B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ozawade 4,5 mg compresse rivestite con film
Ozawade 18 mg compresse rivestite con film
pitolisant

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Ozawade e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ozawade
3. Come prendere Ozawade
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ozawade
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ozawade e a cosa serve

Ozawade è un medicinale che contiene il principio attivo pitolisant.

Ozawade è usato negli adulti affetti da apnea ostruttiva nel sonno per trattare l'eccessiva sonnolenza diurna. Viene utilizzato quando si verifica sonnolenza nonostante il trattamento con pressione continua positiva delle vie aeree (CPAP) o in pazienti che non hanno tollerato la CPAP.

L'apnea ostruttiva nel sonno (OSA) è una condizione che comporta l'interruzione del respiro per almeno 10 secondi durante il sonno. Ciò può portare a una sonnolenza diurna eccessiva e a una tendenza ad addormentarsi improvvisamente in situazioni inappropriate (attacchi di sonno).

Il principio attivo, pitolisant, agisce su recettori (bersagli) che si trovano su cellule del cervello che sono coinvolte nella stimolazione della vigilanza. Questo effetto aiuta a ridurre la sonnolenza e la stanchezza diurne.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ozawade

Non prenda Ozawade

- se è allergico al pitolisant o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se presenta gravi problemi epatici, poiché pitolisant solitamente viene metabolizzato nel fegato e livelli eccessivi possono accumularsi nei pazienti nei quali la funzionalità epatica è ridotta in maniera grave;
- se sta allattando.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Ozawade se una delle seguenti condizioni la riguarda:
- Ha avuto ansia o depressione con pensieri suicidari.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Ha problemi al fegato, poiché può essere necessario un adattamento della dose.
- Ha un'ulcera gastrica o assume medicinali che possono irritare lo stomaco, come i medicinali che riducono l'infiammazione, poiché possono verificarsi reazioni gastriche legate all'assunzione di Ozawade.
- È molto sovrappeso o sottopeso, poiché il peso può aumentare o diminuire durante l'assunzione di Ozawade.
- Ha problemi cardiaci. Il medico la sottoporrà a regolari controlli durante l'assunzione di Ozawade.
- Soffre di epilessia grave.

Se una delle suddette condizioni la riguarda, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ozawade.

Ozawade non sostituisce il trattamento primario dell'OSA come la CPAP. Deve continuare a usare questo trattamento insieme a Ozawade.

Bambini e adolescenti

Ozawade non deve essere assunto da bambini o adolescenti.

Altri medicinali e Ozawade

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ozawade può influenzare il modo in cui funzionano altri medicinali e altri medicinali possono influenzare il modo in cui funziona Ozawade. Può essere necessario che il medico adatti la dose.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- medicinali antidepressivi come clomipramina, duloxetina, fluoxetina, imipramina, mirtazapina, paroxetina e venlafaxina;
- bupropione, usato come antidepressivo o come aiuto per smettere di fumare;
- medicinali per il trattamento delle allergie chiamati antistaminici come feniramina maleato, clorfeniramina, difenidramina, prometazina, mepiramina, doxilamina;
- rifampicina, un antibiotico usato per il trattamento della tubercolosi e di alcune altre infezioni;
- medicinali per l'epilessia (per prevenire le convulsioni) come carbamazepina, fenobarbital e fenitoina;
- medicinali per il cuore come digossina e chinidina;
- erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), un rimedio erboristico per la depressione;
- cinacalcet utilizzato per il trattamento dei disturbi della ghiandola paratiroidea;
- terbinafina, usato per il trattamento delle infezioni fungine;
- medicinali per il diabete come metformina e repaglinide;
- medicinali antitumorali come docetaxel e irinotecan;
- cisapride, usato per il trattamento del reflusso gastrico;
- pimozide, usato per il trattamento di alcuni disturbi mentali;
- alofantrina, usato per il trattamento della malaria;
- efavirenz, un medicinale antivirale per il trattamento dell'infezione da HIV;
- morfina, usato per il trattamento del dolore grave;
- paracetamolo, usato per il trattamento del dolore;
- medicinali anticoagulanti (medicinali che prevengono la formazione di coaguli di sangue) come dabigatran e warfarin;
- probenecid, usato per il trattamento della gotta;
- medicinali per il trattamento del dolore, dell'infiammazione e della febbre come acido acetilsalicilico (aspirina), diclofenac, ibuprofene, meloxicam e naprossene;
- contraccettivi ormonali (medicinali anticoncezionali), vedere anche il paragrafo "Gravidanza".

