

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

RAYVOW

50 mg, 100 mg, 200 mg filmdragerade tabletter
lasmiditan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad RAYVOW är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder RAYVOW
3. Hur du använder RAYVOW
4. Eventuella biverkningar
5. Hur RAYVOW ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad RAYVOW är och vad det används för

RAYVOW innehåller den aktiva substansen lasmiditan, som används för att behandla huvudvärksfasen vid migränanfall med eller utan aura hos vuxna.

RAYVOW bidrar till att lindra eller bli av med smärtan och andra symtom i samband med migränhuvudvärk. Smärtlindring kan inträda redan 30 minuter efter intaget av RAYVOW.

2. Vad du behöver veta innan du använder RAYVOW

Använd inte RAYVOW

- Om du är allergisk mot lasmiditan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Utför inga aktiviteter som kräver din fulla uppmärksamhet, såsom bilkörning eller användning av maskiner, förrän det har gått minst 8 timmar efter en dos RAYVOW, även om du känner dig tillräckligt bra för att göra det, eftersom läkemedlet kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner på ett säkert sätt. Om du inte kan avstå från sådana aktiviteter ska du inte ta RAYVOW.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar RAYVOW om du:

- tar läkemedel som ökar serotoninhalten (se "Andra läkemedel och RAYVOW"). Sådana läkemedel ökar risken för biverkningar såsom serotonergt syndrom (en sällsynt reaktion som kan orsaka psykiska förändringar, t.ex. att se saker som inte finns (hallucinationer), rastlöshet, koma, snabba hjärtslag, förändrat blodtryck, hög kroppstemperatur, spända muskler, gångsvårigheter, illamående, kräkningar eller diarré).
- tar andra läkemedel eller substanser som orsakar sömnhet, t.ex. sömntabletter, läkemedel mot psykiska sjukdomar eller alkohol
- någonsin har varit beroende av receptbelagda läkemedel, alkohol eller andra droger.

Om du använder läkemedel mot migrän upprepade gånger under flera dagar eller veckor kan det leda till långvarig daglig huvudvärk. Tala om för läkaren om detta händer eftersom du kan behöva avbryta behandlingen under en tid.

Barn och ungdomar

RAYVOW ska inte ges till patienter under 18 år eftersom det saknas information om hur läkemedlet verkar i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och RAYVOW

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att du innan du tar RAYVOW talar om för läkare eller apotekspersonal om du tar:

- läkemedel som sänker hjärtfrekvensen (pulsen), såsom propranolol
- läkemedel som ökar serotoninnivån (såsom SSRI-preparat, SNRI-preparat, tricykliska antidepressiva, monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) eller triptaner).
- digoxin (som används vid behandling av hjärtsjukdomar)

RAYVOW och alkohol

Iaktta försiktighet om du dricker alkohol när du behandlas med RAYVOW.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Det är inte känt om RAYVOW kan orsaka fosterskador. RAYVOW rekommenderas inte under graviditet.

Om du ammar, rådfråga din läkare innan du tar detta läkemedel. Det är inte känt om lasmiditan passerar över i bröstmjölken. Du bör undvika amning i 24 timmar efter behandlingen för att minimera mängden lasmiditan som överförs till ditt barn.

Det är inte känt om RAYVOW kan påverka fertiliteten.

Körförmåga och användning av maskiner

RAYVOW påverkar förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Utför inga aktiviteter som kräver din fulla uppmärksamhet, såsom bilkörning eller användning av maskiner, förrän det har gått minst 8 timmar efter en dos lasmiditan, även om du känner dig tillräckligt bra för att göra det. Om du inte kan avstå från sådana aktiviteter ska du inte ta RAYVOW.

RAYVOW innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är nästintill "natriumfritt".

3. Hur du använder RAYVOW

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Rekommenderad startdos är 100 mg lasmiditan. Läkaren avgör vilken dos lasmiditan som är lämplig för dig.
- Om du inte blir smärtfri efter den första tabletten ska du inte ta ytterligare en tablett för samma migränanfall eftersom det troligen inte gör någon nytta.
- Om din migrän har försvunnit helt efter den första tabletten på 50 eller 100 mg och sedan kommer tillbaka, kan du ta en tablett till av samma styrka, men inte tidigare än 2 timmar efter första dosen.
- Du ska inte ta mer än 200 mg under ett dygn.
- Om du tar en dos på 100 mg och den inte hjälper mot din migrän eller du får biverkningar, tala med läkaren, som kan rekommendera en högre (200 mg) eller lägre (50 mg) dos.

