

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

RAYVOW 50 mg filmomhulde tabletten
RAYVOW 100 mg filmomhulde tabletten
RAYVOW 200 mg filmomhulde tabletten

lasmiditan

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is RAYVOW en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is RAYVOW en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

RAYVOW bevat de werkzame stof lasmiditan, dat gebruikt wordt bij volwassenen voor de behandeling van de hoofdpijnfase van migraineaanvallen met of zonder aura.

RAYVOW helpt bij het verminderen of het laten verdwijnen van de pijn en andere klachten die samengaan met migrainehoofdpijn. Pijnverlichting kan al vanaf 30 minuten na inname van RAYVOW worden waargenomen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem niet deel aan activiteiten die uw volledige aandacht vereisen, zoals het besturen van een voertuig of het bedienen van machines, binnen 8 uur na elke inname van een dosis van dit middel, zelfs als u zich goed genoeg voelt om dit wel te doen, want het kan uw vermogen om veilig een voertuig te besturen of machines te bedienen beïnvloeden. Als u zich hier niet aan kunt houden, mag u dit middel niet gebruiken.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als u:

- geneesmiddelen gebruikt die de serotoninespiegel verhogen (zie 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?'). Deze geneesmiddelen verhogen het risico op bijwerkingen zoals het serotoninesyndroom (een zeldzame reactie die mentale veranderingen kan veroorzaken, zoals dingen zien die er niet zijn (hallucinaties), zenuwachtig, opgewonden of onrustig zijn (agitatie), of coma;

snelle hartslag; veranderingen in de bloeddruk; hoge lichaamstemperatuur; stramme spieren; moeite met lopen; misselijkheid, overgeven of diarree).

- andere geneesmiddelen of middelen gebruikt die slaperigheid veroorzaken, zoals slaappillen, geneesmiddelen tegen psychiatrische aandoeningen of alcohol
- ooit verslaafd bent geweest aan receptgeneesmiddelen, alcohol of andere middelen.

Als u gedurende meerdere dagen of weken herhaaldelijk geneesmiddelen voor de behandeling van migraine gebruikt, kan dit langdurig dagelijkse hoofdpijn veroorzaken. Vertel het uw arts als u dit ervaart, aangezien u dan mogelijk enige tijd moet stoppen met de behandeling.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel mag niet worden gegeven aan patiënten jonger dan 18 jaar, omdat er onvoldoende informatie is over de werking van dit geneesmiddel bij deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast RAYVOW nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken?

Vertel het uw arts of apotheker met name als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt voordat u dit middel inneemt:

- geneesmiddelen die de hartslag verlagen, zoals propranolol
- geneesmiddelen die de serotoninespiegel verhogen (waaronder selectieve serotonineheropname-remmers [SSRI's], serotonine-norepinefrineheropnameremmers [SNRI's], tricyclische antidepressiva, monoamine-oxydaseremmers [MAO-remmers] of triptanen)

Waarop moet u letten met alcohol?

Voorzichtigheid is geboden als u alcohol drinkt tijdens het gebruik van dit middel.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Het is niet bekend of dit middel schadelijk is voor uw ongeboren baby. Het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap wordt niet aanbevolen.

Als u borstvoeding geeft, vraag dan uw arts om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Het is niet bekend of lasmiditan in de moedermelk terechtkomt. Het wordt aanbevolen om gedurende 24 uur na inname geen borstvoeding te geven om de hoeveelheid lasmiditan die aan uw baby wordt doorgegeven tot een minimum te beperken.

Het is niet bekend of dit middel invloed heeft op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel beïnvloedt uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen. Neem niet deel aan activiteiten die uw volledige aandacht vereisen, zoals het besturen van een voertuig of het bedienen van machines, gedurende ten minste 8 uur na elke inname van een dosis lasmiditan, zelfs als u zich goed genoeg voelt om dit wel te doen. Als u zich hier niet aan kunt houden, mag u dit middel niet gebruiken.

RAYVOW bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- De aanbevolen startdosering is 100 mg lasmiditan. Uw arts zal besluiten welke dosering lasmiditan geschikt is voor u.
- Als de pijn niet is verdwenen na de eerste tablet, neem dan geen tweede tablet tijdens dezelfde aanval in, want het is onwaarschijnlijk dat dit werkt.
- Als na inname van een eerste tablet van 50 mg of 100 mg uw migraine volledig is verdwenen en daarna weer terugkomt, kunt u een tweede tablet van dezelfde sterkte innemen, maar niet eerder dan 2 uur nadat u de eerste dosis heeft ingenomen.
- U mag niet meer dan 200 mg binnen 24 uur innemen.
- Als de dosering van 100 mg uw migraine niet verlicht of bijwerkingen veroorzaakt, neem dan contact op met uw arts. Hij/zij kan dan een hogere dosering (200 mg) of een lagere dosering (50 mg) aanbevelen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar en bij patiënten met een leverfunctiestoornis

Dit middel wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren (jonger dan 18 jaar) of bij patiënten met ernstige leverproblemen.

