

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### HETLIOZ 20 mg Hartkapseln Tasimelteon

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

#### **1. Was ist HETLIOZ und wofür wird es angewendet?**

HETLIOZ enthält den Wirkstoff Tasimelteon. Dieses Arzneimittel gehört zur Gruppe der Melatonin-Agonisten, die die körperlichen Tagesrhythmen (Biorhythmen) regulieren.

Es wird angewendet zur Behandlung des Nicht-24-Stunden-Schlaf-Wach-Syndroms (Non-24) bei völlig blinden Erwachsenen.

#### **Wie wirkt HETLIOZ?**

Bei normal Sehenden unterstützt die Änderung in der Lichtintensität zwischen Tag und Nacht die Synchronisation des internen Biorhythmus, der „inneren Uhr“, mit dem Tag-Nacht-Rhythmus: man fühlt sich nachts müde und ist tagsüber aktiv. Der Körper kontrolliert diese Rhythmen über verschiedene Reaktionswege, u. a. Zunahmen und Abnahmen in der Bildung des Hormons Melatonin.

Patienten mit Non-24-Störung, die völlig blind sind, können Licht nicht wahrnehmen, weshalb ihre Biorhythmen nicht mehr mit der 24-Stunden-Welt synchronisieren können, was dazu führt, dass es Zeitabschnitte gibt, in denen sie sich tagsüber müde fühlen und nachts nicht schlafen können. Der Wirkstoff in HETLIOZ, Tasimelteon, kann als Taktgeber für den Biorhythmus wirken und ihn jeden Tag neu justieren. Er synchronisiert die Biorhythmen mit dem 24-stündigen Tag-Nacht-Zyklus und verbessert so das Schlafmuster. Aufgrund der individuellen Unterschiede in den jeweiligen Biorhythmen kann es Wochen oder bis zu 3 Monate dauern, bis eine Symptomverbesserung wahrgenommen wird.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von HETLIOZ beachten?**

**HETLIOZ darf nicht eingenommen werden,**

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Nach der Einnahme von HETLIOZ sollten Sie sich bettfertig machen und nur noch solche Tätigkeiten ausführen, die Sie auch sonst vor dem Schlafengehen vornehmen würden.

### **Kinder und Jugendliche**

Geben Sie HETLIOZ nicht Kindern unter 18 Jahren, da es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde und die Auswirkungen nicht bekannt sind.

### **Anwendung von HETLIOZ 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. Dazu gehören:

- Arzneimittel, die die Aktivität eines Enzyms namens CYP1A2 reduzieren. Ein Beispiel hierfür ist Fluvoxamin, das zur Behandlung von Depressionen und Zwangsneurosen angewendet wird.
- Arzneimittel, die die Aktivität eines Enzyms namens CYP3A4 reduzieren. Ein Beispiel ist Ketoconazol, das der Behandlung von Pilzinfektionen dient.
- Arzneimittel, die die Aktivität eines Enzyms namens CYP3A4 steigern. Ein Beispiel ist Rifampicin, das zur Behandlung von Tuberkulose (TB) angewendet wird.
- Arzneimittel, die die Aktivität eines Enzyms namens CYP2C19 reduzieren. Ein Beispiel ist Omeprazol, das zur Behandlung von Sodbrennen und gastroösophagealem Reflux (GERD) angewendet wird.
- Arzneimittel aus der Gruppe der Betablocker, die zur Behandlung von Bluthochdruck und anderen Herzproblemen angewendet werden. Beispiele hierfür sind u. a. Atenolol, Metoprolol und Propranolol.

Wenn eine der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie HETLIOZ einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Tasimelteon während der Schwangerschaft vermieden werden. Falls Sie während der Einnahme von HETLIOZ schwanger werden, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, da die Einnahme von HETLIOZ während der Schwangerschaft oder solange Sie stillen nicht empfohlen wird.

### **HETLIOZ enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden..

### **HETLIOZ enthält Gelborange S (E110)**

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn sie allergisch gegen Gelborange S (E110) sind. HETLIOZ enthält Gelborange S (E110), das allergische Reaktionen hervorrufen kann.

### **HETLIOZ enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist HETLIOZ 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.

### **Wie viel ist einzunehmen?**

Die empfohlene Dosis beträgt jeden Abend eine Kapsel, die eine Stunde vor dem Schlafengehen eingenommen werden soll. Versuchen Sie, das Arzneimittel jeden Abend zur gleichen Zeit einzunehmen.

Aufgrund der individuellen Unterschiede in den jeweiligen Biorhythmen kann es Wochen oder Monate dauern, bis Sie eine Symptomverbesserung wahrnehmen. Daher wird Ihr Arzt Sie möglicherweise bitten, HETLIOZ bis zu 3 Monate einzunehmen, bevor er überprüft, ob Sie auf das Arzneimittel ansprechen.

