

▼ 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 QUVIVIQ?».

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.

QUVIVIQ™ COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Idorsia Pharmaceuticals Ltd

Che cos'è QUVIVIQ e quando si usa?

Su prescrizione medica.

QUVIVIQ serve per trattare l'insonnia negli adulti.

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

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 e di dormire più a lungo.

Quando non si può assumere QUVIVIQ?

Se è allergico al principio attivo daridorexant o a uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale (vedere «Cosa contiene QUVIVIQ?»).

Se soffre di narcolessia. Questa malattia può causare un addormentamento improvviso e inaspettato in qualsiasi momento.

Se assume medicinali che possono aumentare il livello di QUVIVIQ nel sangue, come:

- medicinali per uso orale per il trattamento delle infezioni da fungo come ketoconazolo, posaconazolo, voriconazolo, itraconazolo;
- determinati medicinali per il trattamento delle infezioni batteriche come gli antibiotici claritromicina, josamicina, telitromicina, troleandomicina;
- determinati medicinali per il trattamento di un'infezione da HIV come ritonavir, elvitegravir, indinavir, saquinavir, telaprevir, danoprevir, lopinavir, nelfinavir, boceprevir;
- determinati medicinali per il trattamento del cancro come ceritinib, idelalisib, ribociclib, tucatinib.

Chieda al suo medico se non può assumere QUVIVIQ sulla base dei medicinali che assume.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di QUVIVIQ?

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

- soffre di depressione o ha già avuto pensieri suicidi;
- soffre di un disturbo psichiatrico o neurologico;
- sta assumendo medicinali che influiscono sul cervello come ad esempio trattamenti per l'ansia o la depressione;
- consuma droghe o se è o è stato/a dipendente da medicinali, droghe o alcol;
- 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 una malattia polmonare ostruttiva cronica [BPCO] 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 superiore a 65 anni).

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

Si rivolga al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati durante il trattamento con 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 immagini vivide o inquietanti che non sono reali durante il risveglio o mentre ci si addormenta.
- sintomi simili alla cataplessia: improvvisa comparsa di debolezza o paralisi muscolare durante il giorno, ossia perlopiù come reazione a un'emozione improvvisa, come ad esempio rabbia, paura, gioia, felicità, risata o sorpresa.

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

Nelle persone che assumevano medicinali per i disturbi del sonno (tra cui anche medicinali come QUVIVIQ) sono stati segnalati casi di attività svolte nel sonno o in uno stato di semi-veglia delle quali poi non restava nessun ricordo. I comportamenti osservati comprendevano sonnambulismo, dormire durante la guida di auto, preparazione di pasti, consumo di pasti, telefonate o attività sessuali. Questi comportamenti possono provocare lesioni a se stessi e agli altri. Se manifesta un comportamento del genere, interrompa subito il trattamento e contatti immediatamente il suo medico.

Questo medicamento non è adatto per bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni, poiché QUVIVIQ non è stato studiato su questa fascia d'età.

Altri medicinali e QUVIVIQ

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui assume altri medicinali, ha assunto di recente altri medicinali o prevede di assumere altri medicinali.

Determinati antibiotici (ad es. eritromicina, ciprofloxacina, claritromicina, rifampicina), agenti immunosoppressivi (ad es. ciclosporina), medicinali contro le infezioni fungine (ad es. itraconazolo), medicinali per il trattamento di tumori (ad es. ceritinib) o medicinali per il trattamento dell'HIV (ad es. ritonavir, efavirenz) possono aumentare o ridurre il livello di QUVIVIQ nel sangue. Alcuni di questi medicinali non possono essere assunti insieme a QUVIVIQ (v. anche «Quando non si può assumere QUVIVIQ?»). Il suo medico le fornirà la consulenza necessaria.

Determinati medicinali possono causare interazioni, tra cui:

- medicinali che agiscono sul suo cervello (ad es. diazepam, alprazolam);
- medicinali che riducono il colesterolo (come la simvastatina ad alte dosi);
- medicinali per il trattamento dei disturbi della coagulazione, come ad es. dabigatran;
- medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca, come ad es. digossina.

In questi casi è necessaria prudenza. Il suo medico le fornirà la consulenza necessaria.

QUVIVIQ con cibi, bevande e alcool

L'assunzione di QUVIVIQ con alcol può aumentare il rischio di disturbi dell'equilibrio e della coordinazione. È quindi necessario rinunciare al consumo di alcol durante il trattamento con QUVIVIQ.

