

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

VYDURA 75 mg перорален лиофилизат


## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки перорален лиофилизат съдържа римегепантов сулфат, еквивалентен на 75 mg римегепант (rimegepant).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорален лиофилизат

Пероралният лиофилизат е бял до почти бял, кръгъл, с диаметър 14 mm и с вдлъбнато релефно означение .

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

VYDURA е показан за

- Остро лечение на мигрена със или без аура при възрастни;
- Профилактично лечение на епизодична мигрена при възрастни, които имат поне 4 пристъпа на мигрена на месец.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

#### Дозировка

##### *Остро лечение на мигрена*

Препоръчителната доза е 75 mg римегепант, при необходимост, веднъж дневно.

##### *Профилактика на мигрена*

Препоръчителната доза е 75 mg римегепант през ден. Максималната доза на ден е 75 mg римегепант.

VYDURA може да се приема със или без храна.

##### *Съпътстващи лекарствени продукти*

Трябва да се избягва друга доза римегепант в рамките на 48 часа, когато се прилага съпътстващо с умерени инхибитори на CYP3A4 (вж. точка 4.5).

## Специални популации

### *Старческа възраст (65 и повече години)*

Има ограничен опит с римегепант при пациенти на възраст 65 години или по-възрастни. Не се изисква корекция на дозата, тъй като фармакокинетиката на римегепант не се повлиява от възрастта (вж. точка 5.2).

### *Бъбречно увреждане*

Не се изисква корекция на дозата при пациенти с лека, умерена или тежка степен на бъбречно увреждане. Тежката степен на бъбречно увреждане довежда до > 2 пъти повишение на AUC на несвързаното вещество, но по-малко от 50% повишение на общата AUC (вж. точка 5.2). Трябва да се подхожда с повишено внимание при честа употреба при пациенти с тежка степен на бъбречно увреждане. Римегепант не е проучен при пациенти с терминална бъбречна недостатъчност и при пациенти на диализа. Трябва да се избягва употребата на римегепант при пациенти с терминална бъбречна недостатъчност (CL<sub>Cr</sub> < 15 ml/min).

### *Чернодробно увреждане*

Не се изисква корекция на дозата при пациенти с лека (Child-Pugh A) или умерена (Child-Pugh B) степен на чернодробно увреждане. Плазмените концентрации (AUC на несвързаното вещество) на римегепант са значително по-високи при лица с тежка (Child-Pugh C) степен на чернодробно увреждане (вж. точка 5.2). Трябва да се избягва употребата на римегепант при пациенти с тежка степен на чернодробно увреждане.

### *Педиатрична популация*

Безопасността и ефикасността на VYDURA при педиатрични пациенти (< 18-годишна възраст) не са установени. Липсват данни.

## Начин на приложение

VYDURA е за перорално приложение.

Пероралният лиофилизат трябва да се поставя върху езика или под езика. Той се разпада в устата и може да се приема без течност.

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да подсушават ръцете си, когато отворят блистера, и да прочетат листовката за пълни указания.

## **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

## **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Реакции на свръхчувствителност, включително диспнея и обрив, възникват при по-малко от 1% от пациентите, лекувани с римегепант в клинични проучвания (вж. точка 4.8). Реакции на свръхчувствителност, включително сериозна свръхчувствителност, могат да възникнат дни след приложението. Ако възникне реакция на свръхчувствителност, римегепант трябва да се спре и да се започне подходяща терапия.

VYDURA не се препоръчва:

- при пациенти с тежка степен на чернодробно увреждане (вж. точка 4.2);
- при пациенти с терминална бъбречна недостатъчност (CL<sub>Cr</sub> < 15 ml/min) (вж. точка 4.2);
- за съпътстваща употреба със силни инхибитори на CYP3A4 (вж. точка 4.5);
- за съпътстваща употреба със силни или умерени индуктори на CYP3A4 (вж. точка 4.5).

Главоболие вследствие свръхупотреба на лекарства (Medication overuse headache, МОН)  
Свръхупотребата на всякакъв вид лекарствени продукти против главоболие може да го влоши. Ако възникне или се подозира подобна ситуация, трябва да се направи медицинска консултация и лечението да се прекрати. Диагнозата МОН трябва да се подозира при пациенти, които имат често или ежедневно главоболие въпреки (или поради) редовната употреба на лекарствени продукти против остро главоболие.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Римегепант е субстрат на СYP3A4 и ефлуксните транспортери Р-гликопротеин (Р-рр) и протеин на резистентност на рака на гърдата (breast cancer resistance protein, BCRP) (вж. точка 5.2).

##### Инхибитори на СYP3A4

Инхибиторите на СYP3A4 повишават плазмените концентрации на римегепант. Не се препоръчва съпътстващо приложение на римегепант със силни инхибитори на СYP3A4 (напр. кларитромицин, итраконазол, ритонавир) (вж. точка 4.4). Съпътстващото приложение на римегепант с итраконазол води до значимо повишение на експозицията на римегепант (AUC 4 пъти и  $C_{max}$  1,5 пъти).

Съпътстващото приложение на римегепант с лекарствени продукти, които инхибират СYP3A4 умерено (напр. дилтиазем, еритромицин, флуконазол), може да повиши експозицията на римегепант. Съпътстващото приложение на римегепант с флуконазол води до повишени експозиции на римегепант (AUC с 1,8 пъти) без значим ефект върху  $C_{max}$ . Трябва да се избягва друга доза римегепант в рамките на 48 часа, когато тя се прилага съпътстващо с умерени инхибитори на СYP3A4 (напр. флуконазол) (вж. точка 4.2).

##### Индуктори на СYP3A4

Индукторите на СYP3A4 понижават плазмените концентрации на римегепант. Не се препоръчва съпътстващо приложение на VYDURA със силни индуктори на СYP3A4 (напр. фенобарбитал, рифампицин, жълт кантарион (*Hypericum perforatum*)) или умерени индуктори на СYP3A4 (напр. бозентан, ефавиренц, модафинил) (вж. точка 4.4). Ефектът на индукцията на СYP3A4 може да трае до 2 седмици след спиране на силния или умерения индуктор на СYP3A4. Съпътстващото приложение на римегепант с рифампицин води до значително понижение (AUC намалена с 80% и  $C_{max}$  с 64%) на експозицията на римегепант, което може да доведе до загуба на ефикасност.