Wijze van toediening

Dit middel is voor oraal gebruik (innemen via de mond). U moet de tablet met wat water doorslikken tijdens de hoofdpijnfase van de migraineaanval. U kunt de tablet met of zonder voedsel innemen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer van dit middel heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. U kunt namelijk enkele van de bijwerkingen krijgen die worden beschreven in rubriek 4.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Dit middel wordt gebruikt voor de acute behandeling van migrainehoofdpijn en mag alleen worden gebruikt als dat noodzakelijk is.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt na inname van dit geneesmiddel:

- allergische reacties waaronder huiduitslag en zwelling van de oogleden, het gezicht of de lippen (komt soms voor)
- klachten en verschijnselen van het serotoninesyndroom, een zeldzame reactie die mentale veranderingen kan veroorzaken, zoals dingen zien die er niet zijn (hallucinaties), zenuwachtig, opgewonden of onrustig zijn (agitatie), of coma; snelle hartslag; veranderingen in de bloeddruk; hoge lichaamstemperatuur; stramme spieren; moeite met lopen; misselijkheid, overgeven of diarree.

Andere bijwerkingen kunnen zijn:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Duizeligheid

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Zich slaperig voelen
- Zich moe voelen
- Prikkeling of tinteling van de huid
- Zich ziek voelen
- Gevoelloosheid

- Gevoel van algemeen ongemak
- Gevoel van tollen en verlies van evenwicht
- Spierzwakte
- Moeite met het controleren van bewegingen, bijv. gebrek aan coördinatie
- Zich niet normaal voelen
- Overgeven
- Slechte slaapkwaliteit
- Gevoel in de borst van een bonzend hart, bijv. hartkloppingen
- Problemen met het gezichtsvermogen, bijv. wazig zien

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Gevoel van rusteloosheid of niet kunnen stilzitten of stilstaan
- Schudden of trillen
- Zich angstig voelen
- Warm of koud voelen
- Spierkramp
- Gevoel van traagheid
- Ongemak in arm of been
- Moeite met concentreren
- Veranderingen in het denkvermogen, zoals geheugenverlies of verward denken
- Gevoel dat de geest niet goed werkt
- Spraakproblemen, bijv. onduidelijke spraak
- Zich verward voelen
- Onprettig gevoel op de borst
- Extreem blij of opgewonden stemming
- Dingen zien of horen die er niet zijn
- Kortademigheid of moeite met ademen

Lasmiditan is in verband gebracht met een verlaging van de hartslag (gemiddeld ongeveer 5 tot 10 slagen per minuut) en een kleine verhoging van de bloeddruk in de uren na inname van de dosis.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw art of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem](#) zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de strip en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is lasmiditan
 - o RAYVOW 50 mg filmomhulde tabletten
Elke filmomhulde tablet bevat 50 mg lasmiditan (als succinaat).
 - o RAYVOW 100 mg filmomhulde tabletten
Elke filmomhulde tablet bevat 100 mg lasmiditan (als succinaat).
 - o RAYVOW 200 mg filmomhulde tabletten
Elke filmomhulde tablet bevat 200 mg lasmiditan (als succinaat).
- De **andere** stoffen in dit middel zijn: croscarmellose, natriumlaurylsulfaat, gepregelatineerd zetmeel.
 - o Grijs kleurmengsel, voor tabletten van 50 mg en 200 mg: polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), macrogol 3350, talk, zwart ijzeroxide (E172)
 - o Paars kleurmengsel, voor tabletten van 100 mg: polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), macrogol 3350, talk, zwart ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172)

Hoe ziet RAYVOW eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

RAYVOW is beschikbaar in 3 sterktes: 50 mg, 100 mg en 200 mg.

- De filmomhulde tabletten van 50 mg zijn lichtgrijze, ovale tabletten met de opdruk "4312" op de ene zijde en "L-50" op de andere zijde.
- De filmomhulde tabletten van 100 mg zijn lichtpaarse, ovale tabletten met de opdruk "4491" op de ene zijde en "L-100" op de andere zijde.
- De filmomhulde tabletten van 200 mg zijn grijze, ovale tabletten met de opdruk "4736" op de ene zijde en "L-200" op de andere.

RAYVOW is beschikbaar in geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen van polychloortrifluorethyleen/polyvinylchloride (PCTFE/PVC) en polyvinylchloride (PVC) verzegeld met een strip van aluminiumfolie in verpakkingen van 2 x 1, 4 x 1, 6 x 1, 12 x 1 en 16 x 1 filmomhulde tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Nederland

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Česká republika

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

Magyarország

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-ΛΙΑΛΥ 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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.