

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

VYDURA 75 mg liofilizzato orale rimegepant

▼ 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 VYDURA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere VYDURA
3. Come prendere VYDURA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VYDURA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è VYDURA e a cosa serve

VYDURA contiene il principio attivo rimegepant, che blocca l'attività di una sostanza presente nell'organismo chiamata peptide correlato al gene della calcitonina (CGRP). È possibile che le persone che soffrono di emicrania presentino livelli maggiori di CGRP. Rimegepant si lega al recettore di CGRP, riducendo la capacità di quest'ultimo di legarsi al recettore. In questo modo riduce l'attività di CGRP e ha due effetti:

- 1) è in grado di interrompere un attacco di emicrania in corso, e
- 2) è in grado di ridurre il numero di attacchi di emicrania che si verificano, se assunto preventivamente.

VYDURA viene utilizzato per trattare e prevenire gli attacchi di emicrania negli adulti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere VYDURA

Non prenda VYDURA

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere VYDURA, se si verifica una delle condizioni di seguito elencate:

- Se ha gravi problemi al fegato
- Se ha una funzionalità renale ridotta o è sottoposto a dialisi.

Durante il trattamento con VYDURA interrompa l'assunzione del medicinale e si rivolga immediatamente al medico:

- se manifesta qualsiasi sintomo di reazione allergica, ad esempio difficoltà a respirare o eruzione cutanea grave. Questi sintomi possono verificarsi dopo alcuni giorni dalla somministrazione.

Bambini e adolescenti

VYDURA non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni di età, perché non è ancora stato studiato in questa fascia d'età.

Altri medicinali e VYDURA

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché è possibile che alcuni medicinali influiscano sul meccanismo d'azione di VYDURA, oppure che VYDURA influisca sul meccanismo d'azione di altri medicinali.

Di seguito sono riportati alcuni esempi di medicinali da evitare in caso di assunzione di VYDURA:

- itraconazolo e claritromicina (medicinali usati per trattare infezioni fungine o batteriche)
- ritonavir ed efavirenz (medicinali usati per trattare infezioni da HIV)
- bosentan (un medicinale usato per trattare la pressione del sangue elevata)
- erba di San Giovanni (un rimedio erboristico usato per trattare la depressione)
- fenobarbital (un medicinale usato per trattare l'epilessia)
- rifampicina (un medicinale usato per trattare la tubercolosi)
- modafinil (un medicinale usato per trattare la narcolessia).

Non prenda VYDURA più di una volta ogni 48 ore con:

- fluconazolo ed eritromicina (medicinali usati per trattare infezioni fungine o batteriche)
- diltiazem, chinidina e verapamil (medicinali usati per trattare ritmo cardiaco anomalo, dolore toracico (angina) o pressione del sangue elevata)
- ciclosporina (un medicinale usato per prevenire il rigetto dopo un trapianto di organo).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. È preferibile evitare l'uso di VYDURA durante la gravidanza, poiché gli effetti di questo medicinale sulle donne in gravidanza non sono noti.

Se sta allattando o sta pianificando di allattare con latte materno si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Lei e il medico deciderete se utilizzare VYDURA durante l'allattamento con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si prevede che VYDURA influenzi la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

3. Come prendere VYDURA

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

Quanto medicinale prendere

Per la prevenzione dell'emicrania la dose raccomandata è di un liofilizzato orale (75 mg di rimegepant) a giorni alterni.

Per il trattamento di un attacco di emicrania in corso la dose raccomandata è di un liofilizzato orale (75 mg di rimegepant) al bisogno, non più di una volta al giorno.

La dose massima giornaliera è di un liofilizzato orale (75 mg di rimegepant) al giorno.

Come prendere questo medicinale

VYDURA è per uso orale.

Si può prendere il liofilizzato orale con o senza cibo o acqua.

Istruzioni:



Aprire con le mani asciutte. Sollevare la pellicola che ricopre il blister e rimuovere delicatamente il liofilizzato orale. **Non** spingere il liofilizzato orale attraverso la pellicola.



Non appena il blister è aperto, rimuovere il liofilizzato orale e metterlo sopra o sotto la lingua, dove si dissolverà. Non sono necessarie bevande o acqua. Non conservare il liofilizzato orale fuori dal blister per uso futuro.

Se prende più VYDURA di quanto deve

Si rivolga immediatamente al medico o al farmacista o si rechi all'ospedale più vicino. Porti con sé la confezione del medicinale e questo foglio illustrativo.

Se dimentica di prendere VYDURA

Se sta assumendo VYDURA per prevenire l'emicrania e ha dimenticato una dose, prenda semplicemente la dose successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

Interrompa l'assunzione di VYDURA e contatti immediatamente il medico, se manifesta segni di una reazione allergica, come ad esempio eruzione cutanea o respiro affannoso grave. Le reazioni allergiche con VYDURA non sono comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100).

Un effetto comune (può interessare fino a 1 persona su 10) è la nausea.

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 VYDURA

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.

Non conservare a una temperatura superiore a 30 °C. Conservare nel blister originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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 VYDURA

- Il principio attivo è rimegepant. Ciascun liofilizzato orale contiene 75 mg di rimegepant (come solfato).
- Gli altri componenti sono: gelatina, mannitolo, aroma di menta e sucralosio.

Descrizione dell'aspetto di VYDURA e contenuto della confezione

VYDURA 75 mg liofilizzati orali sono di colore da bianco a biancastro, circolari, e con impresso il simbolo .

Confezioni:

- 2 x 1 liofilizzati orali in blister perforato divisibile per dose unitaria
- 8 x 1 liofilizzati orali in blister perforato divisibile per dose unitaria
- 16 x 1 liofilizzati orali in blister perforato divisibile per dose unitaria

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgio

Produttore

HiTech Health Limited
5-7 Main Street
Blackrock
Co. Dublin
A94 R5Y4
Irlanda

Millmount Healthcare Limited
Block-7, City North Business Campus
Stamullen
Co. Meath
K32 YD60
Irlanda

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Little Connell
Newbridge
Co. Kildare
W12 HX57
Irlanda

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

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел: +359 2 970 4333

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6785800

España
Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia
Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +370 5 251 4000

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: + 36 1 488 37 00

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel.: +356 21344610

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0) 800 63 34 636

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România
Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel.: +386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige
Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

Κύπρος
Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)
Τηλ.: +357 22817690

United Kingdom (Northern Ireland)
Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: + 371 670 35 775

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Altre fonti d'informazioni

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

Agenzia Italiana del Farmaco