

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

comprimés  MAXALT®

et

cachets ultra-fondants  MAXALT RPD®

benzoate de rizatriptan

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de MAXALT® et de MAXALT RPD® et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements au sujet de MAXALT® et de MAXALT RPD®. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Veillez lire attentivement cette notice avant de commencer à prendre MAXALT®. Vous y trouverez un résumé de l'information concernant ce médicament. Ne la jetez pas. Conservez-la jusqu'à ce que vous ayez fini de prendre ce médicament. Veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien si vous désirez obtenir toute information qui ne figure pas dans cette notice.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

MAXALT® est le nom du médicament que vous prenez. Il ne peut être obtenu que sur ordonnance de votre médecin. La décision d'utiliser MAXALT® devrait être prise conjointement avec votre médecin, en tenant compte de vos préférences personnelles et de votre contexte médical. Vous devez aviser votre médecin si vous présentez un des facteurs de risque de maladie cardiaque (tension artérielle ou taux de cholestérol élevés, obésité, diabète, tabagisme, antécédents familiaux importants de maladie cardiaque, femme ménopausée ou homme de plus de 40 ans). Votre fonction cardiaque devrait être évaluée afin de déterminer si MAXALT® est approprié dans votre cas.

Les raisons d'utiliser ce médicament

MAXALT® est indiqué pour soulager les crises de migraine et les symptômes associés à la migraine chez les adultes. **MAXALT® ne doit pas être pris de façon régulière pour prévenir la migraine ou réduire le nombre de crises. N'utilisez MAXALT® que pour traiter une crise de migraine venant d'apparaître.**

Les effets de ce médicament

On croit que les crises de migraine sont causées par une dilatation des vaisseaux sanguins à la surface du cerveau. MAXALT® réduit le diamètre de ces vaisseaux et soulage la douleur et les autres symptômes reliés à la migraine.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Vous ne devez pas prendre MAXALT® si :

- vous êtes allergique à l'un des ingrédients du produit (voir plus loin la section **Les ingrédients non médicinaux**);
- vous êtes atteint d'hypertension grave ou non maîtrisée;
- vous souffrez d'une maladie du cœur ou avez déjà eu des troubles cardiaques;
- vous êtes atteint d'une maladie grave du foie;
- vous avez subi un accident vasculaire cérébral ou un accident ischémique transitoire;
- vous souffrez ou avez déjà souffert de troubles des vaisseaux sanguins, y compris l'ischémie intestinale;
- vous prenez des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) tels que le moclobémide, la phénelzine, la tranlycypromine ou la pargyline, ou vous avez cessé un traitement au moyen d'un tel médicament depuis moins de deux semaines.

MAXALT® ne doit pas être utilisé pour soulager une douleur autre que celle associée à la migraine.

MAXALT® ne doit pas être utilisé dans les 24 heures suivant un traitement au moyen d'un autre agoniste des récepteurs de la 5-HT₁ tel que le sumatriptan (Imitrex*), le naratriptan (Amerge*) ou le zolmitriptan (Zomig*), ou d'un dérivé de l'ergot, tels l'ergotamine, la dihydroergotamine ou le méthysergide.

Veillez également consulter la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.

L'ingrédient médicinal

benzoate de rizatriptan

Les ingrédients non médicinaux

Comprimés

Amidon prégélifié, cellulose microcristalline, lactose monohydraté, oxyde de fer rouge et stéarate de magnésium.

Cachets ultra-fondants

Arôme de menthe poivrée, aspartame, gélatine, glycine et mannitol.

Les formes posologiques

Comprimés

MAXALT® (benzoate de rizatriptan) est offert en comprimés à 10 mg. Les comprimés, de couleur rose pâle, renferment chacun 10 mg de rizatriptan.

Cachets ultra-fondants

MAXALT RPD® est offert en cachets ultra-fondants ronds de couleur blanche ou blanc cassé. Les cachets renferment 5 mg ou 10 mg de rizatriptan, sous forme de benzoate de rizatriptan.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Si vous répondez OUI à l'une ou l'autre des questions ci-dessous ou si vous ne connaissez pas la réponse, consultez votre médecin avant de commencer à prendre MAXALT®.

