

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

RAYVOW® 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
RAYVOW® 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
RAYVOW® 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
λασμιδιτάνη

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

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

Το RAYVOW περιέχει τη δραστική ουσία λασμιδιτάνη, η οποία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φάσης της κεφαλαλγίας των κρίσεων ημικρανίας, με ή χωρίς αύρα, σε ενήλικες.

Το RAYVOW βοηθά στην ελάττωση ή την πλήρη εξάλειψη του πόνου και άλλων συμπτωμάτων που σχετίζονται με την κεφαλαλγία της ημικρανίας. Η ανακούφιση από τον πόνο μπορεί να γίνει αισθητή ήδη από τα 30 λεπτά μετά τη λήψη του RAYVOW.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το RAYVOW

Μην πάρετε το RAYVOW

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μην συμμετέχετε σε δραστηριότητες που απαιτούν την πλήρη προσοχή σας, όπως η οδήγηση ή ο χειρισμός μηχανημάτων, εντός των επόμενων 8 ωρών μετά από τη λήψη της κάθε δόσης του RAYVOW, ακόμη και εάν αισθάνεστε αρκετά καλά για να κάνετε κάτι τέτοιο, επειδή μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειριστείτε μηχανήματα με ασφάλεια. Εάν δεν μπορείτε να κάνετε κάτι τέτοιο, δεν θα πρέπει να πάρετε το RAYVOW.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το RAYVOW εάν:

- παίρνετε φάρμακα που αυξάνουν τα επίπεδα της σεροτονίνης (βλ. «Άλλα φάρμακα και RAYVOW»). Αυτά τα φάρμακα αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως το σύνδρομο σεροτονίνης (μία σπάνια αντίδραση που μπορεί να προκαλέσει μεταβολές στη διανοητική κατάσταση, όπως όραση πραγμάτων που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις), διέγερση ή κόμα, γρήγορος καρδιακός ρυθμός, μεταβολές στην αρτηριακή πίεση, υψηλή θερμοκρασία σώματος, σύσφιξη των μυών, δυσκολίες στη βράδιση, ναυτία, έμετος ή διάρροια).
- παίρνετε άλλα φάρμακα ή ουσίες που προκαλούν υπνηλία, όπως υπνωτικά χάπια, φάρμακα για ψυχιατρικές παθήσεις ή αλκοόλ
- έχετε παρουσιάσει στο παρελθόν εξάρτηση από συνταγογραφούμενα φάρμακα, αλκοόλ ή άλλες ναρκωτικές ουσίες.

Εάν χρησιμοποιείτε επανειλημμένα οποιαδήποτε φάρμακα για τη θεραπεία της ημικρανίας σε διάστημα αρκετών ημερών ή εβδομάδων, αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει καθημερινούς πονοκεφάλους σε μακροχρόνια βάση. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν αντιμετωπίζετε κάτι τέτοιο καθώς μπορεί να χρειαστεί να διακόψετε τη θεραπεία για κάποιο διάστημα.

Παιδιά και έφηβοι

Το RAYVOW δεν θα πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών, καθώς δεν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο δράσης του σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και RAYVOW

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Πιο συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το RAYVOW εάν παίρνετε:

- φάρμακα που μειώνουν τον καρδιακό ρυθμό, όπως η προπρανολόλη
- φάρμακα που αυξάνουν τα επίπεδα της σεροτονίνης (συμπεριλαμβανομένων SSRIs, SNRIs, τρικυκλικών αντικαταθλιπτικών, αναστολέων της μονοαμινοξειδάσης [MAOIs] ή τριπτάνες)
- διγοξίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρδιακών διαταραχών)

Το RAYVOW με οιοπνευματώδη

Επιβάλλεται ιδιαίτερη προσοχή εάν καταναλώνετε οιοπνευματώδη ενώ παίρνετε το RAYVOW.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Δεν είναι γνωστό εάν το RAYVOW θα βλάψει το αγέννητο μωρό σας.

Το RAYVOW δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Εάν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Δεν είναι γνωστό κατά πόσον η λασιμιδιάνη περνά στο μητρικό γάλα. Συνιστάται να αποφεύγετε τον θηλασμό για 24 ώρες μετά τη θεραπεία, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η ποσότητα της λασιμιδιάνης που περνά στο μωρό σας.

