

▼ 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 secondaire. Voir à la fin de la rubrique «Quels effets secondaires Vydura peut-il provoquer?» pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Vydura®

Pfizer AG

Qu'est-ce que Vydura et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Vydura est un lyophilisat oral et contient la substance active rimégépant, qui bloque l'activité d'une substance présente dans l'organisme appelée CGRP («*calcitonin gene-related peptide*» ou peptide relié au gène de la calcitonine). Le taux de CGRP est augmenté chez les personnes migraineuses. Le rimégépant se lie au récepteur du CGRP, ce qui réduit la capacité du CGRP à se lier également à ce récepteur. Cela diminue l'activité du CGRP et a deux effets:

- cela peut soulager une crise de migraine en cours, et
- 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.

Quand Vydura ne doit-il pas être pris/utilisé?

Ne prenez pas Vydura si vous êtes allergique au rimégépant ou à l'un des autres composants de ce médicament (voir aussi «Que contient Vydura?»).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Vydura?

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Vydura:

- si vous souffrez de troubles hépatiques sévères.
- si vous présentez une insuffisance rénale ou si vous êtes sous dialyse.

Arrêtez immédiatement de prendre Vydura et adressez-vous sans attendre à votre médecin:

- si vous remarquez des symptômes de réaction allergique (par ex. difficultés respiratoires ou éruption cutanée sévère, gonflement de la langue, de la bouche ou du visage, troubles de la déglutition, sensation de gorge serrée ou enrouement). Ces symptômes peuvent survenir même plusieurs jours après la prise.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Vydura peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, 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 votre enfant, parlez-en à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament. Vous et votre médecin devez décider ensemble si vous devriez ou non utiliser Vydura pendant l'allaitement.

Comment utiliser Vydura?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. En cas de doute, renseignez-vous auprès de votre médecin ou votre pharmacien.

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.

Mode d'administration

Vydura se prend par voie orale.

Le lyophilisat oral peut être pris au cours ou en dehors des repas et avec ou sans eau.

Instructions d'utilisation:

	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 à travers le 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. Il n'est pas nécessaire de boire de l'eau ou un autre liquide. 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 immédiatement à l'hôpital. Emportez l'emballage du médicament et cette notice d'emballage.

Si vous avez oublié de prendre Vydura

Si vous prenez Vydura pour la prévention de la 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 prise que vous avez oubliée.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

L'utilisation et la sécurité de Vydura n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Vydura peut-il provoquer?



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

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Nausées.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1'000)

Signes d'une réaction allergique (par ex. difficultés respiratoires ou éruption cutanée sévère, gonflement de la langue, de la bouche ou du visage, troubles de la déglutition, sensation de gorge serrée ou enrouement). Si de tels signes apparaissent, arrêtez de prendre Vydura et adressez-vous immédiatement à votre médecin.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Conserver le récipient dans l'emballage d'origine pour le protéger de l'humidité.

Conserver hors de portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Vydura?

Le lyophilisat oral est blanc à blanc cassé, rond et porte le symbole  gravé.

Principes actifs

1 lyophilisat oral contient 75 mg de rimégépant.

Excipients

Lyophilisat oral à 75 mg: gélatine, mannitol (E 421), arôme de menthe (avec alcool benzylique), sucralose.

Numéro d'autorisation

69035 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Vydura? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Vydura 75 mg lyophilisat oral: 2, 8, 16.

Titulaire de l'autorisation

Pfizer AG, Zürich.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

PIL V005