##### Инхибитори само на Р-рр и BCRP

Инхибиторите на ефлуксните транспортери Р-рр и BCRP може да повишат плазмените концентрации на римегепант. Трябва да се избягва друга доза VYDURA в рамките на 48 часа, когато тя се прилага съпътстващо със силни инхибитори на Р-рр (напр. циклоспорин, верапамил, хинидин). Съпътстващото приложение на римегепант с циклоспорин (мощен инхибитор на Р-рр и BCRP) или с хинидин (селективен инхибитор на Р-рр) води до значително повишение от подобна величина на експозицията на римегепант (AUC и  $C_{max}$  с > 50%, но по-малко от два пъти).

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

##### Бременност

Има ограничени данни от употребата на римегепант при бременни жени. Проучванията при животни показват, че римегепант не е ембриоциден и не е наблюдаван тератогенен потенциал при клинично значими експозиции. Нежеланите ефекти върху ембриофеталното развитие (понижено фетално телесно тегло и повишени скелетни вариации при плъхове) се наблюдават само при нива на експозиция, асоциирани с токсичност при майката (приблизително 200 пъти

по-голяма от клиничните експозиции) след приложение на римегепант по време на бременност (вж. точка 5.3). Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на VYDURA по време на бременност.

### Кърмене

В едноцентрово проучване при 12 кърмачки, лекувани с единична доза римегепант 75 mg, в кърмата се наблюдават минимални концентрации на римегепант. Относителният процент от дозата на майката, изчислен, че ще достигне до кърмачето, е по-малко от 1%. Липсват данни за ефектите върху производството на кърма. Трябва да се вземат предвид ползите от кърменето за развитието и здравето заедно с клиничната потребност от VYDURA за майката и потенциалните нежелани реакции при кърмачето от римегепант или от подлежащото заболяване на майката.

### Фертилитет

Проучванията при животни не показват клинично значимо въздействие върху фертилитета при женските и мъжките животни (вж. точка 5.3)

## **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

VYDURA не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

## **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

### Резюме на профила на безопасност

Най-честата нежелана реакция при остро лечение (1,2%) и при профилактика на мигрена е гадене (1,4%). Повечето реакции са леки или умерени по своята тежест. Свръхчувствителност, включително диспнея и тежък обрив, възникват при по-малко от 1% от лекуваните пациенти.

### Табличен списък на нежелани реакции

Нежеланите реакции са изброени по системно-органен клас на MedDRA в Таблица 1. Съответната категория по честота за всяка лекарствена реакция се базира на следната конвенция (CIOMS III): много чести ( $\geq 1/10$ ); чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ); редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ); много редки ( $< 1/10\ 000$ ).

**Таблица 1**                      **Списък на нежелани реакции**

<b>Системо-органен клас</b>	<b>Нежелана реакция</b>	<b>Честота</b>
<b>Остро лечение</b>		
Нарушения на имунната система	Свръхчувствителност, включително диспнея и тежък обрив	Нечести
Стомашно-чревни нарушения	Гадене	Чести
<b>Профилактика</b>		
Стомашно-чревни нарушения	Гадене	Чести

### *Дългосрочна безопасност*

Дългосрочната безопасност на римегепант е оценена в две едногодишни, открити, разширени проучвания; 1 662 пациенти получават римегепант в продължение на най-малко 6 месеца, а 740 получават римегепант в продължение на 12 месеца като остро или профилактично лечение.

## Описание на избрани нежелани реакции

### *Реакции на свръхчувствителност*

Свръхчувствителност, включително диспнея и тежък обрив, възникват при по-малко от 1% от пациентите, лекувани в клиничните проучвания. Реакции на свръхчувствителност могат да възникнат дни след приложението, възниквала е и сериозна свръхчувствителност от забавен тип.

### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

## **4.9 Предозиране**

Има ограничен клиничен опит с предозиране на римегепант. Няма съобщени симптоми на предозиране. Лечението на предозиране на римегепант трябва да се състои от общи поддържащи мерки, включително проследяване на жизнените показатели и наблюдение на клиничния статус на пациента. Няма специфичен антидот за лечение на предозиране на римегепант. Няма вероятност римегепант да се отделя значимо посредством диализа поради високата степен на свързване със серумните протеини.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: аналгетици, антагонисти на калцитонин-ген-свързания пептид, (calcitonin gene-related peptide, CGRP), АТС код: N02CD06

#### Механизъм на действие

Римегепант се свързва селективно с висок афинитет с рецептора за човешкия калцитонин-ген-свързан пептид (CGRP) и антагонизира функцията на рецептора за CGRP.

Връзката между фармакодинамичната активност и механизма(ите), чрез който(които) римегепант оказва своите клинични ефекти, е неизвестна.

#### Клинична ефикасност: остро лечение

Ефикасността на VYDURA за остро лечение на мигрена със и без аура при възрастни е проучена в три рандомизирани, двойнослепи, контролирани с плацебо изпитвания (Проучвания 1-3). Пациентите са инструктирани да лекуват мигрена с умерена до тежка интензивност на болката. Спасителни лекарствени продукти (т.е. НСПВС, парацетамол и/или антиеметик) са позволени 2 часа след първоначалното лечение. Други видове спасителни лекарствени продукти като триптани не са допустими в рамките на 48 часа от първоначалното лечение. Приблизително 14% от пациентите са приемали превантивни лекарствени продукти за мигрена на изходното ниво. Никой от пациентите в Проучване 1 не е бил на съпътстващи превантивни лекарствени продукти, които действат върху пътя на калцитонин-ген-свързания пептид.

