

Folheto informativo: Informação para o doente

VYDURA 75 mg liofilizado oral rimegepant

▼ 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 com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é VYDURA e para que é utilizado

VYDURA contém a substância ativa rimegepant, que impede a atividade de uma substância no organismo chamada péptido relacionado com o gene da calcitonina (CGRP). As pessoas com enxaqueca poderão apresentar níveis elevados de CGRP. O rimegepant liga-se ao recetor do CGRP, reduzindo a capacidade do CGRP se ligar também ao recetor. Isto faz reduzir a atividade do CGRP e tem dois efeitos:

- 1) pode parar uma crise de enxaqueca ativa, e
- 2) pode diminuir o número de crises de enxaqueca que ocorrem quando tomado de forma preventiva.

VYDURA é utilizado para tratar e prevenir as crises de enxaqueca em adultos.

2. O que precisa de saber antes de tomar VYDURA

Não tome VYDURA

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar VYDURA, se qualquer uma das seguintes situações se aplicar a si:

- se tem problemas de fígado graves
- se tem uma função renal reduzida ou está a fazer diálise renal.

Durante o tratamento com VYDURA, pare de tomar este medicamento e informe o seu médico imediatamente:

- se tiver quaisquer sintomas de uma reação alérgica, p. ex., dificuldade em respirar ou uma erupção na pele grave. Estes sintomas podem ocorrer vários dias após a administração.

Crianças e adolescentes

VYDURA não deve ser administrado a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade, dado ainda não ter sido estudado neste grupo etário.

Outros medicamentos e VYDURA

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto porque alguns medicamentos poderão afetar a forma como VYDURA atua ou VYDURA poderá afetar o modo como outros medicamentos atuam.

A seguir encontra-se uma lista de exemplos de medicamentos que devem ser evitados enquanto estiver a tomar VYDURA:

- itraconazol e claritromicina (medicamentos utilizados para tratar infeções fúngicas ou bacterianas).
- ritonavir e efavirenz (medicamentos para tratar infeções pelo VIH).
- bosentano (um medicamento utilizado para tratar a tensão arterial alta).
- hipericão (um medicamento à base de plantas utilizado para tratar a depressão).
- fenobarbital (um medicamento utilizado para tratar a epilepsia).
- rifampicina (um medicamento utilizado para tratar a tuberculose).
- modafinil (um medicamento utilizado para tratar a narcolepsia).

Não tome VYDURA mais do que uma vez em cada 48 horas com:

- fluconazol e eritromicina (medicamentos utilizados para tratar infeções fúngicas ou bacterianas).
- diltiazem, quinidina e verapamil (medicamentos utilizados para tratar um ritmo cardíaco anómalo, dor no peito (angina) ou tensão arterial alta).
- ciclosporina (um medicamento utilizado para prevenir a rejeição de órgãos após um transplante de órgãos).

Gravidez e amamentação

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. É preferível evitar a utilização de VYDURA durante a gravidez, uma vez que se desconhecem os efeitos deste medicamento em mulheres grávidas.

Se está a amamentar ou planeia amamentar, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento. Deve decidir com o seu médico se irá utilizar VYDURA enquanto estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se prevê que VYDURA afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como tomar VYDURA

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

Quanto tomar

A dose recomendada para a prevenção da enxaqueca é um liofilizado oral (75 mg de rimegepant) dia sim, dia não.

A dose recomendada para o tratamento de uma crise de enxaqueca, assim que esta começar, é um liofilizado oral (75 mg de rimegepant) conforme necessário, não mais do que uma vez por dia.

A dose diária máxima é de um liofilizado oral (75 mg de rimegepant) por dia.

Como tomar este medicamento

VYDURA é para utilização por via oral.

O liofilizado oral pode ser tomado com ou sem alimentos ou água.

Instruções:



Abra com as mãos secas. Descole o revestimento de alumínio de um blister e retire cuidadosamente o liofilizado oral. **Não** pressione o liofilizado oral através da folha de alumínio.



Assim que o blister estiver aberto, retire o liofilizado oral e coloque-o na língua ou por baixo da mesma, onde se irá dissolver. Não é necessário água ou qualquer outro líquido.

Não conserve o liofilizado oral fora do blister para utilizações futuras.

Se tomar mais VYDURA do que deveria

Fale com o seu médico ou farmacêutico ou vá para o hospital imediatamente. Leve a caixa do medicamento e este folheto consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar VYDURA

Se tomar VYDURA para a prevenção da enxaqueca e se esquecer de uma dose, tome a dose seguinte à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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.

Pare de utilizar VYDURA e contacte o seu médico imediatamente se tiver sinais de uma reação alérgica tal como uma erupção grave na pele ou falta de ar. As reações alérgicas com VYDURA são pouco frequentes (poderão afetar até 1 em 100 pessoas).

Um efeito indesejável frequente (poderá afetar até 1 em 10 pessoas) são as náuseas.

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 VYDURA

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

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

Não conservar acima de 30 °C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. 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 VYDURA

- A substância ativa é o rimegepant. Cada liofilizado oral contém 75 mg de rimegepant (na forma de sulfato).
- Os outros componentes são: gelatina, manitol, aroma de menta e sucralose.

Qual o aspeto de VYDURA e conteúdo da embalagem

VYDURA 75 mg liofilizado oral é branco a esbranquiçado, redondo, e impresso com o símbolo .

Apresentações:

- 2 x 1 liofilizados orais em blisters destacáveis em dose unitária.
- 8 x 1 liofilizados orais em blisters destacáveis em dose unitária.
- 16 x 1 liofilizados orais em blisters destacáveis em dose unitária.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

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

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

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

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

Κύπρος

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel: + 371 670 35 775

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>.