

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

VYDURA 75 mg δισκίο λυοφιλοποιημένο, από του στόματος ριμεγκεπάντη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το VYDURA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το VYDURA
3. Πώς να πάρετε το VYDURA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το VYDURA
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το VYDURA και ποια είναι η χρήση του

Το VYDURA περιέχει τη δραστική ουσία ριμεγκεπάντη, η οποία σταματά τη δραστηριότητα μιας ουσίας του οργανισμού που ονομάζεται πεπτίδιο σχετιζόμενο με το γονίδιο της καλσιτονίνης (CGRP). Τα άτομα με ημικρανία μπορεί να έχουν αυξημένα επίπεδα του CGRP. Η ριμεγκεπάντη συνδέεται στον υποδοχέα για το CGRP, μειώνοντας έτσι την ικανότητα του CGRP να συνδέεται επίσης στον υποδοχέα. Αυτό περιορίζει τη δραστηριότητα του CGRP και έχει δύο αποτελέσματα:

- 1) μπορεί να σταματά μια ενεργή κρίση ημικρανίας και
- 2) μπορεί, όταν το φάρμακο λαμβάνεται προληπτικά, να μειώσει τον αριθμό των εμφανιζόμενων κρίσεων ημικρανίας.

Το VYDURA χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση και την πρόληψη των κρίσεων ημικρανίας σε ενήλικες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το VYDURA

Μην πάρετε το VYDURA

- σε περίπτωση αλλεργίας στη ριμεγκεπάντη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το VYDURA, εάν οποιοδήποτε από τα παρακάτω ισχύει για σας:

- εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα
- εάν έχετε μειωμένη νεφρική λειτουργία ή κάνετε αιμοκάθαρση.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το VYDURA, σταματήστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας:

- εάν παρουσιάσετε συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης (π.χ. δυσκολία στην αναπνοή, βαριάς μορφής εξάνθημα, πρήξιμο της γλώσσας, του στόματος ή του προσώπου, δυσκολία στην κατάποση, αίσθημα σφιξίματος στον λαιμό ή βραχνάδα). Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να παρουσιαστούν αρκετές ημέρες μετά τη χορήγηση.

Παιδιά και έφηβοι

Το VYDURA δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών επειδή δεν έχει μελετηθεί ακόμη σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και VYDURA

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ο λόγος για αυτό είναι το ότι μερικά φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν το πώς λειτουργεί το VYDURA ή το VYDURA μπορεί να επηρεάσει το πώς λειτουργούν άλλα φάρμακα.

Ακολουθεί ένας κατάλογος με παραδείγματα των φαρμάκων που πρέπει να αποφεύγετε όταν παίρνετε το VYDURA:

- ιτρακοναζόλη και κλαριθρομυκίνη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση μυκητιασικών ή βακτηριακών λοιμώξεων).
- ριτοναβίρη και εφαιβιρένζη (φάρμακα για την αντιμετώπιση λοιμώξεων από τον ιό HIV).
- βοσεντάνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- βαλσαμόχορτο (ένα φυτικό σκεύασμα που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης).
- φαινοβαρβιτάλη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της επιληψίας).
- ριφαμπικίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φυματίωσης).
- μοδαφινίλη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της ναρκοληψίας).

Μην παίρνετε το VYDURA συχνότερα από μία φορά κάθε 48 ώρες όταν λαμβάνετε:

- φλουκοναζόλη και ερυθρομυκίνη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση μυκητιασικών ή βακτηριακών λοιμώξεων).
- διλτιαζέμη, κινιδίνη και βεραπαμίλη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού, πόνου στο στήθος [στηθάγχη] ή υψηλής αρτηριακής πίεσης).
- κυκλοσπορίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της απόρριψης οργάνου μετά από μεταμόσχευση οργάνου).

Κόηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Είναι προτιμότερο να αποφύγετε τη χρήση του VYDURA κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, καθώς οι επιδράσεις αυτού του φαρμάκου στις έγκυες γυναίκες δεν είναι γνωστές.

Εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο. Εσείς και ο γιατρός σας θα πρέπει να αποφασίσετε εάν θα χρησιμοποιήσετε το VYDURA κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το VYDURA δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

3. Πώς να πάρετε το VYDURA

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πόσο να πάρετε

Για την πρόληψη της ημικρανίας, η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο λυοφιλοποιημένο από του στόματος (75 mg ριμεγκεπάντης) κάθε δεύτερη ημέρα.

