VYDURA

Notice : Information du patient

VYDURA 75 mg lyophilisat oral
rimégépant

▼Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE VYDURA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE VYDURA
3. COMMENT PRENDRE VYDURA
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER VYDURA
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE VYDURA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

VYDURA contient la substance active rimégépant, qui bloque l'activité d'une substance présente dans l'organisme appelée CGRP (abréviation du nom anglais « *calcitonin gene-related peptide* », peptide relié au gène de la calcitonine). Le taux de CGRP peut être augmenté chez les personnes migraineuses. Le rimégépant se lie au récepteur du CGRP, ce qui réduit la capacité du CGRP à se lier également au récepteur. Cela diminue l'activité du CGRP et a deux effets :
1) cela peut arrêter une crise de migraine en cours ; et
2) cela peut diminuer le nombre de crises de migraine lorsque le médicament est pris à titre préventif.

VYDURA est utilisé pour traiter et prévenir les crises de migraine chez les adultes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE VYDURA

Ne prenez jamais VYDURA

- si vous êtes allergique au rimégépant ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre VYDURA si l'un des cas ci-dessous vous concerne :

- si vous présentez des troubles hépatiques sévères ;
- si vous présentez une diminution de la fonction rénale ou si vous êtes sous dialyse.

Pendant le traitement par VYDURA, arrêtez de prendre ce médicament et contactez immédiatement votre médecin :

- si vous présentez tout symptôme de réaction allergique, par exemple des difficultés à respirer ou une éruption cutanée sévère. Ces symptômes peuvent apparaître plusieurs jours après la prise du médicament.

Enfants et adolescents
VYDURA ne doit pas être administré aux enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans car il n'a pas encore été étudié dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et VYDURA
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, car certains médicaments peuvent modifier la façon dont VYDURA agit ou VYDURA peut modifier la façon dont d'autres médicaments agissent.

Une liste d'exemples de médicaments qui doivent être évités pendant le traitement par VYDURA est présentée ci-dessous :

- itraconazole et clarithromycine (des médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques ou bactériennes) ;
- ritonavir et éfavirenz (des médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH) ;
- bosentan (un médicament utilisé pour traiter l'hypertension artérielle) ;
- millepertuis (un produit à base de plante utilisé pour traiter la dépression) ;
- phénobarbital (un médicament utilisé pour traiter l'épilepsie) ;
- rifampicine (un médicament utilisé pour traiter la tuberculose) ;
- modafinil (un médicament utilisé pour traiter la narcolepsie).

Ne prenez pas VYDURA plus d'une fois toutes les 48 heures si vous prenez les médicaments suivants :

- fluconazole et érythromycine (des médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques ou bactériennes) ;
- diltiazem, quinidine et vérapamil (des médicaments utilisés pour traiter les troubles du rythme cardiaque, l'angine de poitrine [angor] ou l'hypertension artérielle) ;
- ciclosporine (un médicament utilisé pour prévenir le rejet de l'organe après une transplantation).

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament. Il est préférable d'éviter l'utilisation de VYDURA pendant la grossesse car les effets de ce médicament chez les femmes enceintes ne sont pas connus.

Si vous allaitez ou si vous prévoyez d'allaiter, parlez-en à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament. Vous et votre médecin devez décider si vous utiliserez VYDURA pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
VYDURA ne devrait pas affecter votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

3. COMMENT PRENDRE VYDURA

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie
Pour la prévention des crises de migraine, la dose recommandée est d'un lyophilisat oral (75 mg de rimégépant) tous les deux jours.

Pour le traitement d'une crise de migraine, la dose recommandée est d'un lyophilisat oral (75 mg de rimégépant) si nécessaire, une fois par jour au maximum.

La dose maximale est d'un lyophilisat oral (75 mg de rimégépant) par jour.

Comment prendre ce médicament
Voie orale.
Le lyophilisat oral peut être pris au cours ou en dehors des repas et avec ou sans eau.

Instructions :



Veillez à avoir les mains sèches pour ouvrir la plaquette. Détachez le film de protection d'une alvéole de la plaquette et sortez délicatement le lyophilisat oral. Ne poussez **pas** le lyophilisat oral au travers du film de protection.



Dès que la plaquette est ouverte, sortez le lyophilisat oral et placez-le sur ou sous la langue où il se dissoudra. L'administration ne nécessite pas d'eau ou autre boisson.
Ne conservez pas le lyophilisat oral en dehors de la plaquette pour une future utilisation.

Si vous avez pris plus de VYDURA que vous n'auriez dû
Contactez immédiatement votre médecin ou pharmacien ou rendez-vous à l'hôpital. Emportez la boîte du médicament et cette notice.

Si vous oubliez de prendre VYDURA
Si vous prenez VYDURA pour la prévention des crises de migraine et que vous avez oublié de prendre une dose, prenez simplement la dose suivante au moment habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre VYDURA et contactez immédiatement votre médecin si vous présentez des signes de réaction allergique tels qu'une éruption cutanée sévère ou des difficultés importantes pour respirer. Les réactions allergiques à VYDURA sont peu fréquentes (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100).

Les nausées sont un effet indésirable fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10).

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
Belgique : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES, Madou (site internet: www.notifieruneffetindesirable.be; e-mail: adr@afmps.be).
Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER VYDURA

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C. À conserver dans la plaquette d'origine à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient VYDURA

- La substance active est le rimégépant. Chaque lyophilisat oral contient 75 mg de rimégépant (sous forme de sulfate).
- Les autres composants sont : gélatine, mannitol, arôme menthe et sucralose.

Comment se présente VYDURA et contenu de l'emballage extérieur
Les lyophilisats oraux de VYDURA 75 mg sont de couleur blanche à blanc cassé, circulaires, et portent le symbole gravé sur une face.

Présentations :

- 2 x 1 lyophilisat oral en plaquette prédécoupée unitaire.
- 8 x 1 lyophilisat oral en plaquette prédécoupée unitaire.
- 16 x 1 lyophilisat oral en plaquette prédécoupée unitaire.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgique

Fabricant
HiTech Health Limited
5-7 Main Street
Blackrock
Co. Dublin

A94 R5Y4
Irlande

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

Pfizer Ireland Pharmaceuticals

Little Connell

Newbridge

Co. Kildare

W12 HX57

Irlande

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est janvier 2024

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu.
24A22