Administreringsväg

RAYVOW ska tas via munnen. Svälj tabletten med ett glas vatten under huvudvärksfasen i migränanfallet. Du kan ta tabletten med eller utan mat.

Användning till barn och ungdomar och patienter med nedsatt leverfunktion

RAYVOW rekommenderas inte till barn och ungdomar (under 18 år) eller till patienter med allvarliga leverproblem.

Om du använt för stor mängd av RAYVOW

Om du har tagit för stor mängd av RAYVOW ska du omedelbart kontakta läkaren. Det kan hända att du får några av de biverkningar som beskrivs i avsnitt 4.

Om du har glömt att använda RAYVOW

RAYVOW är avsett för akut behandling av migränhuvudvärk och ska endast tas vid behov.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala omedelbart om för läkaren om du får någon av följande allvarliga biverkningar när du har tagit detta läkemedel:

- allergiska reaktioner som hudutslag och svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar (mindre vanliga biverkningar)
- tecken och symtom på serotonin syndrom, en sällsynt reaktion som kan orsaka psykiska förändringar, t.ex. att man ser saker som inte finns (hallucinationer), rastlöshet, koma, snabba hjärtslag, förändrat blodtryck, hög kroppstemperatur, spända muskler, gångsvårigheter, eller symtom från mage-tarm såsom illamående, kräkningar eller diarré.

Andra biverkningar kan vara:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- yrsel.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- sömnighet
- trötthet
- stickningar eller pinnningar i huden
- illamående
- domningar
- känsla av allmänt obehag
- snurrande känsla och balansproblem
- muskelsvaghet
- svårt att kontrollera rörelserna, t.ex. dålig koordinationsförmåga
- känsla av att inte vara som vanligt
- kräkningar
- dålig sömn
- hjärtklappning
- synproblem, t.ex. dimsyn.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- känsla av rastlöshet eller oförmåga att sitta eller stå still
- skakningar eller darrningar
- oro
- värme- eller köldkänsla
- muskelkramper
- känsla av att vara långsam och trög
- obehag i armar eller ben
- koncentrationssvårigheter
- förändrad tankeförmåga, t.ex. minnesförlust eller oklara tankar
- en känsla av hjärnan inte fungerar ordentligt
- talproblem, t.ex. sluddrigt tal
- förvirring
- obehag i bröstet
- överdrivet glad eller upphetsad sinnesstämning
- se eller höra sådan som inte finns (hallucinationer)
- andfåddhet eller andningssvårigheter.

Lasmiditan har haft samband med sänkt hjärtfrekvens (puls) (i genomsnitt 5 till 10 slag per minut) och en lätt ökning av blodtrycket under några timmar efter dosering.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur RAYVOW ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterkartan och kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den **aktiva** substansen är lasmiditan.
- RAYVOW 50 mg filmdragerade tabletter
Varje filmdragerad tablett innehåller 50 mg lasmiditan (som succinat).
- RAYVOW 100 mg filmdragerade tabletter
Varje filmdragerad tablett innehåller 100 mg lasmiditan (som succinat).
- RAYVOW 200 mg filmdragerade tabletter
Varje filmdragerad tablett innehåller 200 mg lasmiditan (som succinat).
- **Övriga** innehållsämnen är: kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, natriumlaurylsulfat, pregelatiniserad stärkelse.
 - Grå färgblandning till 50 mg- och 200 mg-tabletter: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol 3350, talk, svart järnoxid (E172).
 - Lila färgblandning till 100 mg-tabletter: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol 3350, talk, svart järnoxid (E172), röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

RAYVOW finns i 3 styrkor: 50 mg, 100 mg och 200 mg.

- De filmdragerade 50 mg-tabletterna är ljusgrå, ovala tabletter med "4312" märkt på ena sidan och "L-50" på den andra.
- De filmdragerade 100 mg-tabletterna är ljuslila, ovala tabletter med "4491" märkt på ena sidan och "L-100" på den andra.
- De filmdragerade 200 mg-tabletterna är grå, ovala tabletter med "4736" märkt på ena sidan och "L-200" på den andra.

RAYVOW finns i endosblister av polyklortrifluoretylen/polyvinylklorid (PCTFE/PVC) eller polyvinylklorid (PVC) förslutna med aluminiumfolie, i förpackningar om 2 x 1, 4 x 1, 6 x 1, 12 x 1 och 16 x 1 filmdragerade tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast december 2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.