

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

RAYVOW 50 mg tabletki powlekane
RAYVOW 100 mg tabletki powlekane
RAYVOW 200 mg tabletki powlekane
lasmidytan

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek RAYVOW i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku RAYVOW
3. Jak stosować lek RAYVOW
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek RAYVOW
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek RAYVOW i w jakim celu się go stosuje

RAYVOW zawiera jako substancję czynną lasmidytan, który jest stosowany u dorosłych osób w leczeniu ostrego napadu migrenowego bólu głowy, z aurą bądź bez aury.

RAYVOW pomaga złagodzić lub wyeliminować ból oraz inne objawy związane z migrenowym bólem głowy. Złagodzenie bólu może być odczuwalne już 30 minut po przyjęciu leku RAYVOW.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku RAYVOW

Kiedy nie stosować leku RAYVOW

- jeśli pacjent ma uczulenie na lasmidytan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie należy wykonywać czynności wymagających pełnej uwagi, takich jak prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn, w ciągu 8 godzin po przyjęciu każdej dawki leku RAYVOW, nawet gdy pacjent czuje się wystarczająco dobrze, aby to zrobić. Badania wykazały, że lek może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub bezpieczne obsługiwanie maszyn. Jeśli pacjent nie może tego uniknąć, to nie powinien przyjmować leku RAYVOW.

Przed rozpoczęciem stosowania leku RAYVOW należy omówić z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent przyjmuje leki, które zwiększają poziom serotoniny (patrz „RAYVOW a inne leki”).
Leki te zwiększają ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak zespół serotoninowy

(rzadka reakcja, która może powodować zmiany psychiczne, takie jak widzenie rzeczy nieistniejących (omamy), pobudzenie lub śpiączkę; szybkie bicie serca; zmiany ciśnienia krwi; wysoką temperaturę ciała, napięcie mięśni, trudności w chodzeniu, nudności, wymioty lub biegunkę).

- pacjent przyjmuje inne leki lub substancje powodujące senność, takie jak tabletki nasenne, leki na zaburzenia psychiczne lub alkohol.
- pacjent był kiedykolwiek uzależniony od leków wydawanych na receptę, alkoholu lub innych środków.

Wielokrotne stosowanie jakichkolwiek leków w leczeniu migreny przez kilka dni lub tygodni może powodować długotrwałe codzienne bóle głowy. Należy poinformować lekarza, jeśli to nastąpi, ponieważ może być konieczne przerwanie leczenia na jakiś czas.

Dzieci i młodzież

Leku RAYVOW nie należy stosować u pacjentów w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie ma wystarczająco dużo danych dotyczących działania leku w tej grupie wiekowej.

RAYVOW a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności przed rozpoczęciem stosowania leku RAYVOW należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, o przyjmowaniu następujących leków:

- leki, które zmniejszają częstość akcji serca, takie jak propranolol
- leki, które zwiększają poziom serotoniny (w tym selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny [SSRI], inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny [SNRI], trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, inhibitory monoaminooksydazy [IMAO] lub tryptany)
- digoksyna (stosowana w leczeniu chorób serca).

Stosowanie leku RAYVOW z alkoholem

Należy zachować ostrożność w razie spożycia alkoholu podczas stosowania leku RAYVOW.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Nie wiadomo, czy lek RAYVOW nie zaszkodzi nienarodzonemu dziecku. Nie zaleca się stosowania leku RAYVOW w czasie ciąży.

Kobiety karmiące piersią powinny poradzić się lekarza przed przyjęciem tego leku. Nie wiadomo, czy lasmidytan nie jest wydzielany do pokarmu kobiecego. Należy unikać karmienia piersią przez 24 godziny po przyjęciu leku, aby zminimalizować ilość lasmidytanu przekazywanego do organizmu dziecka.

Nie wiadomo, czy RAYVOW wpływa na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

RAYVOW wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Pacjenci nie powinni wykonywać czynności wymagających pełnej uwagi, takich jak prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn, przez co najmniej 8 godzin po przyjęciu każdej dawki lasmidytanu, nawet jeśli czują się wystarczająco dobrze, aby to zrobić. Jeśli nie można spełnić tego wymagania, nie należy przyjmować leku RAYVOW.

RAYVOW zawiera sól.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej tabletce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek RAYVOW

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Zalecana dawka początkowa to 100 mg lasmidytanu. Lekarz prowadzący zdecyduje, jaka dawka lasmidytanu jest odpowiednia dla pacjenta.
- Jeśli po przyjęciu pierwszej tabletki ból nie ustąpi, nie należy przyjmować drugiej tabletki podczas tego samego napadu, ponieważ jest mało prawdopodobne, aby było to skuteczne.
- Jeśli po przyjęciu pierwszej tabletki 50 mg lub 100 mg migrenowy ból głowy całkowicie ustąpi, a następnie powróci, można przyjąć drugą tabletkę o tej samej mocy, ale nie wcześniej niż po 2 godzinach od przyjęcia pierwszej dawki.
- Nie należy przyjmować więcej niż 200 mg w ciągu 24 godzin.
- Jeśli przepisana dawka 100 mg nie łagodzi migrenowego bólu głowy lub powoduje działania niepożądane, należy poradzić się lekarza, który może zalecić przyjmowanie większej (200 mg) lub mniejszej (50 mg) dawki.

