

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per istruzioni sulle modalità di notifica degli effetti collaterali si veda al termine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Vydura?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Vydura®

Pfizer AG

Che cos'è Vydura e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Vydura è un liofilizzato orale contenente il principio attivo rimegepant, che blocca l'attività di una sostanza presente nell'organismo chiamata «peptide correlato al gene della calcitonina» (*Calcitonin Gene-Related Peptide*, CGRP). Le persone che soffrono di emicrania presentano livelli aumentati di CGRP. Rimegepant si lega al recettore del CGRP, riducendo la possibilità che anche il CGRP si leghi a tale recettore. Ciò riduce l'attività del CGRP e produce due effetti:

- è in grado di alleviare gli attacchi di emicrania in corso e
- è in grado di ridurre il numero di attacchi di emicrania, se assunto preventivamente.

Vydura può essere usato per il trattamento e la prevenzione degli attacchi di emicrania negli adulti.

Quando non si può assumere/usare Vydura?

Vydura non deve essere assunto, se lei è allergico a rimegepant o a uno degli altri componenti di questo medicamento (cfr. anche «Cosa contiene Vydura?»).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Vydura?

Consulti il suo medico o il suo farmacista prima di assumere Vydura:

- se ha gravi problemi al fegato;
- se la sua funzionalità renale è ridotta o se è sottoposto a dialisi.

Interrompa subito l'assunzione di Vydura e informi immediatamente il suo medico:

- se nota sintomi di una reazione allergica (ad es. disturbi respiratori o eruzione cutanea grave, gonfiore di lingua, bocca o viso, disturbi della deglutizione, costrizione alla gola o raucedine). Questi sintomi possono manifestarsi anche diversi giorni dopo l'assunzione.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicamenti (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere/usare Vydura durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o sta allattando, oppure se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al suo medico o al suo farmacista prima di assumere questo medicamento. È preferibile evitare l'assunzione di Vydura durante la gravidanza, poiché gli effetti di questo medicamento sulle donne in gravidanza non sono noti.



Se sta allattando o intende allattare il suo bambino, consulti il suo medico o il suo farmacista prima di assumere questo medicamento. Lei e il suo medico dovreste decidere insieme se utilizzare o meno Vydura durante l'allattamento.

Come usare Vydura?

Assuma questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico o del suo farmacista. Se ha dubbi, consulti il suo medico o il suo farmacista.

La dose raccomandata per la prevenzione del mal di testa da emicrania è di un liofilizzato orale (75 mg di rimegepant) a giorni alterni.

La dose raccomandata per il trattamento di un attacco di emicrania già in corso è di un liofilizzato orale (75 mg di rimegepant) al bisogno, ma non più di una volta al giorno.

La dose massima giornaliera è di un liofilizzato orale (75 mg di rimegepant) al giorno.

Modo di somministrazione

Vydura è per uso orale.

Il liofilizzato orale può essere assunto con o senza cibo o acqua.

Istruzioni per l'uso:

	Aprire solo con le mani asciutte. Sollevare la pellicola protettiva da una singola dose del blister e prelevare con cautela il liofilizzato orale. Non premere il liofilizzato orale attraverso la pellicola.
	Subito dopo aver aperto il blister e aver prelevato il liofilizzato orale, metterla sopra o sotto la lingua, dove si scioglierà. Non è necessario bere liquidi o acqua. Non conservare il liofilizzato orale fuori dal blister per assumerla successivamente.

Se ha assunto una quantità di Vydura maggiore di quella che avrebbe dovuto

Consulti subito il suo medico o il suo farmacista oppure si rechi immediatamente in ospedale. Porti con sé la confezione del medicamento e questo foglietto illustrativo.

Se ha dimenticato di assumere Vydura

Se assume Vydura per prevenire l'emicrania e ha dimenticato una dose, assuma semplicemente la dose successiva all'orario previsto. Non assuma una dose doppia se ha dimenticato di assumere quella precedente.

Uso nei bambini e negli adolescenti

L'uso e la sicurezza di Vydura nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Vydura?



Come tutti i medicinali, anche questo medicinale può avere effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Nausea.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Segni di una reazione allergica (ad es. disturbi respiratori o eruzione cutanea grave, gonfiore di lingua, bocca o viso, disturbi della deglutizione, costrizione alla gola o raucedine). Se manifesta questi segni, interrompa l'assunzione di Vydura e si rivolga immediatamente al suo medico o al suo farmacista.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicinale non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30 °C.

Conservare il contenitore nella confezione originale per proteggere il contenuto dall'umidità.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene Vydura?

Il liofilizzato orale è di colore da bianco a biancastro, di forma rotonda e ha impresso il simbolo .

Principi attivi

1 liofilizzato orale contiene 75 mg di rimegepant.

Sostanze ausiliarie

Liofilizzato orale da 75 mg: gelatina, mannitolo (E 421), aroma di menta (con alcol benzilico), sucralosio.

Numero dell'omologazione

69035 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Vydura? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Vydura 75 mg liofilizzato orale: 2, 8, 16.

Titolare dell'omologazione

Pfizer AG, Zürich.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

PIL V005