Първичните анализи за ефикасност са проведени при пациенти, лекували мигрена с умерена до тежка болка. Липсата на болка се дефинира като намаляване на умереното или тежко главоболие до отсъствие на главоболие, а липсата на най-неприятния симптом (most bothersome symptom, MBS) се дефинира като отсъствие на определен от самия пациент MBS (т.е.

фотофобия, фонофобия или гадене). Сред пациентите, които са избрали MBS, най-често избираният симптом е фотофобия (54%), последван от гадене (28%) и фонофобия (15%).

В Проучване 1 процентът на пациентите, постигащи липса на главоболие и липса на MBS 2 часа след единична доза, е статистически значимо по-висок при пациентите, които получават VYDURA, в сравнение с онези, които получават плацебо (Таблица 2). Освен това статистически значими ефекти на VYDURA в сравнение с плацебо са демонстрирани за допълнителните крайни точки за ефикасност – облекчаване на болката след 2 часа, трайна липса на болка след 2 до 48 часа, употреба на спасително лекарство в рамките на 24 часа и способност за нормално функциониране на 2-рия час след приложението. Облекчаването на болката се дефинира като намаляване на мигренозната болка от умерена или тежка до лека или липса на болка. Основните двойнослепи, плацебо-контролирани проучвания 2 и 3 при единичен пристъп са проведени при пациенти с мигрена, които получават една доза 75 mg биеквивалентна форма на римегепант.

**Таблица 2: Крайни точки за ефикасност за мигрена в проучвания за остро лечение**

	Проучване 1		Проучване 2		Проучване 3	
	VYDURA 75 mg	Плацебо	Римегепант 75 mg	Плацебо	Римегепант 75 mg	Плацебо
<b>Липса на болка след 2 часа</b>						
n/N*	142/669	74/682	105/537	64/535	104/543	77/541
% Респондери	21,2	10,9	19,6	12,0	19,2	14,2
Разлика в сравнение с плацебо (%)	10,3		7,6		4,9	
p-стойност		<0,0001 <sup>a</sup>		0,0006 <sup>a</sup>		0,0298 <sup>a</sup>
<b>Липса на MBS след 2 часа</b>						
n/N*	235/669	183/682	202/537	135/535	199/543	150/541
% Респондери	35,1	26,8	37,6	25,2	36,6	27,7
Разлика в сравнение с плацебо (%)	8,3		12,4		8,9	
p-стойност		0,0009 <sup>a</sup>		<0,0001 <sup>a</sup>		0,0016 <sup>a</sup>
<b>Облекчаване на болката след 2 часа</b>						
n/N*	397/669	295/682	312/537	229/535	304/543	247/541
% Респондери	59,3	43,3	58,1	42,8	56,0	45,7
Разлика в сравнение с плацебо	16,1		15,3		10,3	
p-стойност		<0,0001 <sup>a</sup>		<0,0001 <sup>a</sup>		0,0006 <sup>a</sup>
<b>Трайно облекчаване на болката след 2 до 48 часа</b>						
n/N*	90/669	37/682	53/537	32/535	63/543	39/541
% Респондери	13,5	5,4	9,9	6,0	11,6	7,2
Разлика в сравнение с плацебо (%)	8,0		3,9		4,4	
p-стойност		<0,0001 <sup>a</sup>		0,0181 <sup>b</sup>		0,0130 <sup>b</sup>

\*n=брой респондери/N=брой пациенти в тази група за лечение

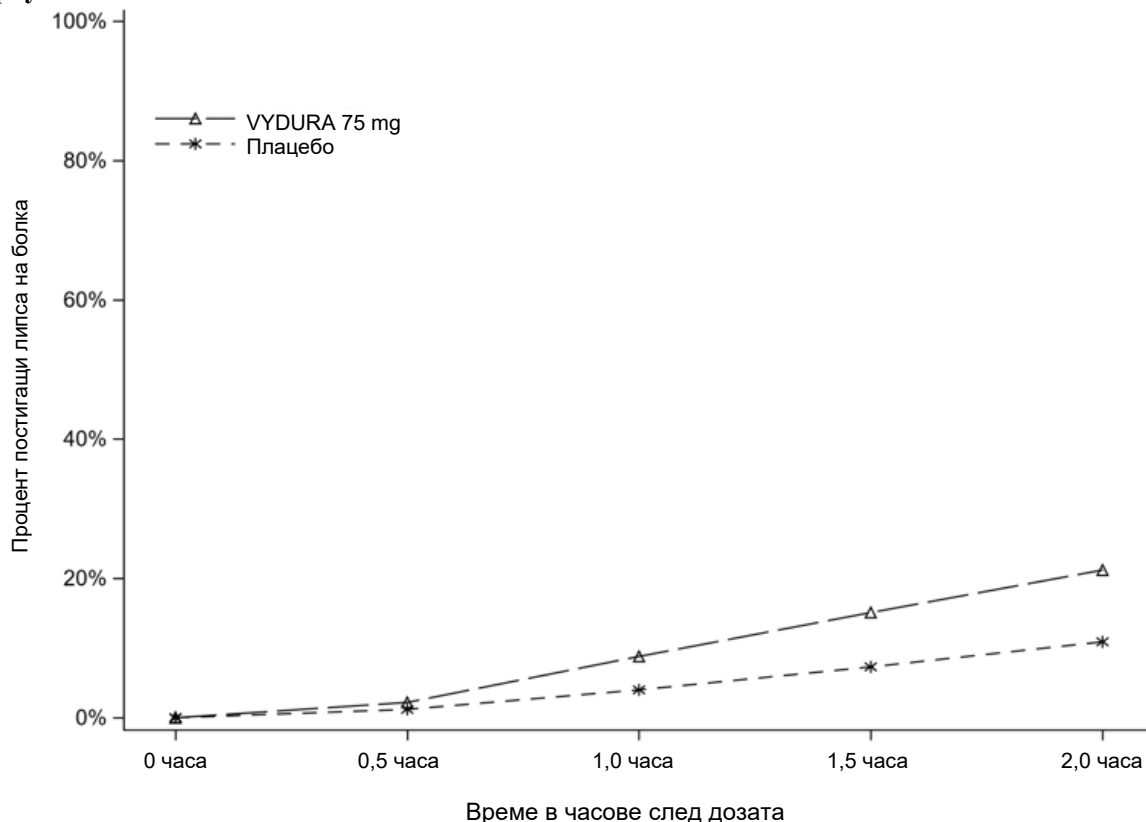
<sup>a</sup> Значима p-стойност при йерархичното изследване

