

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

QUVIVIQ 25 mg Filmtabletten
QUVIVIQ 50 mg Filmtabletten

Daridorexant

Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzli- chen 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 sorg- fältig durch, bevor Sie mit der Einnahme die- ses 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 ver- schrieben. 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 Packungs- beilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist QUVIVIQ und wofür wird es angewendet?

QUVIVIQ enthält den Wirkstoff Daridorexant, der zur Arznei- mittelklasse der Orexin-Rezeptor-Antagonisten gehört.

QUVIVIQ wird zur Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie) bei Erwachsenen angewendet.

Wie wirkt QUVIVIQ?

Orexin ist eine Substanz, die im Gehirn produziert wird und Ihnen hilft wach zu bleiben. Indem es die Wirkung von Orexin blockiert, ermöglicht Ihnen QUVIVIQ schneller einzuschlafen und länger durchzuschlafen, und es verbessert die normale Funktionsfähigkeit tagsüber.

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

QUVIVIQ darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Daridorexant oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arz- neimittels sind.
 - wenn Sie unter Narkolepsie leiden, einer Erkrankung, bei der Sie jederzeit plötzlich und unerwartet einschlafen.
 - wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die den QUVIVIQ-Spiegel in Ihrem Blut erhöhen können, wie:
 - oral anzuwendende Arzneimittel zur Behandlung von Pilz- infektionen wie Ketoconazol, Posaconazol, Voriconazol, Itraconazol.
 - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung bakterieller In- fektionen wie die Antibiotika Clarithromycin, Josamycin, Telithromycin, Troleandomycin.
 - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infek- tion, wie Ritonavir, Elvitegravir, Indinavir, Saquinavir, Tela- previr, Danoprevir, Lopinavir, Nelfinavir, Boceprevir.
 - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkran- kungen, wie Ceritinib, Idelalisib, Ribociclib, Tucatinib
- Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie aufgrund der Arzneimittel, die Sie anwenden, QUVIVIQ nicht einnehmen können.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie unter einer Depression leiden oder wenn Sie schon einmal Suizidgedanken hatten.
- wenn Sie unter einer psychiatrischen Erkrankung leiden.
- wenn Sie derzeit Arzneimittel einnehmen, die auf Ihr Ge- hirn wirken, wie Behandlungen bei Angststörungen oder Depressionen.
- wenn Sie regelmäßig Drogen (außer als Arzneimittel) einge- nommen haben oder abhängig von Drogen oder Alkohol sind.
- wenn Sie unter Leberproblemen leiden: je nach Schwere- grad wird QUVIVIQ möglicherweise nicht empfohlen oder es könnte eine niedrigere Dosis erforderlich sein.
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben (wie schwere chronisch obstruktive Lungenerkrankung).
- wenn Sie in der Vergangenheit gestürzt sind und älter als 65 Jahre sind (aufgrund eines allgemein erhöhten Risikos für Stürze bei Patienten über 65 Jahren).

Ihr Arzt möchte möglicherweise überwachen, wie sich das Arzneimittel auf Sie auswirkt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen während der Behandlung mit QUVIVIQ bekommen:

- Schläflähmung: eine bis zu mehreren Minuten andauernde vorübergehende Unfähigkeit, sich zu bewegen oder zu spre- chen, nach dem Aufwachen oder vor dem Einschlafen

- Halluzinationen: das Sehen oder Hören lebhaft erscheinen- der oder beunruhigender Dinge, die nicht wahr sind, beim Aufwachen oder beim Einschlafen

Wenn Sie unter einer Depression leiden und eine Verschlech- terung bemerken oder daran denken, sich selbst zu verlet- zen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren, da QUVIVIQ in dieser Altersgruppe nicht geprüft wurde.

Einnahme von QUVIVIQ zusammen mit anderen Arznei- mitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel einge- nommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel ein- zunehmen, da:

- bestimmte Antibiotika (Erythromycin, Ciprofloxacin, Clari- thromycin, Rifampicin), Immunsuppressiva (Cyclosporin), Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (Itraconazol), Arznei- mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen (Ceritinib) oder Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Erkrankung (Ritonavir, Efavirenz) den QUVIVIQ-Spiegel im Blut erhöhen oder senken können. Für die Anwendung einiger dieser Arz- neimittel zusammen mit QUVIVIQ bestehen möglicherweise Gegenanzeigen (siehe Abschnitt „QUVIVIQ darf nicht einge- nommen werden“). Ihr Arzt wird Sie dazu beraten.
- bestimmte Arzneimittel, die in Ihrem Gehirn wirken (wie z. B. Diazepam, Alprazolam), mit QUVIVIQ Wechselwirkungen aufweisen können. Ihr Arzt wird Sie dazu beraten.
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Blutgerin- nungsstörungen, wie z. B. Dabigatran, mit QUVIVIQ Wech- selwirkungen aufweisen können. In diesem Fall ist eine gewisse Vorsicht geboten. Ihr Arzt wird Sie dazu beraten.
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffi- zienz, wie z. B. Digoxin, mit QUVIVIQ Wechselwirkungen aufweisen können. In diesem Fall ist eine gewisse Vorsicht geboten. Ihr Arzt wird Sie dazu beraten.

Einnahme von QUVIVIQ zusammen mit Nahrungsmit- teln, Getränken und Alkohol

Das Trinken von Alkohol zusammen mit der Einnahme von QUVIVIQ kann das Risiko für eine Beeinträchtigung des Gleichgewichts und der Koordination erhöhen.

