Gebrauchsinformation: Information für Patienten

VYDURA 75 mg Lyophilisat zum Einnehmen
Rimegepant

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist VYDURA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von VYDURA beachten?
3. Wie ist VYDURA einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist VYDURA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist VYDURA und wofür wird es angewendet?

VYDURA enthält den Wirkstoff Rimegepant, der die Aktivität einer im Körper vorkommenden Substanz namens „Calcitonin Gene-Related Peptid“ (CGRP) blockiert. Menschen, die an Migräne leiden, weisen erhöhte Konzentrationen von CGRP auf. Rimegepant bindet sich an den CGRP-Rezeptor und verringert somit die Möglichkeit, dass CGRP sich ebenfalls an diesen Rezeptor bindet. Dies reduziert die Aktivität von CGRP und erzielt zwei Wirkungen:
1) eine aktive Migräneattacke kann gestoppt werden, und
2) bei vorbeugender Einnahme kann die Anzahl von Migräneattacken reduziert werden.

VYDURA wird zur Behandlung und Vorbeugung von Migräneanfällen bei Erwachsenen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von VYDURA beachten?

VYDURA darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Rimegepant oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie VYDURA einnehmen,
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben.
- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben oder dialysepflichtig sind.

Setzen Sie während der Behandlung mit VYDURA das Arzneimittel sofort ab und informieren Sie umgehend Ihren Arzt:
- wenn Sie Symptome einer allergischen Reaktion (z. B. Atembeschwerden, einen starken Ausschlag, Anschwellen der Zunge, des Mundes oder des Gesichts, Schluckbeschwerden, Engegefühl im Hals oder Heiserkeit) feststellen. Diese Symptome können auch noch mehrere Tage nach der Einnahme auftreten.

Kinder und Jugendliche
VYDURA sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da es in dieser Altersgruppe noch nicht untersucht wurde.

Einnahme von VYDURA zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies ist wichtig, da manche Arzneimittel die Wirkungsweise von VYDURA beeinflussen können oder VYDURA die Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinflussen kann.

Die nachfolgend aufgelisteten Arzneimittel sind Beispiele für Arzneimittel, die während der Einnahme von VYDURA vermieden werden sollten:
- Itraconazol und Clarithromycin (Arzneimittel zu Behandlung von Pilzinfektionen oder bakteriellen Infektionen),
- Ritonavir und Efavirenz (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen),
- Bosentan (ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck),
- Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen),
- Phenobarbital (ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie),
- Rifampicin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose),
- Modafinil (ein Arzneimittel zur Behandlung von Narkolepsie).

Nehmen Sie VYDURA zusammen mit folgenden Arzneimitteln nicht häufiger als einmal innerhalb von 48 Stunden ein:
- Fluconazol und Erythromycin (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen oder bakteriellen Infektionen),
- Diltiazem, Chinidin und Verapamil (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, Brustschmerzen (Angina pectoris) oder Bluthochdruck),
- Ciclosporin (ein Arzneimittel zur Vorbeugung von Organabstoßung nach einer Organtransplantation).

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Während der Schwangerschaft sollte die Einnahme von VYDURA am besten unterbleiben, da die Wirkungen dieses Arzneimittels auf Schwangere nicht bekannt sind.

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen, Ihr Kind zu stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Sie und Ihr Arzt sollten gemeinsam entscheiden, ob Sie VYDURA während der Stillzeit anwenden sollen oder nicht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
VYDURA wird sich wahrscheinlich nicht auf Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, auswirken.

3. Wie ist VYDURA einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wieviel ist einzunehmen?
Zur Vorbeugung von Migräne-Kopfschmerzen nehmen Sie jeden zweiten Tag oder jeden Tag ein Lyophilisat zum Einnehmen (75 mg Rimegepant) entsprechend der Anweisungen Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals ein.

Die empfohlene Dosis zur Behandlung eines Migräneanfalls, der bereits begonnen hat, beträgt ein Lyophilisat zum Einnehmen (75 mg Rimegepant) bei Bedarf, jedoch nicht häufiger als einmal täglich.

Die tägliche Höchstdosis beträgt ein Lyophilisat zum Einnehmen (75 mg Rimegepant) pro Tag.

Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?
VYDURA ist zum Einnehmen.
Das Lyophilisat zum Einnehmen kann mit oder ohne Mahlzeit oder Wasser eingenommen werden.

Anwendungshinweise:



Nur mit trockenen Händen öffnen. Schutzfolie einer Einzeldosis der Blisterpackung abziehen und das Lyophilisat zum Einnehmen vorsichtig entnehmen. Das Lyophilisat zum Einnehmen **nicht** durch die Folie drücken.



Das Lyophilisat zum Einnehmen sofort nach dem Öffnen der Blisterpackungund nach der Entnahme auf oder unter die Zunge legen, wo es sich auflöst. Kein Nachtrinken von Flüssigkeit oder Wasser erforderlich.
Das Lyophilisat zum Einnehmen nicht außerhalb der Blisterpackung für eine spätere Einnahme aufbewahren.

Wenn Sie eine größere Menge von VYDURA eingenommen haben, als Sie sollten
Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder suchen Sie umgehend ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung und diese Packungsbeilage mit.

Wenn Sie die Einnahme von VYDURA vergessen haben
Wenn Sie VYDURA zur Migränevorbeugung einnehmen und eine Dosis versäumen, nehmen Sie einfach die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zu Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Einnahme von VYDURA und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Anzeichen einer allergischen Reaktion (z. B. ein schwerer Ausschlag oder Kurzatmigkeit) oder Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion, auch als „Anaphylaxie“ bezeichnet (wie Anschwellen der Zunge, des Mundes oder des Gesichts, Schluckbeschwerden oder Atembeschwerden, Engegefühl im Hals oder Heiserkeit), auftreten. Allergische Reaktionen, einschließlich Anaphylaxie, können bei VYDURA gelegentlich vorkommen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

Eine häufige Nebenwirkung bei der Behandlung von Migräne ist Übelkeit (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).

Häufige Nebenwirkungen bei der Vorbeugung von Migräne sind Verstopfung und Übelkeit (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Appendix V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist VYDURA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und auf der Blisterpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was VYDURA enthält
- Der Wirkstoff ist Rimegepant. Jedes Lyophilisat zum Einnehmen enthält 75 mg Rimegepant (als Sulfat-Sesquihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Gelatine, Mannitol (Ph.Eur.) (E421), Minz-Aroma und Sucralose.

Wie VYDURA aussieht und Inhalt der Packung
VYDURA 75 mg Lyophilisat zum Einnehmen ist weiß bis gebrochen weiß, rund und trägt das eingeprägte Symbol .

Packungsgrößen:
- 2 x 1 Lyophilisat zum Einnehmen in perforierter Einzeldosis-Blisterpackung.
- 8 x 1 Lyophilisat zum Einnehmen in perforierter Einzeldosis-Blisterpackung.
- 16 x 1 Lyophilisat zum Einnehmen in perforierter Einzeldosis-Blisterpackung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brüssel
Belgien

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

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

Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company
Little Connell
Newbridge
Co. Kildare
W12 HX57
Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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 A.E.
Τηλ.: +30 210 6785800

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

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 Unlimited Company
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

Κύπρος
Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ.: +357 22817690

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

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

Diese Packungsbelage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur: https://www.ema.europa.eu verfügbar.