- Êtes-vous enceinte? Pensez-vous être enceinte? Tentez-vous de devenir enceinte? Utilisez-vous une méthode de contraception qui n'est pas très fiable? Allaitiez-vous?
- **Présentez-vous ou avez-vous déjà présenté une douleur ou un serrement au niveau de la poitrine (pouvant s'étendre vers le cou, la mâchoire ou le bras), un essoufflement, des battements de cœur rapides ou irréguliers? Souffrez-vous d'angine de poitrine?**
- Avez-vous déjà souffert d'une maladie cardiaque ou vasculaire? Avez-vous déjà subi une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral?
- **Présentez-vous un ou plusieurs facteurs de risque de maladie cardiaque: tension artérielle ou taux de cholestérol élevés, tabagisme, obésité, diabète ou antécédents familiaux importants de maladie cardiaque? Êtes-vous ménopausée ou êtes-vous un homme de plus de 40 ans?**
- Vous est-il déjà arrivé de devoir interrompre la prise de ce médicament ou de tout autre médicament en raison d'une allergie ou d'une autre réaction défavorable?
- Pour soigner vos migraines, prenez-vous un autre agoniste des récepteurs de la 5-HT₁ tels Imitrex* (succinate de sumatriptan/sumatriptan), Amerge* (chlorhydrate de naratriptan/naratriptan) ou Zomig* (zolmitriptan), ou un médicament à base d'ergotamine, de dihydroergotamine ou de méthysergide?
- Prenez-vous un médicament contre la dépression, tel qu'un inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine (ISRS), comme la sertraline, l'oxalate d'escitalopram et la fluoxétine, un inhibiteur de la recapture de la sérotonine-noradrénaline (IRSN), comme la venlafaxine et la duloxétine, ou un inhibiteur de la monoamine-oxydase (IMAO)?
- Avez-vous déjà présenté un mal de tête accompagné d'un engourdissement d'un côté du corps?
- Souffrez-vous ou avez-vous déjà souffert d'épilepsie ou de convulsions?
- Souffrez-vous ou avez-vous déjà souffert d'une maladie du foie ou des reins?
- Cette crise de migraine est-elle différente de celles dont vous souffrez habituellement?
- Êtes-vous âgé de plus de 65 ans?

Patients atteints de phénylcétonurie

Il est important que vous sachiez que ce produit renferme de la phénylalanine (un composant de l'aspartame). Les cachets ultra-fondants MAXALT RPD® à 5 mg contiennent 1,05 mg de phénylalanine, et les cachets ultra-fondants MAXALT RPD® à 10 mg contiennent 2,10 mg de phénylalanine.

Utilisation continue de MAXALT® :

Une utilisation excessive de MAXALT® pourrait entraîner des maux de tête chroniques ou une augmentation marquée de la fréquence des crises migraineuses. Si c'est votre cas, communiquez avec votre médecin; il se peut que vous ayez à cesser de prendre MAXALT®.

Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien si vous croyez ne pas pouvoir prendre MAXALT®.

Utilisation de MAXALT® pendant la grossesse

N'utilisez pas MAXALT® si vous êtes enceinte, si vous croyez être enceinte, si vous tentez de devenir enceinte ou si vous utilisez une méthode de contraception peu fiable, à moins d'en avoir discuté avec votre médecin.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Si vous prenez d'autres médicaments contre la migraine, consultez votre médecin avant de commencer à prendre MAXALT®. Votre médecin doit savoir si vous prenez d'autres médicaments, qu'il s'agisse de médicaments délivrés sur ordonnance ou obtenus en vente libre.

Vous ne devez pas prendre MAXALT® ou MAXALT RPD® si vous prenez des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) tels que le moclobémide, la phénelzine, la tranlycypromine ou la pargyline, ou vous avez cessé un traitement au moyen d'un tel médicament depuis moins de deux semaines.