Δεν είναι γνωστό εάν το RAYVOW επηρεάζει τη γονιμότητά σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το RAYVOW επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Μην συμμετέχετε σε δραστηριότητες που απαιτούν την πλήρη προσοχή σας, όπως η οδήγηση ή ο χειρισμός μηχανημάτων, για τουλάχιστον 8 ώρες μετά τη λήψη της κάθε δόσης λασιμιδιάνης, ακόμη και εάν αισθάνεστε αρκετά καλά για να κάνετε κάτι τέτοιο. Εάν δεν μπορείτε να κάνετε κάτι τέτοιο, δεν θα πρέπει να πάρετε το RAYVOW.

Το RAYVOW περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το RAYVOW

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.

- Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 100 mg λασμιδιτάνης. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια δόση της λασμιδιτάνης είναι κατάλληλη για εσάς.
- Εάν δεν εξαλειφθεί ο πόνος σας μετά το πρώτο δισκίο, μην πάρετε δεύτερο δισκίο για την ίδια κρίση καθώς είναι απίθανο να είναι αποτελεσματικό.
- Εάν μετά τη λήψη ενός πρώτου δισκίου 50 mg ή 100 mg η ημικρανία σας υποχωρήσει πλήρως και στη συνέχεια επιστρέψει, μπορείτε να πάρετε ένα δεύτερο δισκίο της ίδιας περιεκτικότητας όχι νωρίτερα από τις 2 ώρες μετά την πρώτη δόση.
- Δεν θα πρέπει να πάρετε περισσότερα από 200 mg εντός 24 ωρών.
- Εάν η δόση των 100 mg δεν ανακουφίσει την ημικρανία σας ή σας προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, μιλήστε με τον γιατρό σας, ο οποίος μπορεί να σας συστήσει υψηλότερη (200 mg) ή χαμηλότερη (50 mg) δόση.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους και σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία

Η χρήση του RAYVOW δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών), ή σε ασθενείς με σοβαρά ηπατικά προβλήματα.

Οδός χορήγησης

Το RAYVOW προορίζεται για από στόματος χρήση. Θα πρέπει να καταπίνετε το δισκίο σας με νερό κατά τη διάρκεια της φάσης κεφαλαλγίας της ημικρανικής κρίσης σας. Μπορείτε να παίρνετε το δισκίο είτε με τροφή είτε χωρίς τροφή.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση RAYVOW από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση του RAYVOW από την κανονική, θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας. Μπορεί να εμφανίσετε κάποιες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που περιγράφονται στην παράγραφο 4.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το RAYVOW

Το RAYVOW ενδείκνυται για την οξεία θεραπεία των ημικρανικών κεφαλαλγιών και θα πρέπει να λαμβάνεται μόνο όταν αυτό είναι απαραίτητο.

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.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν αντιμετωπίσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου:

- αλλεργικές αντιδράσεις που περιλαμβάνουν εξανθήματα και πρήξιμο των βλεφάρων, του προσώπου ή των χειλιών (όχι συχνή συχνότητα)
- σημεία και συμπτώματα του συνδρόμου σεροτονίνης, το οποίο είναι μία σπάνια αντίδραση που μπορεί να προκαλέσει μεταβολές στη διανοητική κατάσταση, όπως η όραση πραγμάτων που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις), η διέγερση ή το κώμα, γρήγορος καρδιακός ρυθμός, μεταβολές

στην αρτηριακή πίεση, υψηλή θερμοκρασία σώματος, σύσφιγξη των μυών, δυσκολίες στη βάδιση, σημεία από το γαστρεντερικό σύστημα όπως ναυτία, έμετος ή διάρροια.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Ζάλη

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- Αίσθημα υπνηλίας
- Αίσθημα κούρασης
- Αίσθημα τσιμπήματος ή μυρμήγκιασμα του δέρματος
- Τάση για έμετο
- Μούδιασμα
- Αίσθημα γενικής δυσφορίας
- Αίσθημα περιστροφής και απώλειας της ισορροπίας
- Μυϊκή αδυναμία
- Δυσκολία στον έλεγχο των κινήσεων, π.χ. έλλειψη συντονισμού
- Μη φυσιολογικό αίσθημα
- Έμετος
- Κακή ποιότητα ύπνου
- Αίσθηση των κτύπων της καρδιάς στον θώρακα, π.χ. αίσθημα παλμών
- Προβλήματα με την όραση, π.χ. θολή όραση