<sup>b</sup> Номинална p-стойност при йерархичното изследване

MBS: най-неприятен симптом

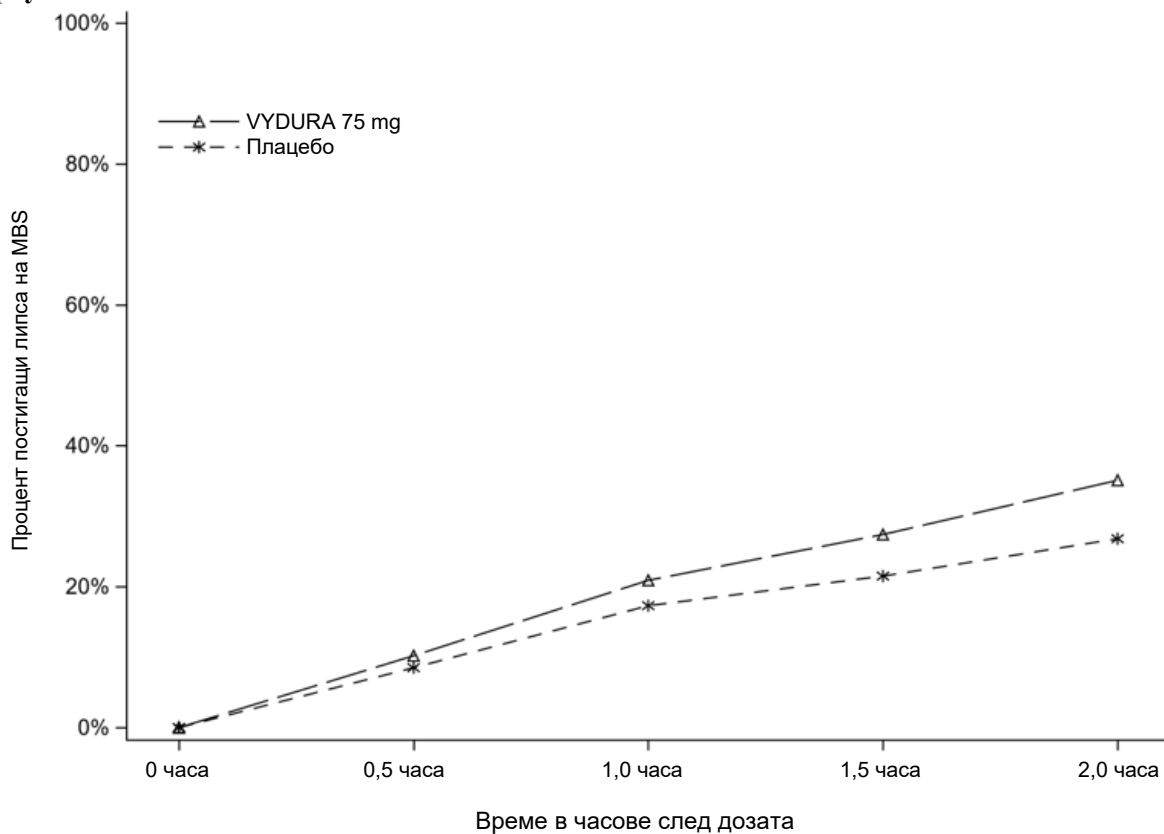
Фигура 1 представя процентът на пациентите, постигащи липса на мигренозна болка в рамките на 2 часа след лечението в Проучване 1.

**Фигура 1: Процент на пациентите, постигащи липса на болка в рамките на 2 часа в Проучване 1**



Фигура 2 представя процентът на пациентите, постигащи липса на MBS в рамките на 2 часа в Проучване 1.

**Фигура 2: Процент на пациентите, постигащи липса на MBS в рамките на 2 часа в Проучване 1**





Честотата на фотофобия и фонофобия е намалена 2 часа след приложението на VYDURA 75 mg в сравнение с плацебо и в трите проучвания.

#### Клинична ефикасност: профилактика

Ефикасността на римегепант е оценена като профилактично лечение на мигрена в едно рандомизирано, двойносляпо, контролирано с плацебо проучване (Проучване 4).

Проучване 4 включва възрастни мъже и жени с най-малко 1-годишна анамнеза за мигрена (със или без аура). Пациентите имат анамнеза за 4 до 18 пристъпа на мигрена с интензивност на болката от умерена до тежка за 4-седмичен период в рамките на 12-те седмици преди визитата за скрининг. Пациентите са средно 10,9 дни с главоболие през 28-дневния период на наблюдение, което включва средно 10,2 дни с мигрена, преди рандомизацията в проучването. В проучването пациентите са рандомизирани да получават римегепант 75 mg (N=373) или плацебо (N=374) за максимум 12 седмици. Пациентите са инструктирани да приемат рандомизираното лечение веднъж през ден (every other day, EOD) за 12-седмичния период на лечение. На пациентите е позволено да употребяват други средства за остро лечение на мигрена (напр. триптани, НСПВС, парацетамол, антиеметици) според необходимостта. Приблизително 22% от пациентите приемат превантивни лекарствени продукти за мигрена на изходното ниво. На пациентите е позволено да продължат в открито разширено проучване за допълнителни 12 месеца.

Първичната крайна точка за ефикасност в Проучване 4 е промяната от изходното ниво в средния брой дни с мигрена за месец (monthly migraine days, MMD) през Седмици 9 до 12 от фазата на двойносляпо лечение. Вторичните крайни точки включват постигане на  $\geq 50\%$  понижение от изходното ниво в дните с умерена или тежка мигрена за месец.

