B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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 l'utilizzatore

QUVIVIQ 25 mg compresse rivestite con film
QUVIVIQ 50 mg compresse rivestite con film
daridorexant

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

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

1. Cos'è QUVIVIQ e a cosa serve

QUVIVIQ contiene il principio attivo daridorexant, che appartiene alla classe dei medicinali chiamati "antagonisti dei recettori dell'orexina".

QUVIVIQ serve per trattare l'insonnia negli adulti.

Come agisce QUVIVIQ
L'orexina è una sostanza prodotta dal cervello che contribuisce a tenere svegli. Bloccando l'azione dell'orexina, QUVIVIQ le permette di addormentarsi più velocemente, di dormire più a lungo e migliora la capacità di svolgere le normali attività durante il giorno.

2. Cosa deve sapere prima di prendere QUVIVIQ

Non prenda QUVIVIQ
- se è allergico a daridorexant o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di narcolessia, una malattia che fa addormentare improvvisamente e imprevedibilmente in qualsiasi momento.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere QUVIVIQ se:

- ha una depressione o ha mai avuto pensieri suicidi
- ha disturbi psichiatrici

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
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

- sta assumendo medicinali che influiscono sul cervello come trattamenti per l'ansia o la depressione
- ha assunto regolarmente droghe o è stato dipendente da droghe o alcool
- ha problemi al fegato: in base alla loro gravità QUVIVIQ potrebbe non essere raccomandato o potrebbe essere necessario un dosaggio inferiore
- ha difficoltà a respirare (come apnea ostruttiva nel sonno severa o malattia polmonare ostruttiva cronica severa)
- ha una storia di cadute e un'età superiore a 65 anni (perché esiste generalmente un più alto rischio di cadute in pazienti di età >65 anni).

Il medico potrebbe voler monitorare gli effetti che il medicinale ha su di lei.

Si rivolga al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati durante l'assunzione di QUVIVIQ:

- paralisi nel sonno: un'incapacità temporanea di muoversi o parlare che può durare per diversi minuti al risveglio o all'addormentamento;
- allucinazioni: vedere o sentire cose vivide o inquietanti che non sono reali al risveglio o all'addormentamento.

Se soffre di depressione e manifesta un peggioramento o ha pensieri autolesionisti, si rivolga immediatamente al medico.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non è destinato a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni perché QUVIVIQ non è stato studiato in questa fascia d'età.

Altri medicinali e QUVIVIQ
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinali perché:

- alcuni medicinali come gli antibiotici (eritromicina, ciprofloxacina, claritromicina, rifampicina), immunosoppressori (ciclosporine), agenti antifungini (itraconazolo) o trattamenti per l'HIV (ritonavir, efavirenz) possono aumentare o ridurre il livello di QUVIVIQ nel sangue. Il medico potrà consigliarla
- alcuni medicinali che agiscono sul cervello (ad es. diazepam, alprazolam) potrebbero interferire con QUVIVIQ. Il medico potrà consigliarla.

QUVIVIQ con cibi, bevande e alcool
Assumere alcolici con QUVIVIQ può aumentare il rischio di equilibrio e coordinazione alterati.

Eviti il pompelmo o succhi di frutta a base di pompelmo la sera in quanto potrebbero aumentare il livello di QUVIVIQ nel sangue.

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

Non è noto se QUVIVIQ possa nuocere al feto.

Non è noto se QUVIVIQ venga escreto nel latte materno. Chieda consiglio al medico in merito al miglior modo per allattare il bambino durante il trattamento con QUVIVIQ.

Non è noto se QUVIVIQ abbia effetti sulla fertilità umana.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
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).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Si raccomanda di lasciar trascorrere circa 9 ore tra l'assunzione di QUVIVIQ e la guida di veicoli o l'uso di macchinari. Usi cautela quando guida o utilizza macchinari al mattino dopo aver assunto QUVIVIQ. Non intraprenda attività potenzialmente pericolose se non si sente pienamente vigile, specialmente nei primi giorni di trattamento.

QUVIVIQ contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere QUVIVIQ

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

Quanto QUVIVIQ assumere
Il medico le indicherà qual è la dose di QUVIVIQ da assumere.

La dose raccomandata è una compressa da 50 mg di QUVIVIQ per notte.

Se ha problemi al fegato o assume alcuni altri medicinali, il medico potrebbe prescriverle una dose inferiore.

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile. L'opportunità di proseguire il trattamento sarà valutata dal medico entro 3 mesi dal relativo inizio e successivamente con cadenza periodica.

- Assuma QUVIVIQ per bocca, una volta per notte, mezz'ora prima di coricarsi.
- Può assumere QUVIVIQ con o senza cibo, tuttavia potrebbe volerci più tempo prima che agisca se assunto subito dopo un pasto abbondante.

Se prende più QUVIVIQ di quanto deve
Se assume più QUVIVIQ di quanto deve, potrebbe manifestare eccessiva sonnolenza e debolezza muscolare. Contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere QUVIVIQ
Se dimentica di prendere QUVIVIQ al momento di coricarsi, non deve assumerlo successivamente durante la notte, altrimenti potrebbe sentirsi sonnolento al mattino. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con QUVIVIQ
Il trattamento con QUVIVIQ può essere interrotto senza bisogno di ridurre gradualmente la dose, e senza effetti dannosi.

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. Con questo medicinale possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- mal di testa
- sonnolenza eccessiva
- capogiro
- stanchezza

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
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).

- nausea

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- temporanea incapacità di muoversi o parlare (paralisi nel sonno) fino ad alcuni minuti quando si addormenta o quando si sveglia (vedere paragrafo 2)
- vedere o sentire cose vivide o inquietanti che non sono reali (allucinazioni; vedere paragrafo 2)

Si rivolga al medico se manifesta uno di questi sintomi.

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 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 QUVIVIQ

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 e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni 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 QUVIVIQ
Il principio attivo è daridorexant.

QUVIVIQ 25 mg compresse rivestite con film
Ogni compressa contiene daridorexant cloridrato equivalente a 25 mg di daridorexant.

QUVIVIQ 50 mg compresse rivestite con film
Ogni compressa contiene daridorexant cloridrato equivalente a 50 mg di daridorexant.

Gli altri componenti sono:

- nucleo della compressa: mannitolo (E421), cellulosa microcristallina (E460), povidone, croscarmellosa sodica (vedere paragrafo 2 "QUVIVIQ contiene sodio"), biossido di silicio, magnesio stearato;
- film di rivestimento: ipromellosa (E464), cellulosa microcristallina (E460), glicerolo, talco (E553), biossido di titanio (E171), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172), ossido di ferro giallo (E172; solo compresse da 50 mg).

Descrizione dell'aspetto di QUVIVIQ e contenuto della confezione
Compressa rivestita con film (compressa)

QUVIVIQ 25 mg compresse rivestite con film
Compressa triangolare, viola chiaro, con 25 su un lato e "i" (logo Idorsia) sull'altro lato.

QUVIVIQ 50 mg compresse rivestite con film
Compressa triangolare, arancione chiaro, con 50 su un lato e "i" (logo Idorsia) sull'altro lato.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
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).

QUVIVIQ è disponibile in blister da 10 o 30 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH
Marie-Curie-Strasse 8
79539 Lörrach
Germania

Produttore
PharmaKorell GmbH
Georges-Koehler-Str. 2
79539 Lörrach
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
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).