Gebrauchsinformation: Information für Patienten

RAYVOW® 50 mg Filmtabletten
RAYVOW® 100 mg Filmtabletten

Lasmiditan

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

– Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist RAYVOW und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von RAYVOW beachten?
3. Wie ist RAYVOW einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist RAYVOW aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist RAYVOW und wofür wird es angewendet?

RAYVOW enthält den Wirkstoff Lasmiditan, der zur Behandlung der Kopfschmerzphase von Migräne-Attacken mit oder ohne Aura bei Erwachsenen angewendet wird.

RAYVOW hilft Schmerzen und andere Symptome, die mit einer Migräne verbunden sind, zu verringern oder zu beenden. Eine Schmerzlinderung kann bereits 30 Minuten nach der Einnahme von RAYVOW spürbar sein.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von RAYVOW beachten?

RAYVOW darf nicht eingenommen werden,

– wenn Sie allergisch gegen Lasmiditan oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Gehen Sie nach jeder Einnahme von RAYVOW für mindestens 8 Stunden keinen Aktivitäten nach, die eine erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, wie das Führen von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen, selbst wenn Sie sich dazu in der Lage fühlen. Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen können beeinträchtigt sein. Patienten, die diesen Rat nicht befolgen können, sollten RAYVOW nicht einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie RAYVOW einnehmen, wenn Sie:

– Arzneimittel einnehmen, die den Serotoninspiegel erhöhen (siehe „Einnahme von RAYVOW zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Diese Arzneimittel erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen, wie dem Serotonin-Syndrom (eine seltene Reaktion, die zu psychischen Veränderungen führen kann, wie das Sehen von Dingen, die nicht da

sind (Halluzinationen), Erregung oder Koma; schnellem Herzschlag, Blutdruckschwankungen, hoher Körpertemperatur; verspannten Muskeln; Schwierigkeiten beim Gehen; Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall).
- andere Arzneimittel oder Substanzen einnehmen, die Schläfrigkeit verursachen, wie beispielsweise Schlaftabletten, Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen oder Alkohol.
- jemals von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, Alkohol oder Drogen abhängig waren.

Wenn Sie über mehrere Tage oder Wochen hinweg wiederholt Arzneimittel zur Behandlung von Migräne anwenden, kann dies langfristig zu täglichen Kopfschmerzen führen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies bei Ihnen auftritt, da Sie die Behandlung möglicherweise eine Weile unterbrechen müssen.

Kinder und Jugendliche

RAYVOW darf Patienten unter 18 Jahren nicht gegeben werden, da nicht genügend Informationen über die Wirksamkeit in dieser Altersgruppe vorliegen.

Einnahme von RAYVOW zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von RAYVOW insbesondere, wenn Sie Folgendes einnehmen:
– Arzneimittel, die die Herzfrequenz senken, wie z. B. Propranolol
– Arzneimittel, die den Serotoninspiegel erhöhen (einschließlich Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs), Serotonin Noradrenalin Wiederaufnahmehemmer (SNRIs), trizyklische Antidepressiva, Monoaminoxidase-Hemmer [MAO-Hemmer] oder Triptane)
– Digoxin (zur Behandlung von Herzerkrankungen)

Einnahme von RAYVOW zusammen mit Alkohol

Vorsicht ist geboten, wenn Sie während der Anwendung von RAYVOW Alkohol trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Es ist nicht bekannt, ob RAYVOW Ihrem ungeborenen Kind schadet. Die Einnahme von RAYVOW wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Es ist nicht bekannt, ob Lasmiditan in Ihre Muttermilch übergeht. Es wird empfohlen, nach der Einnahme für 24 Stunden nicht zu stillen, um die von Ihrem Säugling aufgenommene Menge an Lasmiditan möglichst gering zu halten.

Es ist nicht bekannt, ob RAYVOW eine Auswirkung auf Ihre Fortpflanzungsfähigkeit hat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

RAYVOW beeinflusst Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Gehen Sie nach jeder Einnahme von Lasmiditan für mindestens 8 Stunden keinen Aktivitäten nach, die eine erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, wie das Führen von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen, selbst wenn Sie sich dazu in der Lage fühlen. Wenn Sie diesen Rat nicht befolgen können, sollten Sie RAYVOW nicht einnehmen.

RAYVOW enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist RAYVOW einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 100 mg Lasmiditan. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Lasmiditan-Dosis für Sie geeignet ist.
- Wenn Sie nach der ersten Tablette keine Schmerzfreiheit erreichen, nehmen Sie keine zweite Tablette für dieselbe Attacke ein, weil dies wahrscheinlich keine Wirkung hat.
- Wenn Ihre Migräne nach einer ersten Tablette mit 50 mg oder 100 mg vollständig abgeklungen ist und dann wieder auftritt, können Sie eine zweite Tablette derselben Stärke einnehmen, aber nicht früher als 2 Stunden nach der ersten Einnahme.
- Sie dürfen innerhalb von 24 Stunden nicht mehr als 200 mg einnehmen.
- Wenn Ihre Dosis von 100 mg Ihre Migräne nicht lindert oder Nebenwirkungen verursacht, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, der Ihnen möglicherweise eine höhere (200 mg) oder niedrigere (50 mg) Dosis empfehlen wird.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen und Patienten mit Leberfunktionsstörung

RAYVOW wird bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) oder bei Patienten mit schweren Leberproblemen nicht empfohlen.

