

Folheto informativo: Informação para o doente

RAYVOW 50 mg comprimidos revestidos por película
RAYVOW 100 mg comprimidos revestidos por película
RAYVOW 200 mg comprimidos revestidos por película
lasmiditan

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale como o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é RAYVOW e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar RAYVOW
3. Como tomar RAYVOW
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar RAYVOW
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é RAYVOW e para que é utilizado

RAYVOW contém a substância ativa lasmiditan, que é utilizado para o tratamento da fase de dor de cabeça nas crises de enxaqueca com ou sem aura, em adultos.

RAYVOW ajuda a reduzir ou a terminar a dor e outros sintomas associados à cefaleia na enxaqueca. O alívio da dor pode ser sentido logo ao fim de 30 minutos após a administração de RAYVOW.

2. O que precisa de saber antes de tomar RAYVOW

Não tome RAYVOW

- Se tem alergia ao lasmiditan ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Não participe em atividades que necessitem da sua atenção total como conduzir ou operar máquinas, durante as 8 horas após a toma de cada dose de RAYVOW, mesmo que se sinta suficientemente bem para o fazer, porque pode afetar a sua capacidade de conduzir ou operar máquinas em segurança. Se não puder fazê-lo, não deve tomar RAYVOW.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar RAYVOW se:

- estiver a tomar medicamentos que aumentem os níveis de serotonina (ver “Outros medicamentos e RAYVOW”). Estes medicamentos aumentam o risco de efeitos indesejáveis, como, por exemplo, síndrome serotoninérgica (uma reação rara que pode causar alterações

mentais, como ver coisas que não existem (alucinações), agitação ou coma; aceleração da frequência cardíaca; alterações da pressão arterial; temperatura corporal elevada; rigidez muscular; dificuldade em caminhar; náuseas, vômitos ou diarreia).

- estiver a tomar outros medicamentos ou substâncias que provoquem sonolência, como indutores do sono, medicamentos para doenças psiquiátricas ou álcool
- tiver tido dependência de medicamentos sujeitos a receita médica, álcool ou outras drogas.

Se utilizar repetidamente quaisquer medicamentos para o tratamento da enxaqueca durante vários dias ou semanas, isso pode causar dores de cabeça diárias a longo prazo. Fale com o seu médico caso experiencie isto pois poderá ter de parar o tratamento durante algum tempo.

Crianças e adolescentes

RAYVOW não deve ser administrado a doentes com menos de 18 anos, porque não existem informações suficientes sobre a utilização neste grupo etário.

Outros medicamentos e RAYVOW

Informe com o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe sobretudo o seu médico ou farmacêutico antes de tomar RAYVOW, se estiver a tomar:

- medicamentos que diminuem a frequência cardíaca, como por exemplo propranolol
- medicamentos que aumentam os níveis de serotonina (incluindo ISRSs, IRSNs, antidepressivos tricíclicos, inibidores da monoamina oxidase [IMAOs], ou triptanos)

RAYVOW com álcool

Recomenda-se precaução se ingerir álcool enquanto estiver a tomar RAYVOW.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Desconhece-se se RAYVOW pode prejudicar o bebé antes de nascer.

RAYVOW não é recomendado durante a gravidez.

Se estiver a amamentar, aconselhe-se com o seu médico antes de tomar este medicamento. Desconhece-se se lasmiditan passa para o leite materno. Recomenda-se que evite amamentar durante 24 horas após o tratamento para minimizar a quantidade de lasmiditan que passa para o seu bebé.

Desconhece-se se RAYVOW afeta a fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

RAYVOW afeta a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Não participe em atividades que necessitem da sua atenção total, como conduzir ou operar máquinas, durante pelo menos 8 horas após a administração de cada dose de lasmiditan, mesmo que se sinta suficientemente bem para o fazer. Se não puder fazê-lo, não deve tomar RAYVOW.

RAYVOW contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar RAYVOW

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

- A dose inicial recomendada é de 100 mg de lasmiditan. O seu médico decidirá qual a dose de lasmiditan apropriada para si.

- Se não ficar sem dores depois do primeiro comprimido, não tome um segundo comprimido para a mesma crise de enxaqueca pois é pouco provável que seja eficaz.
- Se depois de um primeiro comprimido de 50 mg ou 100 mg, a sua enxaqueca tiver passado completamente e depois regressar, poderá tomar um segundo comprimido com a mesma dose não antes de 2 horas após a primeira dose.
- Não deve tomar mais do que 200 mg em 24 horas.
- Se a dose de 100 mg não aliviar a sua enxaqueca ou se causar efeitos indesejáveis, fale com o seu médico, que lhe poderá recomendar uma dose mais elevada (200 mg) ou mais baixa (50 mg).

Utilização em crianças e adolescentes e em doentes com compromisso do fígado

RAYVOW não é recomendado em crianças e adolescentes (com menos de 18 anos de idade), nem em doentes com problemas de fígado graves.

