

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

RAYVOW 50 mg compresse rivestite con film
RAYVOW 100 mg compresse rivestite con film
RAYVOW 200 mg compresse rivestite con film
lasmiditan

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è RAYVOW e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere RAYVOW
3. Come prendere RAYVOW
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare RAYVOW
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è RAYVOW e a cosa serve

RAYVOW contiene il principio attivo lasmiditan che è usato per trattare il mal di testa negli attacchi acuti di emicrania, con o senza aura, negli adulti.

RAYVOW aiuta a ridurre o ad eliminare il dolore e altri sintomi associati alla cefalea emicranica. Il sollievo dal dolore può essere avvertito già 30 minuti dopo l'assunzione di RAYVOW.

2. Cosa deve sapere prima di prendere RAYVOW

Non prenda RAYVOW

- se è allergico a lasmiditan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Non prenda parte ad attività che richiedono la sua piena attenzione, come guidare o usare macchinari, entro 8 ore dall'assunzione di ogni dose di RAYVOW, anche se si sente abbastanza bene da farlo, perché può influenzare la sua capacità di guidare o utilizzare macchinari in sicurezza. Se non può seguire questa raccomandazione, non deve prendere RAYVOW.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere RAYVOW se:

- sta assumendo medicinali che aumentano il livello di serotonina (vedere "Altri medicinali e RAYVOW"). Questi medicinali aumentano il rischio di effetti indesiderati come la sindrome serotoninergica (una reazione rara che può causare alterazioni mentali, come vedere cose che non ci sono (allucinazioni), agitazione o coma; battito cardiaco accelerato; alterazioni della

- pressione sanguigna; temperatura corporea elevata; muscoli contratti; difficoltà a camminare; nausea, vomito o diarrea)
- sta assumendo altri medicinali o sostanze che causano sonnolenza come sonniferi, medicinali per condizioni psichiatriche o alcol
 - è mai stato dipendente da medicinali soggetti a prescrizione medica, alcol o altri farmaci.

Se usa ripetutamente qualsiasi medicinale per il trattamento dell'emicrania per diversi giorni o settimane, ciò può causare mal di testa quotidiani a lungo termine. Informi il medico se si verifica questo problema poiché potrebbe essere necessario interrompere il trattamento per un po'.

Bambini e adolescenti

RAYVOW non deve essere somministrato a pazienti di età inferiore ai 18 anni perché non ci sono informazioni sufficienti su come funziona in questa fascia di età.

Altri medicinali e RAYVOW

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico o il farmacista prima di prendere RAYVOW se sta assumendo:

- medicinali che riducono la frequenza cardiaca, come il propranololo
- medicinali che aumentano il livello di serotonina (inclusi SSRI, SNRI, antidepressivi triciclici, inibitori delle monoamino ossidasi [MAO] o triptani).

RAYVOW con alcol

Deve essere prestata attenzione se beve alcolici durante l'assunzione di RAYVOW.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Non è noto se RAYVOW avrà effetti dannosi sul nascituro. RAYVOW non è raccomandato durante la gravidanza.

Se sta allattando, chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Non è noto se lasmiditan passi nel latte materno. Si raccomanda di evitare l'allattamento al seno nelle 24 ore successive al trattamento per ridurre al minimo la quantità di lasmiditan trasmessa al bambino.

Non è noto se RAYVOW influisca sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

RAYVOW influenza la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Non prenda parte ad attività che richiedono la sua completa attenzione, come guidare o usare macchinari, per almeno 8 ore dopo l'assunzione di ogni dose di lasmiditan, anche se si sente abbastanza bene per farlo. Se non può seguire questa raccomandazione, non deve prendere RAYVOW.

RAYVOW contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere RAYVOW

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- La dose iniziale raccomandata di lasmiditan è 100 mg. Il medico deciderà quale dose di lasmiditan è appropriata per lei.
- Se non si libera dal dolore dopo la prima compressa, non prenda una seconda compressa per lo stesso attacco poiché è improbabile che sia efficace.

- Se dopo una prima compressa da 50 mg o 100 mg l'emicrania si è completamente risolta e poi si ripresenta, può prendere una seconda compressa dello stesso dosaggio non prima di 2 ore dopo la prima dose.
- Non deve assumere più di 200 mg nell'arco di 24 ore.
- Se una dose di 100 mg non allevia l'emicrania o provoca effetti indesiderati, si rivolga al medico, che potrebbe consigliarle una dose maggiore (200 mg) o inferiore (50 mg).

Uso nei bambini, negli adolescenti e nei pazienti con insufficienza epatica

RAYVOW non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti (sotto i 18 anni di età) o nei pazienti con gravi problemi al fegato.