Demandez à votre médecin des directives sur l'utilisation de MAXALT® ou de MAXALT RPD® si vous prenez un inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine (ISRS), comme la sertraline, l'oxalate d'escitalopram et la fluoxétine, ou un inhibiteur de la recapture de la sérotonine-noradrénaline (IRSN), comme la venlafaxine et la duloxétine, pour traiter une dépression. L'administration de médicaments de la classe des triptans, comme MAXALT®, avec des ISRS ou des IRSN, des médicaments pour le traitement de la dépression et des troubles de l'humeur, peut causer un syndrome sérotoninergique, soit un trouble pouvant mettre la vie en danger. Parmi les signes et les symptômes du syndrome sérotoninergique, on compte, notamment, agitation, diarrhée, hallucinations, coma, perte de coordination, nausées, fréquence cardiaque rapide, vomissements, augmentation de la température du corps, variations de la tension artérielle et hyperréflexivité (exagération des réflexes).

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

À NOTER : N'oubliez pas que le médecin vous a prescrit ce médicament pour votre USAGE PERSONNEL. Seul le médecin peut déterminer pour qui MAXALT® est approprié. Vous ne devez pas le donner à d'autres personnes. L'état d'une autre personne présentant les mêmes symptômes que vous pourrait être aggravé par la prise de MAXALT®.

Dose habituelle

Chez les adultes, la dose habituelle est de 5 mg ou de 10 mg, selon ce que vous a recommandé votre médecin. Le médicament devrait être pris dès l'apparition de la migraine, mais peut aussi être pris plus tard au cours de la crise.

Les comprimés doivent être avalés avec de l'eau.

Les cachets ultra-fondants MAXALT RPD[®] doivent être conservés dans leur emballage jusqu'au moment de les prendre. Retirez la plaquette du sachet d'aluminium. Ne poussez pas le cachet à travers l'emballage-coque : après vous être assuré que vous avez les mains sèches, tirez plutôt sur la languette de l'emballage-coque. Placez le cachet sur la langue. Le cachet se dissoudra rapidement et sera avalé avec la salive. Aucun liquide n'est requis pour prendre le cachet.

Une deuxième dose peut être prise si la migraine réapparaît. Cependant, vous devez attendre au moins deux heures avant de prendre une dose additionnelle. La dose maximale en l'espace de 24 heures est de 20 mg.

Toutefois, si vous n'avez pas répondu à la première dose, consultez votre médecin avant de prendre une deuxième dose.

Dose excessive

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Bien que la majorité des patients traités au moyen de MAXALT[®] n'aient pas subi d'effets secondaires significatifs, les effets suivants pourraient survenir :

Effets secondaires fréquents

- **Sensation de douleur, d'oppression ou de serrement au niveau de la poitrine, du cou, de la gorge, de la mâchoire ou des bras. Si un tel effet survient, consultez votre médecin avant de poursuivre la prise de MAXALT[®]. Si la douleur à la poitrine est intense (elle peut être semblable à une crise angineuse) ou ne disparaît pas, arrêtez de prendre le médicament et communiquez immédiatement avec votre médecin.**
- Fourmillements, bouffées de chaleur, lourdeur ou oppression, étourdissements, fatigue ou malaise. Mentionnez ces symptômes à votre médecin.
- Somnolence. Évitez de conduire un véhicule ou de faire fonctionner une machine jusqu'à ce que la somnolence se soit dissipée.
- Battements de cœur rapides ou irréguliers. Si cet effet survient, arrêtez de prendre le médicament et consultez votre médecin avant de poursuivre la prise de MAXALT[®].

Effets secondaires peu fréquents

- Apparition soudaine d'un engourdissement ou d'une faiblesse d'un côté du corps (commençant souvent au niveau du bras). Si cet effet survient, arrêtez de prendre le médicament et communiquez immédiatement avec votre médecin.
- Douleurs musculaires. Si cet effet survient, arrêtez de prendre le médicament et communiquez immédiatement avec votre médecin.

Effets secondaires rares

- Essoufflement, respiration sifflante, augmentation des battements cardiaques, gonflement des paupières, du visage, de la langue ou des lèvres, éruption cutanée, bosses, urticaire ou spasmes des vaisseaux sanguins des membres, y compris froideur et engourdissement des mains et des pieds. Ces effets sont rares, mais en leur présence, cessez la prise de MAXALT[®] et communiquez immédiatement avec votre médecin.
- Douleur abdominale soudaine ou grave. Si cet effet survient, arrêtez de prendre le médicament et communiquez immédiatement avec votre médecin.