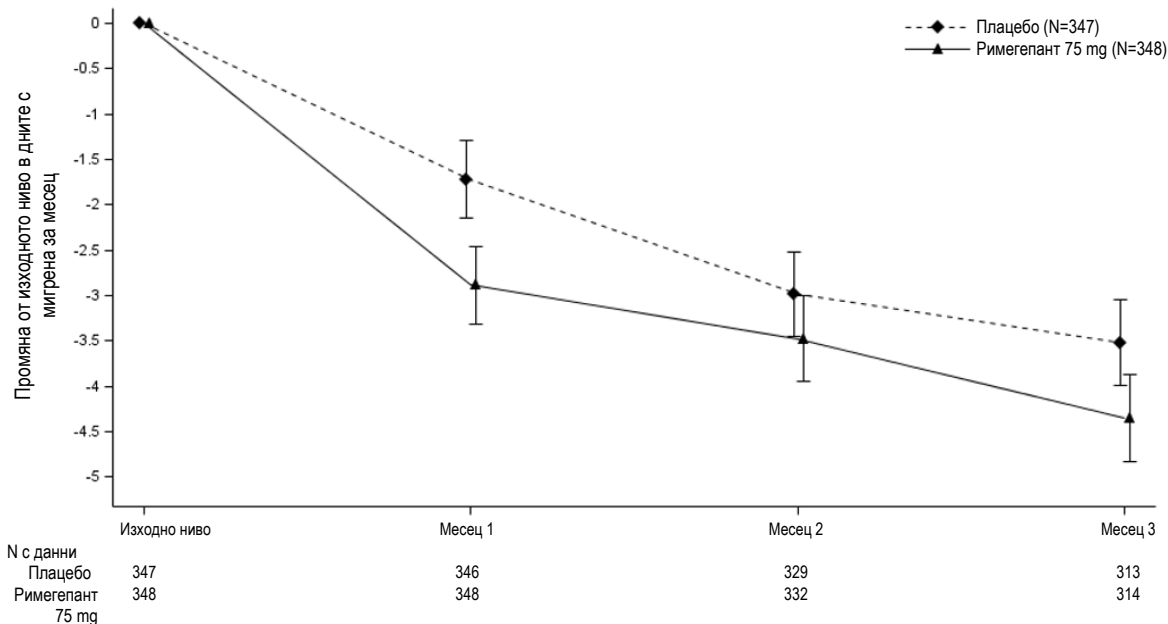
Римегепант 75 mg, прилаган през ден, демонстрира статистически значимо подобрене по отношение на основните крайни точки за ефикасност в сравнение с плацебо, както е обобщено в Таблица 3 и изобразено графично на Фигура 3.

**Таблица 3: Основни крайни точки за ефикасност в Проучване 4**

	<b>Римегепант 75 mg EOD</b>	<b>Плацебо EOD</b>
<b>Дни с мигрена за месец (MMD) Седмици 9 до 12</b>	<b>N=348</b>	<b>N=347</b>
Промяна от изходното ниво	-4,3	-3,5
Промяна в сравнение с плацебо	-0,8	
p-стойност	0,010 <sup>a</sup>	
<b><math>\geq 50\%</math> намаление на MMD с умерена или тежка мигрена Седмици 9 до 12</b>	<b>N=348</b>	<b>N=347</b>
% Респондери	49,1	41,5
Разлика в сравнение с плацебо	7,6	
p-стойност	0,044 <sup>a</sup>	

<sup>a</sup> Значима p-стойност при йерархичното изследване

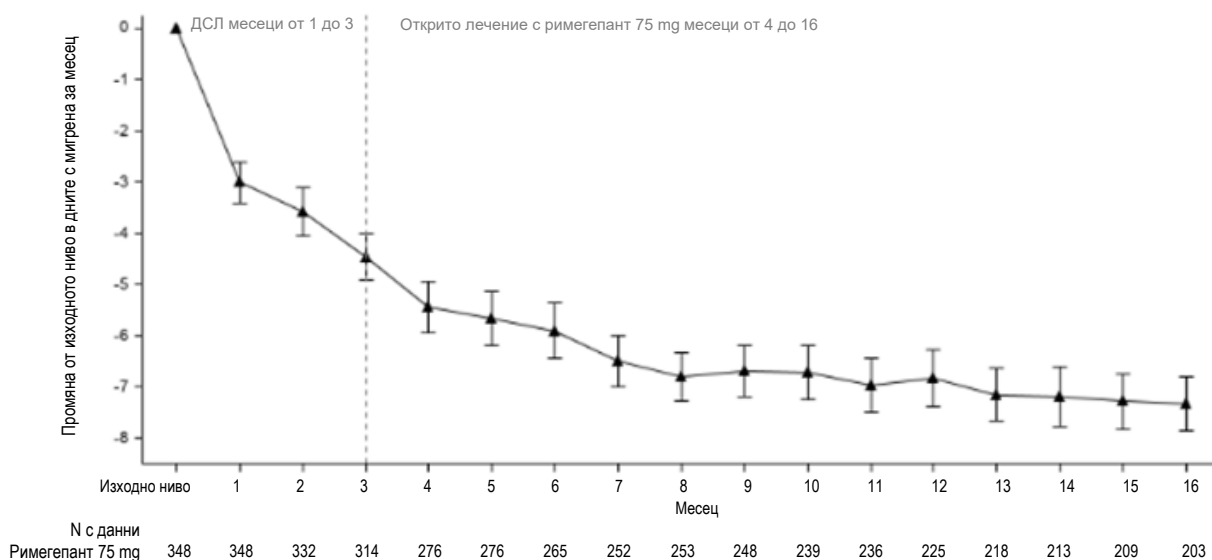
**Фигура 3: Промяна от изходното ниво в дните с мигрена за месец в Проучване 4**



### Дългосрочна ефикасност

Пациентите, участващи в Проучване 4, могат да продължат в открито разширено проучване за допълнителни 12 месеца. Ефикасността се поддържа за максимум 1 година в открито разширение на проучването, в което пациентите получават римегепант 75 mg през ден плюс, според необходимостта, в дни извън графика за приложение (Фигура 4). Една част, състояща се от 203 пациенти, определени да получават римегепант, завършва целия 16-месечен период на лечение. Сред тези пациенти общото средно понижение от изходното ниво на броя на MMD за 16-месечния период на лечение е 6,2 дни.

