladie ou sensation de mal être (malaise), insomnie.
- Perte d'appétit et perte de poids (anorexie), troubles du goût, sensation de soif.
- Arthrose, douleurs des articulations et osseuses.
- Augmentation du besoin d'uriner, difficultés à uriner, augmentation excessive du volume des urines, diarrhée.
- Vision anormale, douleur oculaire, intolérance à la lumière, yeux secs ou larmoyants.
- Douleur à l'oreille, bourdonnements d'oreilles (acouphènes).
- Mauvaise circulation (affection vasculaire périphérique).

#### **Effets indésirables rares** (affectant de 1 à 10 personnes sur 10 000)

- Choc, asthme, urticaire, affection de la peau, gonflement de la langue.
- Infection de la gorge ou des voies respiratoires, gonflement des ganglions.
- Ralentissement des battements du cœur.
- Fragilité émotionnelle (changements d'humeur).
- Inflammation des articulations (arthrite), affection musculaire, contractions des muscles.
- Constipation, inflammation de l'œsophage, renvois.
- Douleur aux seins, règles abondantes ou prolongées.
- Inflammation de l'œil (conjonctivite).
- Modification de la voix.

D'autres effets indésirables rapportés comprennent évanouissement, pression sanguine élevée, inflammation du gros intestin et vomissements.

Votre médecin peut aussi régulièrement effectuer des prises de sang pour contrôler une augmentation des enzymes hépatiques ou tout autre problème sanguin.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER RELPAX 40 mg, comprimé pelliculé ?

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

### Date de péremption

Ne pas utiliser RELPAX 40 mg, comprimé pelliculé après la date de péremption figurant sur la boîte.

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

### Conditions de conservation

Pour les plaquettes thermoformées opaques (PVC/Aclar/Aluminium): Pas de précautions particulières de conservation.

Pour les flacons (PEHD): Conserver le flacon soigneusement fermé, à l'abri de l'humidité.

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

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

### Liste complète des substances actives et des excipients

#### Que contient RELPAX 40 mg, comprimé pelliculé ?

##### La substance active est:

Elétriptan .....	40,000 mg
Sous forme d'hydrobromure d'élétriptan .....	48,485 mg
Pour un comprimé pelliculé.	

##### Les autres composants sont:

##### Noyau du comprimé:

Cellulose microcristalline, lactose monohydraté, croscarmellose sodique et stéarate de magnésium.

##### Pelliculage:

Dioxyde de titane (E 171), hypromellose, lactose monohydraté, triacétine et jaune orangé S (E 110).

### Forme pharmaceutique et contenu

#### Qu'est-ce que RELPAX 40 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

RELPAX est disponible sous forme de comprimés pelliculés, boîtes de 2, 3, 4, 6, 10, 18 ou 30 comprimés.

Toutes les tailles de conditionnement 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*

**PFIZER HOLDING FRANCE**  
23-25 AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE  
75014 PARIS

#### *Exploitant*

**PFIZER**  
23-25 AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE  
75014 PARIS

#### *Fabricant*

**PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH**

HEINRICH-MACK-STR. 35  
89257 ILLERTISSEN  
ALLEMAGNE

## 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 le {date}.

## 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

### LA MIGRAINE

#### LA RECONNAITRE

C'est une douleur très forte qui touche, en général, la moitié (mi-) du crâne.

Tout mal de tête n'est donc pas une migraine.

La douleur de la migraine s'installe progressivement et se situe plutôt sur les tempes et les orbites. Elle s'accompagne le plus souvent de malaise général, de nausées, de vomissements, de fourmillements, de battements dans le crâne et peut s'accompagner de troubles au niveau des yeux (photophobie ou besoin d'être dans le noir) ou des oreilles (phonophobie ou besoin d'être au calme car tout bruit devient insupportable). Même sortir ou vaquer à ses occupations devient difficile voire impossible.

Un accès de migraine s'annonce parfois par une "aura": ce sont des sensations passagères désagréables qui se situent au niveau de la vision (scintillements) ou de la sensibilité: des fourmillements ou des engourdissements qui touchent une partie du visage ou la moitié du corps (bras et/ou jambe). Ces sensations peuvent durer de 5 minutes à une heure et en plus se succéder, faisant alors durer l'aura plus longtemps. La céphalée s'installe généralement très peu de temps après cette phase d'aura. Cependant l'aura n'apparaît pas forcément chez tous les migraineux ni à l'occasion de toutes les crises de migraine.

La crise de migraine peut se terminer avec le sommeil mais reprendre au réveil.

Les accès migraineux peuvent durer plusieurs jours.

Leur fréquence varie d'une personne à l'autre (de quelques crises par an à une ou deux par semaine)

#### LA PREVENIR

La crise de migraine peut être déclenchée par différents facteurs.

Limiter les facteurs déclenchants peut permettre d'éviter la survenue de certaines crises.

Un usage abusif de médicament contre les maux de tête peut transformer une migraine en maux de tête (céphalées) chroniques quotidiens.

#### LA SOIGNER

Votre interrogatoire par le médecin est le seul moyen de porter un bon diagnostic et donc de prescrire le traitement adapté à votre cas.

La tenue d'un agenda des crises comportant le maximum d'informations est donc important car elle aidera le médecin à porter le bon diagnostic et à prescrire le traitement adapté.

Noter leur moment de survenue, leur durée, le facteur déclenchant soupçonné, les aliments comme les médicaments consommés, un motif éventuel de stress.

**Il existe des centres de prise en charge de la migraine sous contrôle de spécialistes: votre médecin vous les indiquera si nécessaire.**