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

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, guidare un veicolo o utilizzare macchinari pesanti se non si sente pienamente vigile, specialmente dopo il risveglio nei primi giorni di trattamento.

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

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere QUVIVIQ durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Per prudenza dovrebbe rinunciare nella misura del possibile ad assumere medicinali durante la gravidanza. Il medico l'aiuterà a decidere cosa è meglio per lei e per il suo bambino.

Solo una quantità molto ridotta di QUVIVIQ passa nel latte materno. Non è noto se QUVIVIQ abbia effetti sul bambino allattato.

Chiedi consiglio al medico in merito al miglior modo per allattare il bambino durante il trattamento con QUVIVIQ.

Come usare QUVIVIQ?

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

Dose raccomandata per gli adulti a partire dai 18 anni:

La dose raccomandata è di 50 mg di QUVIVIQ una volta a notte.

Se ha problemi al fegato o assume alcuni altri medicinali, il medico potrebbe prescrivere una dose inferiore (una compressa di QUVIVIQ da 25 mg a notte).

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

Assuma QUVIVIQ 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 molto ricco di grassi e calorie.

Deglutire le compresse intere. Le compresse non devono essere spezzate, masticate o sciolte.

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

Bambini e adolescenti

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

Se prende più QUVIVIQ di quanto deve

Se assume più QUVIVIQ di quanto deve, 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 dover prima ridurre la dose gradualmente.

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



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 QUVIVIQ?

Se si nota uno dei seguenti segni di reazione allergica grave, interrompere l'assunzione di QUVIVIQ e contattare immediatamente un medico:

- difficoltà respiratoria con o senza gonfiore del viso, labbra, lingua e/o gola
- gonfiore del viso, labbra, lingua e/o gola, con possibile difficoltà nella deglutizione

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- mal di testa
- sonnolenza eccessiva
- capogiro
- stanchezza
- nausea

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

- temporanea incapacità di muoversi o parlare (paralisi nel sonno) fino ad alcuni minuti durante il risveglio o mentre ci si addormenta
- vedere o sentire cose vivide o inquietanti che non sono reali (allucinazioni)
- reazioni allergiche (come ad esempio eruzione cutanea; consultare anche le informazioni sulle reazioni allergiche gravi riportate all'inizio di questa sezione)
- sogni anomali, incubi

Si rivolga al medico immediatamente se manifesta uno di questi sintomi.

Informi il medico immediatamente se la depressione peggiora o se ha pensieri suicidi.

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

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

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

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il suo medico o farmacista dispongono di ulteriori informazioni. Queste persone sono in possesso di informazioni specialistiche dettagliate.

Cosa contiene QUVIVIQ?

QUVIVIQ compresse rivestite con film da 25 mg sono di forma triangolare arcuata, di colore viola chiaro, con impresso «25» su un lato e «i» sull'altro lato.

QUVIVIQ compresse rivestite con film da 50 mg sono di forma triangolare arcuata, di colore arancione chiaro, con impresso «50» su un lato e «i» sull'altro lato.

Principi attivi



Ogni compressa contiene daridorexant cloridrato, equivalente a 25 mg o 50 mg di daridorexant.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: mannitolo, cellulosa microcristallina, povidone K 30, croscarmellosa sodica, biossido di silicio altamente disperso, magnesio stearato.

Film di rivestimento: ipromellosa, cellulosa microcristallina, glicerolo, talco, biossido di titanio (E 171), ossido di ferro rosso (E 172), ossido di ferro nero (E 172), ossido di ferro giallo (E 172; solo compresse da 50 mg).

Numero dell'omologazione

68481 (Swissmedic)

Dove è ottenibile QUVIVIQ? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

QUVIVIQ 25 mg:

Disponibile in confezioni da 10 compresse rivestite con film (1 blister contiene 10 compresse) e da 30 compresse rivestite con film (3 blister da 10 compresse ciascuno).

QUVIVIQ 50 mg:

Disponibile in confezioni da 10 compresse rivestite con film (1 blister contiene 10 compresse) e da 30 compresse rivestite con film (3 blister da 10 compresse ciascuno).

Titolare dell'omologazione

IDORSIA PHARMACEUTICALS LTD

4123 ALLSCHWIL

SVIZZERA

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