Για την αντιμετώπιση μιας κρίσης ημικρανίας αφού αυτή έχει ξεκινήσει, η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο λυοφιλοποιημένο από του στόματος (75 mg ριμεγκεπάντης) ανάλογα με τις ανάγκες, αλλά όχι συχνότερα από μία φορά την ημέρα.

Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι ένα δισκίο λυοφιλοποιημένο από του στόματος (75 mg ριμεγκεπάντης) ανά ημέρα.

Πώς να πάρετε αυτό το φάρμακο

Το VYDURA προορίζεται για από στόματος χρήση.

Το δισκίο λυοφιλοποιημένο από του στόματος μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή ή νερό.

Οδηγίες:



Χρησιμοποιήστε στεγνά χέρια κατά το άνοιγμα. Αποκολλήστε το αλουμινένιο φύλλο που καλύπτει μία κυψέλη και αφαιρέστε προσεκτικά το δισκίο λυοφιλοποιημένο από του στόματος. **Μην** πιέζετε το δισκίο λυοφιλοποιημένο από του στόματος να περάσει μέσω του αλουμινένιου φύλλου.



Μόλις η κυψέλη ανοιχτεί, αφαιρέστε το δισκίο λυοφιλοποιημένο από του στόματος και τοποθετήστε το επάνω ή κάτω από τη γλώσσα, όπου θα διαλυθεί. Δεν χρειάζεται να πιείτε νερό.

Μη φυλάσσετε το δισκίο λυοφιλοποιημένο από του στόματος εκτός της κυψέλης για να το χρησιμοποιήσετε αργότερα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση VYDURA από την κανονική

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας ή πηγαίνετε αμέσως σε νοσοκομείο. Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου και το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το VYDURA

Εάν παίρνετε το VYDURA για την πρόληψη της ημικρανίας και παραλείψετε μια δόση, απλά πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σταματήστε τη χρήση του VYDURA και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε ενδείξεις αλλεργικής αντίδρασης (όπως βαριάς μορφής εξάνθημα ή δυσκολία στην αναπνοή) ή ενδείξεις σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης, γνωστής ως «αναφυλαξία» (όπως πρήξιμο της γλώσσας, του στόματος ή του προσώπου, δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή, αίσθημα

σφιζίματος στον λαιμό ή βραχνάδα). Οι αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας, με το VYDURA δεν είναι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα).

Μια συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα) είναι η ναυτία.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το VYDURA

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και την κυψέλη μετά τη λέξη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C. Φυλάσσετε στην αρχική κυψέλη για να προστατεύεται από την υγρασία.


Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το VYDURA

- Η δραστική ουσία είναι η ριμεγκεπάντη. Κάθε δισκίο λυοφιλοποιημένο από του στόματος περιέχει 75 mg ριμεγκεπάντης (ως θεικής).
- Τα άλλα συστατικά είναι: ζελατίνη, μαννιτόλη, βελτιωτικό γεύσης μίνθη και σουκραλόζη.

Εμφάνιση του VYDURA και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα VYDURA 75 mg δισκία λυοφιλοποιημένα από του στόματος είναι λευκά έως υπόλευκα, στρογγυλά και χαραγμένα με το σύμβολο .

Συσκευασίες:

- 2 x 1 δισκία λυοφιλοποιημένα από του στόματος σε διάτρητες κυψέλες μονάδων δόσης.
- 8 x 1 δισκία λυοφιλοποιημένα από του στόματος σε διάτρητες κυψέλες μονάδων δόσης.
- 16 x 1 δισκία λυοφιλοποιημένα από του στόματος σε διάτρητες κυψέλες μονάδων δόσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

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

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien**Luxembourg/Luxemburg**

Pfizer NV/SA
Τέλ/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

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel.: + 36 1 488 37 00

Česká republika

Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel.: +356 21344610

Danmark

Pfizer ApS
Tlf.: +45 44 20 11 00

Nederland

Pfizer bv
Tel: +31 (0) 800 63 34 636

Deutschland

PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

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

Latvija

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 01/2026.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.