

Indlægsseddel: Information til patienten

VYDURA 75 mg frysetørrede tabletter rimegepant

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage VYDURA
3. Sådan skal du tage VYDURA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

VYDURA indeholder det aktive indholdsstof rimegepant, som stopper aktiviteten af et stof i kroppen, der kaldes calcitonin genrelateret peptid (CGRP). Personer, der lider af migræne, kan have forhøjede niveauer af CGRP. Rimegepant binder til receptoren for CGRP og nedsætter CGRP's evne til også at binde til receptoren. Dette nedsætter aktiviteten af CGRP, hvilket har to virkninger:

- 1) det kan stoppe et aktivt migræneanfald, og
- 2) det kan, når det tages forebyggende, nedsætte antallet af migræneanfald, der opstår.

VYDURA anvendes til at behandle og forebygge migræneanfald hos voksne.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage VYDURA

Tag ikke VYDURA

- hvis du er allergisk over for rimegepant eller et af de øvrige indholdsstoffer i VYDURA (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager VYDURA, hvis noget af det følgende gælder for dig:

- hvis du har svære leverproblemer
- hvis du har nedsat nyrefunktion eller er i nyredialyse

Under behandlingen med VYDURA skal du holde op med at tage lægemidlet og straks fortælle det til lægen:

- hvis du oplever symptomer på en allergisk reaktion, f.eks. vejrtrækningsbesvær eller et svært udslæt. Disse symptomer kan opstå flere dage efter administration.

Børn og unge

VYDURA bør ikke gives til børn eller unge under 18 år, da det ikke er blevet undersøgt til denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med VYDURA

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Dette skyldes, at nogle lægemidler kan påvirke den måde, VYDURA virker på, eller VYDURA kan påvirke den måde, andre lægemidler virker på.

Følgende liste er eksempler på lægemidler, der skal undgås, mens du tager VYDURA:

- Itraconazol og clarithromycin (lægemidler, der anvendes til at behandle svampe- eller bakterieinfektioner).
- ritonavir og efavirenz (lægemidler til behandling af hiv-infektioner).
- bosentan (et lægemiddel, der anvendes til at behandle højt blodtryk).
- prikbladet perikon (et naturlægemiddel, der anvendes til at behandle depression).
- phenobarbital (et lægemiddel, der anvendes til at behandle epilepsi).
- rifampicin (et lægemiddel, der anvendes til at behandle tuberkulose).
- modafinil (et lægemiddel, der anvendes til at behandle narkolepsi).

Tag ikke VYDURA oftere end én gang i en 48 timers periode sammen med:

- fluconazol og erythromycin (lægemidler, der anvendes til at behandle svampe- eller bakterieinfektioner).
- diltiazem, quinidin og verapamil (lægemidler, der anvendes til at behandle en unormal hjerterytme, bryst smerter (angina) eller højt blodtryk).
- ciclosporin (et lægemiddel, der anvendes til at forhindre organafstødning efter en organtransplantation).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. VYDURA bør undgås under graviditeten, da virkningen af dette lægemiddel på gravide kvinder er ukendt.

Hvis du ammer eller planlægger at amme, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet, inden du bruger dette lægemiddel. Du og din læge skal beslutte, om du skal bruge VYDURA, mens du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

VYDURA forventes ikke at påvirke din evne til at føre køretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage VYDURA

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Så meget skal du tage

Til at forebygge migræne er den anbefalede dosis en frysetørret tablet (75 mg rimegepant) hver anden dag.

Til at behandle et migræneanfald, efter det er påbegyndt, er den anbefalede dosis en frysetørret tablet (75 mg rimegepant) efter behov, ikke mere end én gang dagligt.

Den maksimale daglige dosis er en frysetørret tablet (75 mg rimegepant) dagligt.

Sådan skal du tage dette lægemiddel

VYDURA er til oral anvendelse.

Den frysetørrede tablet kan tages sammen med eller uden mad eller vand.

Anvisninger:



Åbnes med tørre hænder. Foliebagsiden af en blister trækkes af, og den frysetørrede tablet fjernes forsigtigt. Den frysetørrede tablet må **ikke** trykkes gennem folien.



Straks efter blisteren er åbnet, fjernes den frysetørrede tablet, og den placeres på eller under tungen, hvor den vil blive opløst. Det er ikke nødvendigt at drikke noget.

Den frysetørrede tablet må ikke opbevares uden for blisteren til fremtidig brug.

Hvis du har taget for meget VYDURA

Kontakt lægen eller apotekspersonalet eller tag straks på hospitalet. Medbring lægemiddelpakningen og denne indlægsseddel.

Hvis du har glemt at tage VYDURA

Hvis du tager VYDURA for at forebygge migræne, og du har glemt en dosis, skal du bare tage den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hold straks op med at bruge VYDURA og kontakt lægen, hvis du får tegn på en allergisk reaktion, såsom kraftigt udslæt eller stakåndethed. Allergiske reaktioner med VYDURA er ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer).

En almindelig bivirkning (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er kvalme.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisteren efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Opbevares i den originale blister for at beskytte mod fugt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

VYDURA indeholder:

- Aktivt stof: rimegepant. Hver frysetørret tablet indeholder 75 mg rimegepant (som sulfat).
- Øvrige indholdsstoffer: gelatine, mannitol, myntesmag og sucralose.

Udseende og pakningsstørrelser

VYDURA 75 mg frysetørrede tabletter er hvide til off-white, runde og præget med symbolet .

Pakningsstørrelser:

- 2 x 1 frysetørret tablet i perforerede enkeltdosisblister i foldet kartonetui.
- 8 x 1 frysetørret tablet i perforerede enkeltdosisblister.
- 16 x 1 frysetørret tablet i perforerede enkeltdosisblister.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2022

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.