Art der Anwendung

RAYVOW ist zum Einnehmen bestimmt. Sie sollten Ihre Tablette während der Kopfschmerzphase Ihrer Migräne-Attacke mit Wasser schlucken. Sie können die Tablette unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von RAYVOW eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von RAYVOW eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Es könnten bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, die im Abschnitt 4 beschrieben sind.

Wenn Sie die Einnahme von RAYVOW vergessen haben

RAYVOW wird zur akuten Behandlung von Migräne-Kopfschmerzen angewendet und sollte nur bei Bedarf eingenommen werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie nach Einnahme dieses Arzneimittels eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:
– allergische Reaktionen einschließlich Hautausschlag und Schwellungen von Augenlidern, Gesicht oder Lippen (Häufigkeit gelegentlich)
– Anzeichen und Symptome eines Serotonin-Syndroms, einer seltenen Reaktion, die zu psychischen Veränderungen führen kann, wie das Sehen von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen), Erregung oder Koma; schnellem Herzschlag, Veränderungen des Blutdrucks, hoher Körpertemperatur, angespannten Muskeln, Schwierigkeiten beim Gehen, gastrointestinale Anzeichen wie Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall.

Weitere Nebenwirkungen können sein:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
– Benommenheit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schläfrigkeit
- Erschöpfung
- Kribbeln der Haut
- Übelkeit
- Taubheitsgefühl
- Allgemeines Unwohlsein
- Schwindel und Gleichgewichtsverlust
- Muskelschwäche
- Schwierigkeiten, Bewegungen zu kontrollieren, z. B. Mangel an Koordination
- Sich anormal fühlen
- Erbrechen
- Schlechte Schlafqualität
- Spüren des Herzschlags in der Brust, z. B. Herzklopfen (Palpitationen)
- Sehstörungen, z. B. verschwommenes Sehen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Ruhelosigkeit oder Unfähigkeit, still zu sitzen oder zu stehen
- Zittern oder Tremor
- Angstgefühl
- Gefühl von Hitze oder Kälte

– Muskelkrampf
– Trägheitsgefühl
– Beschwerden an Armen oder Beinen
– Konzentrationsstörungen
– Denkstörungen, wie Gedächtnisverlust oder benebeltes Denken
– Gefühl, dass der Kopf nicht richtig funktioniert
– Sprachprobleme, z. B. undeutliches Sprechen
– Verwirrtheitszustände
– Beklemmungsgefühl in der Brust
– Extrem glückliche oder aufgeregte Stimmung
– Dinge sehen oder hören, die nicht da sind
– Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden

Lasmiditan wurde mit einer Senkung der Herzfrequenz (etwa 5 bis 10 Schläge pro Minute im Durchschnitt) und einem leichten Anstieg des Blutdrucks in den Stunden nach der Einnahme in Verbindung gebracht.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: https://www.bfarm.de/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels gesammelt werden können.

5. Wie ist RAYVOW aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verw. bis“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was RAYVOW enthält

– Der **Wirkstoff** ist Lasmiditan.

– RAYVOW 50 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 50 mg Lasmiditan (als Hemisuccinat).

– RAYVOW 100 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 100 mg Lasmiditan (als Hemisuccinat).

Die **sonstigen** Bestandteile sind: Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], mikrokristalline Cellulose, Natriumdodecylsulfat, vorverkleisterte Stärke

– Für 50 mg graue Farbmischung: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, Eisen (II, III)-oxid (E172)

– Für 100 mg violette Farbmischung: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, Eisen (II, III)-oxid (E172), Eisen (III)-oxid (E172)

Wie RAYVOW aussieht und Inhalt der Packung

RAYVOW ist in 2 Stärken erhältlich: 50 mg und 100 mg
– Die 50 mg Filmtabletten sind hellgraue, ovale Tabletten mit der Prägung “4312” auf der einen und “L-50” auf der anderen Seite.
– Die 100 mg Filmtabletten sind hellviolette, ovale Tabletten mit der Prägung “4491” auf der einen und “L-100” auf der anderen Seite.

RAYVOW ist in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen aus Polychlortrifluorethylen/Polyvinylchlorid (PCTFE/PVC) oder Polyvinylchlorid (PVC), die mit einer Aluminiumfolie versiegelt sind, in Packungen zu 2 × 1, 4 × 1, 6 × 1, 12 × 1 und 16 × 1 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Eli Lilly Nederland B.V.,

Orteliuslaan 1000,

3528 BD Utrecht,

Niederlande

Hersteller

Lilly S.A.,

Avda. de la Industria, 30,

28108 Alcobendas,

Madrid,

Spanien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Organon Healthcare GmbH

Tel. + 0800 3384 726 (+49 (0) 8920 400 2210)

dpoc.germany@organon.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2026.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

PatientenInfo-Service /