

UPUTSTVO ZA LEK

Vydura[®], 75 mg, oralni liofilizat
rimegepant

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija, pogledajte informacije na kraju odeljka 4.

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete

1. Šta je lek Vydura i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Vydura
3. Kako se uzima lek Vydura
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Vydura
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Vydura i čemu je namenjen

Lek Vydura sadrži aktivnu supstancu rimegepant - sulfat, i deluje tako što zaustavlja dejstvo jedne supstance u organizmu koja se naziva peptid genetski srodan kalcitoninu (CGRP). Osobe koje pate od migrene mogu imati povećane vrednosti CGRP. Rimegepant se vezuje za receptor za CGRP, smanjujući tako sposobnost CGRP da se veže za taj receptor. Time se smanjuje aktivnost CGRP i postižu dva dejstva:

- 1) može da se zaustavi akutni napad migrene i
- 2) može da se smanji broj napada migrene kada se lek uzima preventivno.

Lek Vydura se koristi za terapiju akutnog napada i prevenciju napada migrene kod odraslih.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Vydura

Lek Vydura ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na rimegepant ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Vydura ako se nešto od navedenog odnosi na Vas:

- ako imate teško oštećenje funkcije jetre
- ako imate oštećenu funkciju bubrega ili ste na dijalizi

Tokom terapije lekom Vydura, prestanite da uzimate ovaj lek i odmah obavestite Vašeg lekara:

- ako osetite bilo kakve simptome alergijske reakcije, na primer, otežano disanje ili težak osip. Ovi simptomi se mogu javiti nekoliko dana nakon primene leka.

Deca i adolescenti

Lek Vydura se ne primenjuje kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina, jer njegova primena u ovoj starosnoj grupi još uvek nije ispitivana.

Drugi lekovi i lek Vydura

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. To je iz razloga što neki lekovi mogu uticati na način na koji lek Vydura deluje ili lek Vydura može uticati na delovanje drugih lekova.

Sledeća lista obuhvata spisak lekova čiju primenu treba izbegavati kada uzimate lek Vydura:

- itraconazol i klaritromicin (lekovi koji se koriste za lečenje gljivičnih ili bakterijskih infekcija)
- ritonavir i efavirenz (lekovi za lečenje HIV infekcija)
- bosentan (lek koji se koristi za lečenje visokog krvnog pritiska)
- kantarion (biljni lek koji se koristi za lečenje depresije)
- fenobarbital (lek koji se koristi za lečenje epilepsije)
- rifampicin (lek koji se koristi za lečenje tuberkuloze)
- modafinil (lek koji se koristi za lečenje narkolepsije).

Nemojte uzimati lek Vydura više od jednom na svakih 48 sati uz:

- flukonazol i eritromicin (lekovi koji se koriste za lečenje gljivičnih ili bakterijskih infekcija)
- diltiazem, hinidin i verapamil (lekovi koji se koriste za lečenje poremećaja srčanog ritma, bolova u grudima (angina) ili visokog krvnog pritiska)
- ciklosporin (lek koji se koristi za sprečavanje odbacivanja organa nakon transplantacije).

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek. Preporučuje se da se upotreba leka Vydura izbegava tokom trudnoće jer dejstva ovog leka kod trudnica nisu poznata.

Ako dođite ili planirate da dođite, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre nego što uzmete ovaj lek. Potrebno je da Vi i Vaš lekar odlučite da li ćete koristiti lek Vydura tokom dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ne očekuje se da lek Vydura utiče na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

3. Kako se uzima lek Vydura

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Koliko leka treba uzeti

Za prevenciju migrene, preporučena doza je jedan oralni liofilizat (75 mg rimegepanta) svaki drugi dan.

Za terapiju napada migrene nakon njenog početka, preporučena doza je jedan oralni liofilizat (75 mg rimegepanta) po potrebi, ne više od jednom dnevno.

Maksimalna dnevna doza je jedan oralni liofilizat (75 mg rimegepanta) dnevno.

Kako se uzima ovaj lek

Lek Vydura je namenjen za oralnu upotrebu.

Oralni liofilizat se može uzimati sa hranom ili vodom ili bez nje.

Uputstva:



Otvarajte suvim rukama. Odlepite foliju sa jednog blistera i pažljivo izvadite oralni liofilizat. **Nemojte gurati oralni liofilizat kroz foliju.**



Čim se blister otvori, izvadite oralni liofilizat i stavite ga na jezik ili ispod jezika, gde će se lek rastvoriti. Nije potrebno uzimati sa tečnostima ili vodom. Nemojte čuvati oralni liofilizat van blistera za buduću upotrebu.

Ako ste uzeli više leka Vydura nego što bi trebalo

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom ili odmah idite u bolnicu. Ponesite sa sobom pakovanje leka i ovo Uputstvo.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Vydura

Ako uzimate lek Vydura za prevenciju migrene i propustite dozu, samo uzmite sledeću dozu u uobičajeno vreme. Nemojte uzimati duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Prestanite da uzimate lek Vydura i odmah se obratite Vašem lekaru ako imate znake alergijske reakcije kao što su težak osip ili nedostatak daha. Alergijske reakcije na lek Vydura se javljaju povremeno (mogu se javiti kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek).

Često neželjeno dejstvo (može da se javi kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek) je mučnina.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Vydura

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Vydura posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe odnosi se na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30 °C. Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Vydura

Aktivna supstanca je rimegepant - sulfat. Jedan oralni liofilizat sadrži 75 mg rimegepanta (u obliku rimegepant - sulfata).

Pomoćne supstance su: želatin; manitol; aroma mente; sukraloza.

Kako izgleda lek Vydura i sadržaj pakovanja

Lek Vydura je okrugli oralni liofilizat, bele do skoro bele boje, sa utisnutim oznakom .

Unutrašnje pakovanje je blister deljiv na pojedinačne doze, koji se sastoji od PVC/OPA/Al/OPA/PVC filma i aluminijske folije koja se može odlepiti, i u kome se nalazi 2 ili 8 oralnih liofilizata.

Vydura, 75 mg, 1 x (2 x 1):

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 1 blister deljiv na pojedinačne doze (ukupno 2 oralna liofilizata, 1 x (2 x 1)), koji se nalazi u kartonskom omotu oblika novčanika i Uputstvo za lek.

Vydura, 75 mg, 1 x (8 x 1):

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 1 blister deljiv na pojedinačne doze (ukupno 8 oralnih liofilizata, 1 x (8 x 1)) i Uputstvo za lek.

Vydura, 75 mg, 2 x (8 x 1):

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 2 blistera deljiva na pojedinačne doze (ukupno 16 oralnih liofilizata, 2 x (8 x 1)) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PFIZER SRB D.O.O.

Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd – Novi Beograd

Proizvođač:

1. HITECH HEALTH LTD, 5-7 Main street, Blackrock Road, Co. Dublin, Irska
2. MILLMOUNT HEALTHCARE LIMITED, Block 7 City North Business Campus, Stamullen, Irska

Napomena: U štampanom Uputstvu za lek mora jasno biti naveden proizvođač konkretne serije leka (tj. da se navede samo proizvođač date serije leka, a ostali da se izostave).

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Vydura, 75 mg, 1 x (2 x 1): 000461447 2023 od 16.04.2024.

Vydura, 75 mg, 1 x (8 x 1): 000461574 2023 od 16.04.2024.

Vydura, 75 mg, 2 x (8 x 1): 000461448 2023 od 16.04.2024.