Vermeiden Sie den Verzehr von Grapefruit oder Grapefruit- saft am Abend, da dies zu einer Erhöhung des QUVIVIQ- Spiegels im Blut führen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermu- ten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Es ist nicht bekannt, ob QUVIVIQ Ihrem ungeborenen Kind schaden kann.

Ein kleiner Anteil von QUVIVIQ geht in die Muttermilch über. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, wie Sie Ihr Baby am besten füttern, während Sie QUVIVIQ einnehmen.

Es ist nicht bekannt, ob sich QUVIVIQ auf die menschliche Fortpflanzungsfähigkeit auswirkt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wird empfohlen, nach der Einnahme von QUVIVIQ einen zeitlichen Abstand von etwa neun Stunden zwischen dem Führen eines Fahrzeugs und dem Bedienen von Maschinen einzuhalten. Seien Sie vorsichtig beim Führen eines Fahr- zeugs oder beim Bedienen von Maschinen am Morgen nach der Einnahme von QUVIVIQ. Nehmen Sie nicht an potenziell risikoreichen Aktivitäten teil, wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie vollständig wach sind, insbesondere in den ersten Tagen der Behandlung.

QUVIVIQ enthält Natrium

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

3. Wie ist QUVIVIQ einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Abspra- che mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apo- theker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel QUVIVIQ ist einzunehmen?

Ihr Arzt berät Sie hinsichtlich der für Sie geeigne- ten Dosis QUVIVIQ.

Die empfohlene Dosis beträgt eine 50-mg-Tablette QUVIVIQ pro Nacht.

Wenn Sie Leberprobleme haben oder bestimmte andere Arzneimittel einnehmen, verordnet Ihnen Ihr Arzt möglicherweise eine geringere Dosis von einer 25-mg-Tablette QUVIVIQ pro Nacht.

Die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich sein. Die Zweckmäßigkeit einer Fortsetzung der Behandlung wird zunächst innerhalb von 3 Mona- ten und anschließend in regelmäßigen Abständen von Ihrem Arzt überprüft werden.

- Nehmen Sie QUVIVIQ einmal pro Nacht inner- halb einer halben Stunde vor dem abendlichen Zubettgehen ein.
- Sie können QUVIVIQ mit oder ohne Nahrungs- mittel einnehmen. Es kann jedoch länger dauern, bis die Wirkung eintritt, wenn Sie es mit oder kurz nach einer großen Mahlzeit einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von QUVIVIQ eingenom- men haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von QUVIVIQ eingenommen haben, als Sie sollten, kann es zu übermäßiger Schläfrigkeit oder Muskelschwäche kommen. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von QUVIVIQ vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, QUVIVIQ vor dem Zubettgehen ein- zunehmen, nehmen Sie die vergessene Tablette nicht später während der Nacht ein, da Sie sich sonst am nächsten Morgen möglicherweise schläfrig fühlen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von QUVIVIQ abbrechen

Die Behandlung mit QUVIVIQ kann beendet werden, ohne dass die Dosis schrittweise reduziert werden muss. Es sind keine schädlichen Wirkungen bekannt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimit- tels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Neben- wirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müs- sen. Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme dieses Arzneimittels auftreten:

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

- Kopfschmerzen
- Übermäßige Schläfrigkeit
- Schwindel
- Müdigkeit
- Übelkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Vorübergehende Unfähigkeit, sich zu bewegen oder zu spre- chen (Schläflähmung), beim Einschlafen oder Aufwachen, die mehrere Minuten andauern kann (siehe Abschnitt 2).
- Sehen oder Hören lebhaft erscheinender oder beunruhi- gender Dinge, die nicht wahr sind (Halluzinationen; siehe Abschnitt 2).
- Allergische Reaktionen (einschließlich Ausschlag, Nessel- sucht)
- Abnorme Träume, Alpträume
- Schlafwandeln

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen eine oder mehrere dieser Nebenwirkungen auftritt/auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkun- gen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Webseite: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist QUVIVIQ aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebe- nen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des ange- gebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungs- bedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haus- haltsabfall. 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 QUVIVIQ enthält

Der Wirkstoff ist Daridorexant.

QUVIVIQ 25 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält Daridorexanthydrochlorid entspre- chend 25 mg Daridorexant.

QUVIVIQ 50 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält Daridorexanthydrochlorid entspre- chend 50 mg Daridorexant.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mannitol (Ph.Eur.) (E421), mikrokristalline Cellulose (E460), Povidon K30, Croscarmellose-Natrium (siehe Abschnitt 2 „QUVIVIQ enthält Natrium“), Siliciumdi- oxid-Hydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Filmüberzug: Hypromellose (E464), mikrokristalline Cellulose (E460), Glycerol, Talkum (E553), Titandioxid (E171), Eisen(III)- oxid (E172; 25-mg- und 50-mg-Tabletten), Eisen(II,III)-oxid (E172; 25-mg- und 50-mg-Tabletten), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172; nur 50-mg-Tabletten).

Wie QUVIVIQ aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette (Tablette)

QUVIVIQ 25 mg Filmtabletten

Helviolette, dreieckige Tablette mit der Prägung „25“ auf der einen Seite und „I“ (Idorsia-Logo) auf der anderen Seite.

QUVIVIQ 50 mg Filmtabletten

Hellorange, dreieckige Tablette mit der Prägung „50“ auf der einen Seite und „I“ (Idorsia-Logo) auf der anderen Seite.

QUVIVIQ ist in Blisterpackungen mit 10, 20 oder 30 Filmtab- letten verfügbar.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlypharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber

Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH Marie-Curie-Straße 8 79539 Lörrach Deutschland

Hersteller

Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH Marie-Curie-Straße 8 79539 Lörrach Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2025

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