Via de administração

RAYVOW destina-se à via oral. Deverá engolir o seu comprimido com água durante a fase da dor de cabeça da crise de enxaqueca. Pode tomar o comprimido com ou sem alimentos.

Se tomar mais RAYVOW do que deveria

Se tomar mais RAYVOW do que deveria, consulte imediatamente o seu médico. Poderá ter alguns dos efeitos indesejáveis descritos na secção 4.

Caso se tenha esquecido de tomar RAYVOW

RAYVOW está indicado para o tratamento agudo das cefaleias na enxaqueca e só deve ser tomado quando necessário.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Avise o seu médico imediatamente, se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves depois de tomar este medicamento:

- reações alérgicas, incluindo erupção na pele e inchaço das pálpebras, face ou lábios (pouco frequente)
- sinais e sintomas da síndrome serotoninérgica, uma reação rara que poderá causar alterações mentais, como ver coisas que não existem (alucinações), agitação ou coma; aceleração da frequência cardíaca; alterações da pressão arterial; temperatura corporal elevada; rigidez muscular; dificuldade em caminhar, náuseas, vômitos ou diarreia.

Outros efeitos indesejáveis podem incluir:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- Tonturas

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Sentir sonolência
- Sentir cansaço
- Sentir picadas ou formigueiro na pele
- Sentir-se enjoado
- Dormência
- Sensação de desconforto geral
- Sentir vertigens e perda de equilíbrio
- Fraqueza muscular
- Dificuldade em controlar o movimento como, por exemplo, falta de coordenação

- Sensação anormal
- Vômitos
- Má qualidade do sono
- Sentir o coração a bater no peito como, por exemplo, palpitações
- Problemas de visão como, por exemplo, visão turva

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Sensação de agitação ou incapacidade de estar sentado ou parado
- Tremor ou sentir tremores
- Sentir-se ansioso
- Sentir-se quente ou frio
- Cãibras musculares
- Sentir-se lento
- Desconforto nos braços ou nas pernas
- Dificuldades de concentração
- Alterações de pensamento, como perda de memória ou confusão
- Sensação de a cabeça não estar a funcionar corretamente
- Perturbações do discurso como, por exemplo, fala arrastada
- Sentir-se confuso
- Desconforto no peito
- Humor extremamente feliz ou excitado
- Ver ou ouvir coisas que não existem
- Falta de ar ou dificuldade em respirar

Lasmiditan foi associado a uma diminuição da frequência cardíaca (em média 5 a 10 batimentos por minuto) e a um pequeno aumento da pressão arterial nas horas que se seguem à administração.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar RAYVOW

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de RAYVOW

- A substância **ativa** é lasmiditan.
 - o RAYVOW 50 mg comprimidos revestidos por película
 - Cada comprimido revestido por película contém 50 mg de lasmiditan (sob a forma de succinato).

- RAYVOW 100 mg comprimidos revestidos por película
Cada comprimido revestido por película contém 100 mg de lasmiditan (sob a forma de succinato).
- RAYVOW 200 mg comprimidos revestidos por película
Cada comprimido revestido por película contém 200 mg de lasmiditan (sob a forma de succinato).
- Os **outros** componentes são: croscarmelose sódica; estearato de magnésio; celulose microcristalina; laurilsulfato de sódio; amido pré-gelatinizado
 - Para a mistura de cor cinzenta dos comprimidos de 50 mg e 200 mg: álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, talco, óxido de ferro preto (E172)
 - Para a mistura lilás dos comprimidos de 100 mg: álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, talco, óxido de ferro preto (E172), óxido de ferro vermelho (E172)

Qual o aspeto de RAYVOW e conteúdo da embalagem

RAYVOW está disponível em 3 dosagens: 50 mg, 100 mg e 200 mg

- Os comprimidos revestidos por película de 50 mg são de cor cinzenta-clara, ovais, com “4312” gravado numa das faces e “L-50” na outra.
- Os comprimidos revestidos por película de 100 mg são de cor lilás, ovais, com “4491” gravado numa das faces e “L-100” na outra.
- Os comprimidos revestidos por película de 200 mg são de cor cinzenta, ovais, com “4736” gravado numa das faces e “L-200” na outra.

RAYVOW está disponível em blisters perfurados para dose unitária de cloreto de policlorotrifluoroetileno/cloreto de polivinilo (PCTFE/PVC) e de cloreto de polivinilo (PVC) selados com uma capa de folha de alumínio em embalagens de 2 x 1, 4 x 1, 6 x 1, 12 x 1 e 16 x 1 comprimidos revestidos por película. É possível que não sejam comercializadas todas as embalagens.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83,
3528 BJ, Utrecht,
Países Baixos

Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

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

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

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

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 e 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

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 e Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>