**Фигура 4: Лонгитудинална диаграма на промяната в средния брой дни с мигрена за месец (MMD) от периода на наблюдение във времето в хода на двойносляпото лечение (месеци от 1 до 3) и при откритото лечение с римегепант (месеци от 4 до 16)**



### Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата освобождава от задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с VYDURA във всички подгрупи на педиатричната популация за профилактично лечение на мигренозно главоболие (вж. точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).

Европейската агенция по лекарствата отлага задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с VYDURA в една или повече подгрупи на педиатричната популация за остро лечение на мигрена (вж. точка 4.2 за информацията относно употреба в педиатрията).

## 5.2 Фармакокинетични свойства

### Абсорбция

След перорално приложение римегепант се абсорбира с постигане на максимална концентрация след 1,5 часа. След супратерапевтична доза от 300 mg абсолютната перорална бионаличност на римегепант е приблизително 64%.

### *Ефекти на храната*

След приложение на римегепант след прием на храна с високо или ниско съдържание на мазнини  $T_{max}$  се забавя с 1 до 1,5 часа. Храната с високо съдържание на мазнини понижава  $C_{max}$  с 42 до 53% и AUC с 32 до 38%. Храната с ниско съдържание на мазнини понижава  $C_{max}$  с 36% и AUC с 28%. Римегепант е прилаган независимо от храната в клиничните проучвания за безопасност и ефикасност.

### Разпределение

Обемът на разпределение на римегепант в стационарно състояние е 120 l. Свързването на римегепант с плазмените протеини е приблизително 96%.

### Биотрансформация

Римегепант се метаболизира предимно чрез CYP3A4 и в по-малка степен чрез CYP2C9. Римегепант се елиминира предимно в непроменена форма (~77% от дозата) без в плазмата да се откриват основни метаболити (т.е. > 10%).

Въз основа на *in vitro* проучвания римегепант не е инхибитор на CYP1A2, 2B6, 2C9, 2C19, 2D6 или UGT1A1 в клинично значими концентрации. Римегепант обаче е слаб инхибитор на CYP3A4 с времезависимо инхибиране. Римегепант не е индуктор на CYP1A2, CYP2B6 или CYP3A4 в клинично значими концентрации.

### Елиминиране

Елиминационният полуживот на римегепант е приблизително 11 часа при здрави лица. След перорално приложение на [<sup>14</sup>C]-римегепант при здрави мъже 78% от общата радиоактивност се открива във фецеса и 24% в урината. Непромененият римегепант е главният отделен компонент, екскретиран във фецеса (42%) и урината (51%).

### *Транспортери*

*In vitro* римегепант е субстрат на ефлуксните транспортери P-gp и BCRP. Инхибиторите на ефлуксните транспортери P-gp и BCRP могат да повишат плазмените концентрации на римегепант (вж. точка 4.5).

Римегепант не е субстрат на OATP1B1 или OATP1B3. Като се има предвид ниският бъбречен клирънс, римегепант не е оценяван като субстрат на OAT1, OAT3, OAT2, MATE1 или MATE2-K.

Римегепант не е инхибитор на P-gp, BCRP, OAT1 или MATE2-K в клинично значими концентрации. Той е слаб инхибитор на OATP1B1 и OAT3.

Римегепант е инхибитор на OATP1B3, OAT2 и MATE1. Съпътстващото приложение на римегепант с метформин, субстрат на транспортера MATE1, не води до клинично значимо въздействие нито върху фармакокинетиката на метформин, нито върху утилизацията на

глюкозата. Не се очакват клинични лекарствени взаимодействия на римегепант с ОАТР1В3 или ОСТ2 в клинично значими концентрации.

#### Линейност/нелинейност

Римегепант показва по-голямо от пропорционално на дозата повишение на експозицията след еднократно перорално приложение, което вероятно е свързано с доза-зависимото повишение на бионаличността.

#### Възраст, пол, тегло, расова и етническа принадлежност

Не са наблюдавани клинично значими разлики във фармакокинетиката на римегепант въз основа на възраст, пол, расова/етническа принадлежност, телесно тегло, мигренен статус или генотип на CYP2C9.

#### Бъбречно увреждане

В специално клинично проучване, сравняващо фармакокинетиката на римегепант при лица с лека (изчислен креатининов клирънс [CLCr] 60-89 ml/min), умерена (CLCr 30-59 ml/min) и тежка (CLCr 15-29 ml/min) степен на бъбречно увреждане с тази при нормални лица (сборна контролна група от здрави лица), се наблюдава по-малко от 50% повишение в общата експозицията на римегепант след единична 75 mg доза. AUC на несвързаното вещество римегепант е 2,57 пъти по-висока при лица с тежко бъбречно увреждане. VYDURA не е проучен при пациенти с терминална бъбречна недостатъчност (CLCr < 15 ml/min).

#### Чернодробно увреждане

В специално клинично проучване, сравняващо фармакокинетиката на римегепант при лица с лека, умерена и тежка степен на чернодробно увреждане с тази при здрави лица (съответстваща контролна група от здрави лица), експозицията на римегепант (AUC на несвързаното вещество) след единична 75 mg доза е 3,89 пъти по-висока при лица с тежка степен на увреждане (клас С по Child-Pugh). Няма клинично значими разлики в експозицията на римегепант при лица с лека (клас А по Child-Pugh) и умерена (клас В по Child-Pugh) степен на чернодробно увреждане в сравнение с лица с нормална чернодробна функция.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Неклиничните данни не показват особен риск на римегепант за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, фототоксичност, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието или канцерогенен потенциал.