Gravidanza e allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non deve assumere Ozawade durante la gravidanza a meno che non decida insieme al medico che è necessario assumerlo. Non sono disponibili informazioni sufficienti sul rischio associato all'uso di Ozawade durante la gravidanza. Se è una donna, deve usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con Ozawade e per almeno 21 giorni dopo l'interruzione del trattamento. Poiché Ozawade può ridurre l'efficacia dei contraccettivi ormonali (medicinali contraccettivi), deve essere usato un adeguato metodo contraccettivo alternativo.

Allattamento

Deve interrompere l'allattamento al seno quando inizia l'assunzione di Ozawade. Ozawade passa nel latte materno degli animali.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Potrebbe sentirsi assonnato o la sua capacità di concentrazione potrebbe essere ridotta. Si raccomanda cautela nelle attività che richiedono attenzione come la guida di veicoli e l'utilizzo di macchinari. Si rivolga al medico o al farmacista in caso di dubbi su come la sua condizione influenzi la sua capacità di guidare.

3. Come prendere Ozawade

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il trattamento viene normalmente iniziato con una dose di 4,5 mg una volta al giorno, gradualmente aumentata fino alla dose più appropriata nell'arco di tre settimane. In qualsiasi momento, il medico può aumentare o diminuire la dose a seconda di come il medicinale funziona su di lei e di quanto lei lo tollera. La dose massima giornaliera è di 18 mg.

Prima che il medicinale cominci a funzionare potrebbero essere necessari alcuni giorni, mentre il massimo beneficio di solito è avvertito dopo alcune settimane.

Non modifichi da solo la dose di Ozawade. Qualsiasi variazione del dosaggio deve essere prescritta e monitorata dal medico.

Per una dose di 4,5 mg, prenda una compressa da 4,5 mg.
Per una dose di 9 mg, prenda due compresse da 4,5 mg.
Per una dose di 18 mg, prenda una compressa da 18 mg.

Prenda Ozawade una volta al giorno per bocca, al mattino a colazione.
Non prenda una dose di Ozawade nel pomeriggio in quanto potrebbe avere difficoltà a dormire.

Se prende più Ozawade di quanto deve

Se prende troppe compresse di Ozawade, si rivolga al pronto soccorso più vicino oppure informi immediatamente il medico o il farmacista. Può avvertire mal di testa, mal di stomaco, una sensazione di malessere o di irritabilità. Può anche avere difficoltà a dormire. Porti con sé questo foglio e tutte le rimanenti compresse.

Se dimentica di prendere Ozawade

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se dimentica di prendere il medicinale prenda la dose successiva alla solita ora, non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Ozawade

Deve continuare a prendere Ozawade per il tempo indicato dal medico. Non interrompa improvvisamente da solo l'assunzione di Ozawade.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- Mal di testa

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- Difficoltà a dormire, problemi di sonno, sensazione di ansia
- Sensazione di "giramento di testa" (vertigini)
- Aumento della pressione arteriosa
- Sensazione di malessere, disturbo addominale (alla pancia), diarrea
- Dolore e fastidio

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- Infezione virale delle vie respiratorie superiori (raffreddore comune), herpes labiale
- Alterazione delle analisi relative a sanguinamento, dei valori del sangue relativi alla funzionalità del fegato anormali, aumento della pressione sanguigna, aumento del livello di colesterolo nel sangue
- Intolleranza all'alcol, aumento dell'appetito, basso livello di zuccheri nel sangue, variazione del peso corporeo
- Irritabilità, stato confusionale, paura, reazione di panico, desiderio sessuale alterato o aumentato, sensazione di depressione, sensazione di nervosismo
- Perdita di equilibrio, disturbi del ritmo del sonno, alterazione del gusto, fasi di mobilità e immobilità improvvise e imprevedibili, mal di testa, paralisi del sonno, perdita della capacità di svolgere attività fisiche
- Secchezza oculare, presenza di lampi di luce o corpi mobili nel campo visivo
- Fischi o ronzii nell'orecchio
- Ritmo cardiaco irregolare, palpitazioni, battito cardiaco accelerato, battito cardiaco anormale
- Vampate di calore
- Sbadigli, tosse, difficoltà a respirare durante la notte
- Stipsi, bocca secca, disturbi del tratto digerente, infiammazione del tratto digerente, alterazione del colore delle feci, alitosi, flatulenza, sanguinamento rettale, elevata secrezione di saliva
- Eruzione cutanea, prurito al viso, arrossamento della pelle, sudorazione fredda, sudorazione eccessiva, sudorazione notturna, sensibilità eccessiva della pelle alla luce solare
- Fastidio a braccia e gambe, spasmi muscolari, dolori muscolari, dolori articolari, dolori ai tendini
- Minzione frequente
- Stanchezza (affaticamento), sensazione di caldo, sensazione di sete

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ozawade

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ozawade

Il principio attivo è pitolisant.