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):

- Αίσθημα ανησυχίας ή αδυναμία παραμονής σε ακινησία σε καθιστή ή όρθια θέση.
- Τρέμουλο ή τρόμος
- Αίσθημα άγχους
- Αίσθημα θερμού ή ψυχρού
- Μυϊκές κράμπες
- Αίσθημα νωθρότητας
- Δυσφορία στα άνω ή τα κάτω άκρα
- Δυσκολία συγκέντρωσης
- Μεταβολές της σκέψης, όπως απώλεια μνήμης ή ομιχλώδης σκέψη
- Αίσθημα ότι ο νους δε λειτουργεί σωστά
- Προβλήματα με την ομιλία, π.χ. ασαφής ομιλία
- Αίσθημα σύγχυσης
- Δυσφορία στον θώρακα
- Ιδιαίτερα χαρούμενη ή ενθουσιώδης διάθεση
- Όραση ή άκουσμα πραγμάτων που δεν υπάρχουν
- Δύσπνοια ή δυσκολία στην αναπνοή

Η λασμιδιτάνη έχει σχετιστεί με μείωση του καρδιακού ρυθμού (κατά 5 έως 10 παλμούς περίπου ανά λεπτό κατά μέσο όρο) και με μικρή αύξηση της αρτηριακής πίεσης, στις ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης.

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 του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το RAYVOW

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 στη συσκευασία κυψέλης και στο κουτί μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης. 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 RAYVOW

- Η **δραστική** ουσία είναι η λασμιδιτάνη.
 - RAYVOW 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 50 mg λασμιδιτάνης (ως σουκινική).
 - RAYVOW 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 100 mg λασμιδιτάνης (ως σουκινική).
 - RAYVOW 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 200 mg λασμιδιτάνης (ως σουκινική).
- Τα **άλλα** συστατικά είναι: καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, μαγνήσιο στεατικό, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, νάτριο λαουρυλοθειικό, προζελατινοποιημένο άμυλο
 - Για το γκρι χρωματικό μίγμα των 50 mg και των 200 mg: πολυβινυλαλκοόλη, τιτανίου διοξείδιο (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 3350, τάλκης, σιδήρου οξείδιο μέλαν (E172)
 - Για το μωβ χρωματικό μίγμα των 100 mg: πολυβινυλαλκοόλη, τιτανίου διοξείδιο (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 3350, τάλκης, σιδήρου οξείδιο μέλαν (E172), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172)

Εμφάνιση του RAYVOW και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το RAYVOW διατίθεται σε 3 περιεκτικότητες: 50 mg, 100 mg και 200 mg

- Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 50 mg είναι ανοιχτού γκρι χρώματος, οβάλ δισκία με την ένδειξη «4312» στη μία πλευρά και την ένδειξη «L-50» στην άλλη πλευρά.
- Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 100 mg είναι ανοιχτού μωβ χρώματος, οβάλ δισκία με την ένδειξη «4491» στη μία πλευρά και την ένδειξη «L-100» στην άλλη πλευρά.
- Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 200 mg είναι γκρι χρώματος, οβάλ δισκία με την ένδειξη «4736» στη μία πλευρά και την ένδειξη «L-200» στην άλλη πλευρά.

Το RAYVOW διατίθεται σε διάτρητες συσκευασίες κυψέλης μίας δόσης από πολυγλωροτριφθοροαιθυλένιο/πολυβινυλοχλωρίδιο (PCTFE/PVC) και από πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC) σφραγισμένες με φύλλο αλουμινίου σε συσκευασίες των 2 x 1, 4 x 1, 6 x 1, 12 x 1 και 16 x 1 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Eli Lilly Nederland B.V.,
Rapendorpseweg 83,
3528 BJ Utrecht,
Ολλανδία

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

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

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις Δεκέμβριος 2023

Άλλες πηγές πληροφοριών

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