Stosowanie u dzieci i młodzieży oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

Nie zaleca się stosowania RAYVOW u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat) ani u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

Droga podania

RAYVOW należy przyjmować doustnie. Tabletkę należy połknąć, popijając wodą, podczas napadu migrenowego bólu głowy. Tabletkę można przyjmować w czasie posiłku lub pomiędzy posiłkami.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku RAYVOW

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku RAYVOW należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Mogą wystąpić niektóre z działań niepożądanych opisanych w punkcie 4.

Pominięcie przyjęcia leku RAYVOW

Lek RAYVOW jest wskazany w doraźnym leczeniu napadu migrenowego bólu głowy i powinien być przyjmowany tylko wtedy, gdy to konieczne.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli po przyjęciu tego leku u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych:

- reakcje alergiczne, w tym wysypka i obrzęk powiek, twarzy lub ust (niezbyt często)
- objawy przedmiotowe i podmiotowe zespołu serotoninowego, rzadkiej reakcji, która może powodować zmiany psychiczne, takie jak widzenie rzeczy, których nie ma (omamy), pobudzenie lub śpiączka; szybkie bicie serca; zmiany ciśnienia tętniczego krwi; wysoka temperatura ciała; napięcie mięśni; trudności z chodzeniem; objawy ze strony przewodu pokarmowego, takie jak nudności; wymioty lub biegunka.

Inne działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- zawroty głowy

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 osób)

- senność
- zmęczenie
- uczucie kłucia lub mrowienia skóry
- mdłości
- drętwienie
- uczucie ogólnego dyskomfortu
- uczucie wirowania i utrata równowagi
- osłabienie mięśni
- problemy z kontrolowaniem ruchów ciała, np. brak koordynacji
- nietypowe samopoczucie
- wymioty
- zaburzenia snu
- uczucie kołatania serca w klatce piersiowej, np. palpacje
- zaburzenia widzenia, np. niewyraźne widzenie

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- uczucie niepokoju psychofizycznego lub niemożności usiedzenia lub ustania w miejscu
- roztrzęsienie lub drżenie
- uczucie lęku
- uczucie gorąca lub zimna
- skurcze mięśni
- uczucie ospałości (ociężałości)
- dolegliwości ramion lub nóg
- problemy z koncentracją
- zmiany myślenia, takie jak utrata pamięci lub mgliste myślenie
- uczucie pogorszenia zdolności umysłowych
- trudności w mówieniu np. niewyraźna mowa
- uczucie dezorientacji
- uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej
- wrażenie skrajnego szczęścia lub ekscytacji
- widzenie lub słyszenie rzeczy nieistniejących
- duszność lub trudności z oddychaniem.

Stosowanie lasmidytanu wiązało się ze zmniejszeniem częstości akcji serca (średnio o około 5 do 10 uderzeń na minutę) oraz niewielkim zwiększeniem ciśnienia tętniczego krwi w ciągu kilku godzin po podaniu dawki leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek RAYVOW

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek nie wymaga szczególnych warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera RAYVOW

- Substancją **czynną** leku jest lasmidytan
 - o RAYVOW 50 mg tabletki powlekane
Każda tabletka powlekana zawiera 50 mg lasmidytanu (w postaci bursztynianu).
 - o RAYVOW 100 mg tabletki powlekane
Każda tabletka powlekana zawiera 100 mg lasmidytanu (w postaci bursztynianu).
 - o RAYVOW 200 mg tabletki powlekane
Każda tabletka powlekana zawiera 200 mg lasmidytanu (w postaci bursztynianu).
- **Pozostałe** składniki to: kroskarmeloza sodowa, stearynian magnezu, celuloza mikrokrystaliczna, laurylosiarczan sodu, skrobia żelowana
 - o 50 mg i 200 mg - mieszanka barwników szara: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek czarny (E172)
 - o 100 mg - mieszanka barwników fioletowa: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek czarny (E172), żelaza tlenek czerwony (E172)

Jak wygląda RAYVOW i co zawiera opakowanie

RAYVOW jest dostępny w tabletkach o 3 mocach: 50 mg, 100 mg i 200 mg

- tabletki powlekane 50 mg są jasnoszare, owalne z oznaczaniem "4312" na jednej stronie i "L-50" na drugiej stronie
- tabletki powlekane 100 mg są jasnofioletowe, owalne z oznaczaniem "4491" na jednej stronie i "L-100" na drugiej stronie
- tabletki powlekane 200 mg są szare, owalne, z oznaczaniem "4736" na jednej stronie i "L-200" na drugiej stronie.

RAYVOW jest dostępny w blistrach (PCTFE/PVC) i blistrach (PVC) z perforacją oddzielającą pojedyncze dawki, zamkniętych aluminiową folią, zawierających 2 x 1, 4 x 1, 6 x 1, 12 x 1 i 16 x 1 tabletka powlekana. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Lilly S.A.,
Avda. de la Industria, 30,
28108 Alcobendas,
Madryt,
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

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

Česká republika

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

ΦΑΡΜΑΣΕΠΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

España

Organon Salud, S.L.

Tel: +34 91 591 12 79

France

Organon France

Tél: +33-(0) 1 57 77 32 00

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

Magyarország

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków

<http://www.ema.europa.eu>