Ozawade 4,5 mg compresse
Ciascuna compressa contiene pitolisant cloridrato, equivalente a 4,45 mg di pitolisant.

Ozawade 18 mg compresse
Ciascuna compressa contiene pitolisant cloridrato, equivalente a 17,8 mg di pitolisant.

Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, crospovidone, talco, magnesio stearato, silice colloidale anidra, alcol polivinilico, titanio diossido, macrogol 3350.

Descrizione dell'aspetto di Ozawade e contenuto della confezione

Ozawade 4,5 mg è disponibile come compresse rivestite con film, bianche, rotonde e biconvesse, di 3,7 mm, recante su un lato la scritta "5".
Ozawade 18 mg è disponibile come compresse rivestite con film, bianche, rotonde e biconvesse, di 7,5 mm, recante su un lato la scritta "20".

Ozawade è disponibile in un flacone da 30 compresse o 90 compresse.
Ozawade 4,5 mg: disponibile in confezioni contenenti 1 flacone da 30 compresse.
Ozawade 18 mg: disponibile in confezioni contenenti 1 flacone da 30 compresse o 1 flacone da 90 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bioprojet Pharma
9, rue Rameau
75002 Parigi
Francia

Produttore

Ozawade 18 mg
Inpharmasci
ZI N°2 de Prouvy-Rouvignies

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

1 rue de Nungesser
59121 Prouvy
Francia

Ozawade 4,5 mg
Patheon
40 Boulevard de Champaret
38300 Bourgoin-Jallieu
Francia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Bioprojet Benelux
0032(0)78050202
info@bioprojet.be

България
Bioprojet Pharma
0033 (0)1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Česká republika
Bioprojet Pharma
0033 (0)1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Danmark
Bioprojet Pharma
0033 (0)1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Deutschland
Bioprojet Deutschland GmbH
030/3465 5460-0
info@bioprojet.de

Eesti
Bioprojet Pharma
0033 (0)1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Ελλάδα
Bioprojet Pharma
0033 (0)1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

España
Bioprojet Pharma
0033 (0)1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

France
Bioprojet Pharma
0033 (0)1 47 03 66 33

Lietuva
Bioprojet Pharma
0033 (0)1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Luxembourg/Luxemburg
Bioprojet Benelux
0032(0)78050202
info@bioprojet.be

Magyarország
Bioprojet Pharma
0033 (0)1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Malta
Bioprojet Pharma
0033 (0)1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Nederland
Bioprojet Benelux N.V.
088 34 34 100
info@bioprojet.nl

Norge
Bioprojet Pharma
0033 (0)1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Österreich
Bioprojet Pharma
0033 (0)1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Polska
Bioprojet Pharma
0033 (0)1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Portugal
Bioprojet Pharma
0033 (0)1 47 03 66 33

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

contact@bioprojet.com

Hrvatska
Bioprojet Pharma
0033 (0)1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Ireland
Lincoln Medical Ltd.
0330 1003684
info@lincolnmedical.co.uk

Ísland
Bioprojet Pharma
0033 (0)1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Italia
Bioprojet Italia srl
+39 02 84254830
info@bioprojet.it

Κύπρος
Bioprojet Pharma
0033 (0)1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Latvija
Bioprojet Pharma
0033 (0)1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

contact@bioprojet.com

România
Bioprojet Pharma
0033 (0)1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Slovenija
Bioprojet Pharma
0033 (0)1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Slovenská republika
Bioprojet Pharma
0033 (0)1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Suomi/Finland
Bioprojet Pharma
0033 (0)1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Sverige
Bioprojet Pharma
0033 (0)1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Lincoln Medical Ltd.
0330 1003684
info@lincolnmedical.co.uk

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali:
http://www.ema.europa.eu.
Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).