Via di somministrazione

RAYVOW è per uso orale. Deve ingoiare la compressa con un bicchiere d'acqua durante la fase di mal di testa dell'attacco di emicrania. Può prendere la compressa con o senza cibo.

Se prende più RAYVOW di quanto deve

Se prende più RAYVOW di quanto deve, contatti immediatamente il medico. Potrebbe avere alcuni degli effetti indesiderati descritti nel paragrafo 4.

Se dimentica di prendere RAYVOW

RAYVOW è indicato per il trattamento acuto dell'emicrania e deve essere assunto solo quando necessario.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati gravi dopo aver preso questo medicinale

- reazioni allergiche incluse eruzioni cutanee e gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra (frequenza non comune)
- segni e sintomi della sindrome serotoninergica, una reazione rara che può causare alterazioni mentali, come vedere cose che non ci sono (allucinazioni), agitazione o coma; battito cardiaco accelerato; variazioni della pressione sanguigna; temperatura corporea alta; muscoli tesi; difficoltà a camminare; nausea, vomito o diarrea.

Altri effetti indesiderati possono includere:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- Capogiro

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Sensazione di sonno
- Sensazione di stanchezza
- Prurito o formicolio della pelle
- Sensazione di stare male
- Intorpidimento
- Sensazione di malessere diffuso
- Sensazione di capogiro e perdita dell'equilibrio
- Debolezza muscolare
- Difficoltà di controllo del movimento, ad es. mancanza di coordinamento
- Sensazione di anormalità
- Vomito

- Sonno di scarsa qualità
- Sentire il cuore che batte nel petto, ad es. palpitazioni
- Problemi di vista, ad es. visione offuscata

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Sensazione di irrequietezza o incapacità di stare seduto o stare fermo
- Agitazione o tremore
- Sensazione di ansia
- Sensazione di caldo o freddo
- Crampo muscolare
- Sensazione di apatia
- Fastidio alle braccia e alle gambe
- Difficoltà a concentrarsi
- Alterazioni del pensiero come perdita di memoria o pensiero annebbiato
- Sensazione che la mente non lavora correttamente
- Problemi di linguaggio, ad esempio farfugliare
- Sensazione di confusione
- Fastidio al torace
- Umore estremamente felice o eccitato
- Vedere o sentire cose che non ci sono
- Mancanza di respiro o difficoltà respiratorie

Lasmiditan è stato associato ad un abbassamento della frequenza cardiaca (in media da 5 a 10 battiti al minuto) e un piccolo aumento della pressione sanguigna, nelle ore successive all'assunzione.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare RAYVOW

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede condizioni di conservazione particolari.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene RAYVOW

- Il principio **attivo** è lasmiditan.
 - o RAYVOW 50 mg compresse rivestite on film
Ogni compressa rivestita con film contiene 50 mg lasmiditan (come succinato).
 - o RAYVOW 100 mg compresse rivestite con film
Ogni compressa rivestita con film contiene 100 mg lasmiditan (come succinato).
 - o RAYVOW 200 mg compresse rivestite con film
Ogni compressa rivestita con film contiene 200 mg lasmiditan (come succinato).
- Gli **altri** componenti sono: croscarmellosa sodica, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, sodio laurilsolfato, amido pregelatinizzato
 - o Per la miscela del colore grigio di 50 mg e 200 mg: alcol polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco, ossido di ferro nero (E172)
 - o Per la miscela del colore viola di 100 mg: alcol polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco, ossido di ferro nero (E172), ossido di ferro rosso (E172)

Descrizione dell'aspetto di RAYVOW e contenuto della confezione

RAYVOW è disponibile in 3 dosaggi: 50 mg, 100 mg e 200 mg

- Le compresse rivestite con film da 50 mg sono compresse di colore grigio chiaro, ovali con "4312" su un lato e "L-50" sull'altro.
- Le compresse rivestite con film da 100 mg sono compresse di colore viola chiaro, ovali con "4491" su un lato e "L-100" sull'altro lato.
- Le compresse rivestite con film da 200 mg sono compresse di colore grigio, ovali con "4736" su un lato e "L-200" sull'altro lato.

RAYVOW è disponibile in blister di policlorotrifluoroetilene/polivinilcloruro (PCTFE/PVC) e polivinilcloruro (PVC), divisibili per dose unitaria, sigillati con un foglio di alluminio in confezioni da 2 x 1, 4 x 1, 6 x 1, 12 x 1 e 16 x 1 compresse rivestite con film. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83,
3528 BJ Utrecht,
Paesi Bassi

Produttore

Lilly S.A.,
Avda. de la Industria, 30,
28108 Alcobendas,
Madrid,
Spagna

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom (Northern Ireland)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu/>