Свързаните с римегепант ефекти при по-високи дози в проучвания с многократно прилагане включват чернодробна липидоза при мишки и плъхове, интраваскуларна хемолиза при плъхове и маймуни и емезис при маймуни. Тези находки се наблюдават само при експозиции, считани за достатъчно над максималната експозиция при хора, показващи слаба релевантност за клиничната употреба ( $\geq 12$  пъти [мишки] и  $\geq 49$  пъти [плъхове] за чернодробна липидоза,  $\geq 95$  пъти [плъхове] и  $\geq 9$  пъти [маймуни] за интраваскуларна хемолиза и  $\geq 37$  пъти за емезис [маймуни]).

В едно проучване за фертилитета при плъхове свързани с римегепант ефекти са отбелязани само при високата доза от 150 mg/kg/ден (понижен фертилитет и повишена предимплантационна загуба), която води до токсичност при майката и системни експозиции  $\geq 95$  пъти максималната експозиция при хора. Пероралното приложение на римегепант по време на органогенезата води до фетални ефекти при плъхове, но не и при зайци. При плъхове понижено телесно тегло на фетусите и повишена честота на фетални вариации се наблюдават само при най-високата доза от 300 mg/kg/ден, която води до майчина токсичност при

експозиции приблизително 200 пъти максималната експозиция при хора. Освен това римегепант няма въздействие върху пре- и постнаталното развитие при плъхове в дози до 60 mg/kg/ден ( $\geq 24$  пъти максималната експозиция при хора) или върху растежа, развитието или репродукцията при ювенилни плъхове в дози до 45 mg/kg/ден ( $\geq 14$  пъти максималната експозиция при хора).

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

желатин  
манитол (E421)  
аромат на мента  
сукралоза

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

### **6.3 Срок на годност**

3 години

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да не се съхранява над 30 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Блистери с единични дози от поливинилхлорид (PVC), ориентиран полиамид (OPA) и алуминиево фолио, запечатани с отлепящо се алуминиево фолио.

Видове опаковки:

2 x 1 единични дози перорални лиофилизата в опаковка тип „портфейл“

8 x 1 единични дози перорални лиофилизата

16 x 1 единични дози перорални лиофилизата

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания за изхвърляне.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/22/1645/001

EU/1/22/1645/002

EU/1/22/1645/003

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 25 април 2022 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

## **A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партидите

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

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

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

## **B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

## **B. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

### **• Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да подаде първия ПАДБ за този продукт в срок от 6 месеца след разрешаването за употреба.

## **Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

### **• План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).



**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА**

## **A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА КУТИЯ / 75 MG**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Vydura 75 mg перорален лиофилизат  
римегепант

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всеки перорален лиофилизат съдържа римегепантов сулфат, еквивалентен на 75 mg римегепант.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

2 x 1 перорални лиофилизата  
8 x 1 перорални лиофилизата  
16 x 1 перорални лиофилизата

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

За перорално приложение.

Със сухи ръце отлепете покривното фолио на един блистер и внимателно извадете пероралния лиофилизат. **Не избутвайте пероралния лиофилизат през фолиото.** Незабавно го поставете под или върху езика, където той ще се разтвори за секунди. Не е нужна течност или вода. **Преди употреба прочетете листовката.**

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява над 30 °C.  
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/22/1645/001 (2 в опаковка)  
EU/1/22/1645/002 (8 в опаковка)  
EU/1/22/1645/003 (16 в опаковка)

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

VYDURA 75 mg

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

## ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

МЕЖДИННА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА  
**ОПАКОВКА ТИП „ПОРТФЕЙЛ“ / 75 MG**  
2 x 1 опаковка тип „портфейл“

Не съдържа Blue Box

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Vydura 75 mg перорален лиофилизат  
римегепант

### 2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки перорален лиофилизат съдържа римегепантов сулфат, еквивалентен на 75 mg римегепант.

### 3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

### 4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

2 x 1 перорални лиофилизата

### 5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За перорално приложение.  
Преди употреба прочетете листовката.

#### УКАЗАНИЯ



Ръцете Ви трябва да са сухи при отваряне. Отлепете покривното фолио на един блистер и внимателно извадете пероралния лиофилизат. **Не избутвайте пероралния лиофилизат през фолиото.**



Веднага след като отворите блистера, извадете пероралния лиофилизат и го поставете под или върху езика, където той ще се разтвори. Не е нужна течност или вода.



Прегънете блистера отново в опаковката тип „портфейл“ и затворете. **Не съхранявайте пероралния лиофилизат извън блистера за бъдеща употреба.**

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява над 30 °С.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/22/1645/001 (2 в опаковка)

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ОН УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

VYDURA 75 mg

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ**  
**БЛИСТЕРИ / 75 MG**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Vydura 75 mg перорален лиофилизат  
римегепант

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Pfizer (logo)

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

EXP

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**5. ДРУГО**

Отлепете



**Б. ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за пациента

### VYDURA 75 mg перорален лиофилизат римегепант (rimegepant)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява VYDURA и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете VYDURA
3. Как да приемате VYDURA
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате VYDURA
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява VYDURA и за какво се използва

VYDURA съдържа активната съставка римегепант, която прекратява действието в организма на вещество, наречено калцитонин-ген-свързан пептид (CGRP). Хората с мигрена може да имат повишени нива на CGRP. Римегепант се прикрепва към рецептора за CGRP, като намалява способността на CGRP също да се прикрепва към рецептора. Това понижава активността на CGRP и има два ефекта:

- 1) може да спре започнал мигренозен пристъп и
- 2) може да намали броя на възникващите мигренозни пристъпи, когато се приема профилактично.