Effets secondaires très rares

- De très rares cas de convulsions ont été rapportés. Si cet effet survient, arrêtez de prendre le médicament et communiquez immédiatement avec votre médecin.
- Spasmes des vaisseaux sanguins du côlon (gros intestin). Si cet effet survient, arrêtez de prendre le médicament et communiquez immédiatement avec votre médecin.

Si vous ressentez tout autre malaise ou symptôme que vous ne reconnaissez pas ou qui vous inquiète, communiquez immédiatement avec votre médecin.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, COMMENT ILS SE MANIFESTENT ET CE QU'IL FAUT FAIRE

Symptômes / effets		Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
		Cas graves seulement	Tous les cas	
Fréquents	Sensation de douleur, d'oppression ou de serrement au niveau de la poitrine, du cou, de la gorge, de la mâchoire ou des bras.			✓
	Fourmillements, bouffées de chaleur, lourdeur ou oppression dans n'importe quelle région du corps.	✓		
	Maux de tête, étourdissements, fatigue, nausées, vomissements, sécheresse de la bouche, somnolence.	✓		
	Battements de cœur rapides ou irréguliers.			✓
Peu fréquents	Apparition soudaine d'un engourdissement ou d'une faiblesse d'un côté du corps (commençant souvent au niveau du bras).			✓
	Douleurs musculaires.			✓
Rares	Essoufflement, respiration sifflante, augmentation des battements cardiaques, gonflement des paupières, du visage, de la langue ou des lèvres, éruption cutanée, bosses, urticaire ou spasmes des vaisseaux sanguins des membres.			✓
	Douleur abdominale soudaine ou grave.			✓
Très rares	Convulsions.			✓
	Spasmes des vaisseaux sanguins du côlon (gros intestin).			✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des effets secondaires inattendus lors du traitement avec MAXALT® ou MAXALT RPD®.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Rangez vos médicaments hors de la portée des enfants. MAXALT® pourrait être dangereux pour les enfants. Conservez ce médicament à la température ambiante (15 °C à 30 °C), loin des sources de chaleur.

Les cachets ultra-fondants MAXALT RPD® ne doivent être retirés du sachet d'aluminium externe qu'au moment de prendre le médicament.

Si votre médecin interrompt votre traitement, jetez les médicaments restants, à moins d'avis contraire du médecin.

N'utilisez pas les médicaments périmés; rapportez les quantités inutilisées à votre pharmacien afin qu'il en dispose de façon appropriée.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez signaler tout effet indésirable soupçonné lié à l'utilisation de produits de santé au Programme Canada Vigilance par l'un des trois moyens suivants :

- en ligne à l'adresse www.santecanada.gc.ca/medeffet
- par téléphone (numéro sans frais) : 1-866-234-2345
- en remplissant le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le transmettant :
 - par télécopieur (numéro sans frais) : 1-866-678-6789
 - par courrier : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa, ON K1A 0K9

Des étiquettes prépayées, le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices pour la déclaration des effets indésirables sont accessibles en ligne sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à l'adresse www.santecanada.gc.ca/medeffet

ou à Merck Canada Inc. par l'un des deux moyens suivants :

- par téléphone (numéro sans frais) : 1-800-567-2594
- en remplissant le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le transmettant :
 - par télécopieur (numéro sans frais) : 1-800-369-3090, ou
 - par courrier : Merck Canada Inc.
Pharmacovigilance
C.P. 1005
Pointe-Claire–Dorval, QC
H9R 4P8

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Ni le Programme Canada Vigilance ni Merck ne fournissent de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez vous procurer ce document et la monographie complète du produit préparée pour les professionnels de la santé

à l'adresse :

<http://www.merck.ca>

ou en communiquant avec Merck Canada Inc.,
au 1-800-567-2594.

Ce dépliant a été préparé par Merck Canada Inc.

Dernière révision : le 8 mai 2013

® Marques déposées de Merck Sharp & Dohme Corp., filiale de **Merck & Co., Inc.**, utilisées sous licence.

* Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

©2011, 2013, Merck Canada Inc., une filiale de **Merck & Co., Inc.**
Tous droits réservés.