VYDURA се употребява за лечение и профилактика на пристъпи на мигрена при възрастни.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете VYDURA

##### Не приемайте VYDURA

- ако сте алергични към римегепант или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

##### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете VYDURA, ако някое от следните се отнася до Вас:

- ако имате тежки чернодробни проблеми
- ако имате намалена бъбречна функция или сте на диализа

По време на лечение с VYDURA спрете да приемате това лекарство и незабавно информирайте Вашия лекар:

- ако получите някакви симптоми на алергична реакция, например затруднено дишане или тежък обрив. Тези симптоми могат да възникнат няколко дни след приложение.

### **Деца и юноши**

VYDURA не трябва да се дава на деца и юноши под 18-годишна възраст, защото все още не е проучен в тази възрастова група.

### **Други лекарства и VYDURA**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Това е така, защото някои лекарства може да повлияят начина, по който действа VYDURA, или VYDURA може да повлияе начина, по който действат другите лекарства.

Следва списък от примерни лекарства, които трябва да се избягват, когато приемате VYDURA:

- итраконазол и кларитромицин (лекарства, употребявани за лечение на гъбични или бактериални инфекции).
- ритонавир и ефавиренц (лекарства за лечение на ХИВ инфекции).
- бозентан (лекарство, употребявано за лечение на високо кръвно налягане).
- жълт кантарион (билково лекарство, употребявано за лечение на депресия).
- фенобарбитал (лекарство, употребявано за лечение на епилепсия).
- рифампицин (лекарство, употребявано за лечение на туберкулоза).
- модафинил (лекарство, употребявано за лечение на нарколепсия).

Не приемайте VYDURA повече от веднъж на всеки 48 часа с:

- флуконазол и еритромицин (лекарства, употребявани за лечение на гъбични или бактериални инфекции).
- дилтиазем, хинидин и верапамил (лекарства, употребявани за лечение на нарушен сърдечен ритъм, болка в гръдния кош (стенокардия) или високо кръвно налягане).
- циклоспорин (лекарство, употребявано за профилактика на отхвърлянето на орган след трансплантация).

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. За предпочитане е да избягвате употребата на VYDURA по време на бременност, тъй като ефектите на това лекарство при бременни жени не са известни.

Ако кърмите или планирате да кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Вие и Вашият лекар трябва да решите дали ще употребявате VYDURA, докато кърмите.

### **Шофиране и работа с машини**

Не се очаква VYDURA да повлияе на Вашата способност да шофирате или работите с машини.

## **3. Как да приемате VYDURA**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **Какво количество да приемате**

За профилактика на мигрена препоръчителната доза е един перорален лиофилизат (75 mg римегепант) през ден.

За лечение на мигренозен пристъп, който вече е започнал, препоръчителната доза е един перорален лиофилизат (75 mg римегепант) при необходимост, не повече от веднъж дневно.

Максималната дневна доза е един перорален лиофилизат (75 mg римегепант) на ден.

### Как да приемате това лекарство

VYDURA е за перорално приложение.

Пероралният лиофилизат може да се приема със или без храна или вода.

Указания:



Ръцете Ви трябва да са сухи при отваряне. Отлепете покривното фолио на един блистер и внимателно извадете пероралния лиофилизат. **Не** избутвайте пероралния лиофилизат през фолиото.



Веднага след като отворите блистера, извадете пероралния лиофилизат и го поставете под или върху езика, където той ще се разтвори. Не е нужна течност или вода. Не съхранявайте пероралния лиофилизат извън блистера за бъдеща употреба.

### Ако сте приели повече от необходимата доза VYDURA

Говорете с Вашия лекар или фармацевт или веднага идете в болница. Вземете със себе си опаковката на лекарството и тази листовка.

### Ако сте пропуснали да приемете VYDURA

Ако приемате VYDURA за профилактика на мигрена и пропуснете доза, просто приемете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Спрете да приемате VYDURA и незабавно се обадете на Вашия лекар, ако имате признаци на алергична реакция** като тежък обрив или задушаване. Алергичните реакции с VYDURA са нечести (може да засегнат до 1 на 100 души).

Честа нежелана реакция (може да засегне до 1 на 10 души) е гадене.

### Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. Как да съхранявате VYDURA

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“ и върху блистера след „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 30 °C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.


Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа VYDURA

- Активно вещество: римегепант. Всеки перорален лиофилизат съдържа 75 mg римегепант (като сулфат).
- Други съставки: желатин, манитол, аромат на мента и сукралоза.

### Как изглежда VYDURA и какво съдържа опаковката

VYDURA 75 mg перорални лиофилизати са бели до почти бели, кръгли с вдлъбнато релефно означение .

Видове опаковки:

- 2 x 1 перорални лиофилизата в перфориран блистер с единични дози в съгъваема картонена опаковка тип “портфейл”
- 8 x 1 перорални лиофилизата в перфориран блистер с единични дози
- 16 x 1 перорални лиофилизата в перфориран блистер с единични дози.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### Притежател на разрешението за употреба

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

### Производител

HiTech Health Ограничен  
5-7 Main Street  
Blackrock  
Co. Dublin  
A94 R5Y4  
Ирландия

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**België/Belgique/Belgien**  
**Luxembourg/Luxemburg**  
Pfizer NV/SA  
Tél/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

**Österreich**  
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0)1 521 15-0

**Ελλάδα**  
Pfizer Ελλάς Α.Ε.  
Τηλ.: +30 210 6785800

**Polska**  
Pfizer Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 335 61 00

**España**  
Pfizer, S.L.  
Tel: +34 91 490 99 00

**Portugal**  
Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel: +351 21 423 5500

**France**  
Pfizer  
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

**România**  
Pfizer Romania S.R.L.  
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

**Hrvatska**  
Pfizer Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 3908 777

**Slovenija**  
Pfizer Luxembourg SARL  
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmaceutске dejavnosti, Ljubljana  
Tel.: +386 (0)1 52 11 400

**Ireland**  
Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: +1800 633 363 (toll free)  
Tel: +44 (0)1304 616161

**Slovenská republika**  
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Tel: + 421 2 3355 5500

**Ísland**  
Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Suomi/Finland**  
Pfizer Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

**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

**Sverige**

Pfizer AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0) 1304 616161

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

**Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.