### **Einnahme von HETLIOZ**

- Das Arzneimittel ist zum Einnehmen.
- Schlucken Sie die Kapsel im Ganzen.
- Am besten wird HETLIOZ auf leeren Magen eingenommen, da Nahrung die Menge des Arzneimittels, die in Ihren Körper aufgenommen wird, vermindern kann. Falls Sie kurz vor der üblichen Einnahme des Arzneimittels eine fettreiche Mahlzeit eingenommen haben, sollten Sie mit der Einnahme von HETLIOZ am besten 2 Stunden warten.
- Drücken Sie zum Öffnen der Flasche die Verschlusskappe nach unten und drehen Sie den Verschluss gegen den Uhrzeigersinn.

### **Wenn Sie eine größere Menge von HETLIOZ eingenommen haben, als Sie sollten**

Falls Sie versehentlich mehr HETLIOZ als von Ihrem Arzt empfohlen eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus. Nehmen Sie die Flasche mit, damit Sie problemlos beschreiben können, was Sie eingenommen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von HETLIOZ vergessen haben**

- Lassen Sie die versäumte Dosis aus. Nehmen Sie die nächste Dosis am nächsten Tag zur üblichen Zeit. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein.

### **Wenn Sie die Einnahme von HETLIOZ abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme von HETLIOZ nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

- Wenn HETLIOZ nicht jeden Abend eingenommen wird, verliert der Biorhythmus erneut die Synchronisation mit dem normalen 24-stündigen Tag-Nacht-Zyklus. Dies bedeutet, dass die Symptome zurückkehren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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. Dieses Arzneimittel kann folgende Nebenwirkungen haben:

**Sehr häufig:** kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Änderungen im Schlafmuster
- Schlafstörungen
- Schwindel
- Mundtrockenheit
- Müdigkeit
- Verdauungsstörungen
- Übelkeitsgefühl im Magen
- Blutuntersuchungen, die Veränderungen im Leberstoffwechsel zeigen (Alaninaminotransferase)
- Ungewöhnliche Träume
- Schläfrigkeit

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Anormales oder Veränderungen im Geschmackempfinden
- Blutuntersuchungen, die Veränderungen im Leberstoffwechsel zeigen (Aspartataminotransferase und Gammaglutamyltransferase)
- Verstärkter Harndrang tagsüber

- Alpträume
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Benommenes Gefühl im Kopf

### **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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
 Abt. Pharmakovigilanz  
 Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
 D-53175 Bonn  
 Deutschland  
 Website: <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 HETLIOZ aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- In der Originalverpackung aufbewahren und die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 HETLIOZ enthält**

- Der Wirkstoff ist Tasimelteon. Jede Hartkapsel enthält 20 mg Tasimelteon.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat (Ph.Eur.).
- Die Kapselhülle besteht aus Gelatine, Titandioxid, Brillantblau FCF, Erythrosin und Gelborange S (E110).
- Die weiße Drucktinte enthält Schellack, Propylenglycol, Natriumhydroxid, Povidon und Titandioxid (E171).

#### **Wie HETLIOZ aussieht und Inhalt der Packung**

HETLIOZ Hartkapseln sind undurchsichtig dunkelblau und in weißer Tinte mit „VANDA 20 mg“ beschriftet.

Jede Flasche hat eine kindergesicherte Verschlusskappe und enthält 30 Hartkapseln.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.  
 Basisweg 10  
 1043 AP Amsterdam  
 Niederlande

**Hersteller**

AcertiPharma B.V.  
Boschstraat 51  
4811 GC Breda  
Niederlande

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

**België/Belgique/Belgien**

Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.  
Tél/Tel: +49 (0)30 800 98845

**България**

Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.  
Тел: +49 (0)30 800 98845

**Česká republika**

Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.  
Tel: +49 (0)30 800 98845

**Danmark**

Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.  
Tlf: +49 (0)30 800 98845

**Deutschland**

Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.  
Tel: +49 (0)30 800 98845

**Eesti**

Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.  
Tel: +49 (0)30 800 98845

**Ελλάδα**

Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.  
Τηλ: +49 (0)30 800 98845

**España**

Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.  
Tel: +49 (0)30 800 98845

**France**

Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.  
Tél: +49 (0)30 800 98845

**Hrvatska**

Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.  
Tel: +49 (0)30 800 98845

**Ireland**

Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.  
Tel: +49 (0)30 800 98845

**Ísland**

Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.

**Lietuva**

Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.  
Tel: +49 (0)30 800 98845

**Luxembourg/Luxemburg**

Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.  
Tél/Tel: +49 (0)30 800 98845

**Magyarország**

Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.  
Tel.: +49 (0)30 800 98845

**Malta**

Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.  
Tel: +49 (0)30 800 98845

**Nederland**

Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.  
Tel: +49 (0)30 800 98845

**Norge**

Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.  
Tlf: +49 (0)30 800 98845

**Österreich**

Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.  
Tel: +49 (0)30 800 98845

**Polska**

Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.  
Tel.: +49 (0)30 800 98845

**Portugal**

Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.  
Tel: +49 (0)30 800 98845

**România**

Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.  
Tel: +49 (0)30 800 98845

**Slovenija**

Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.  
Tel: +49 (0)30 800 98845

**Slovenská republika**

Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.

Sími: +49 (0)30 800 98845

Tel: +49 (0)30 800 98845

**Italia**

Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.  
Tel: +49 (0)30 800 98845

**Suomi/Finland**

Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.  
Puh/Tel: +49 (0)30 800 98845

**Κύπρος**

Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.  
Τηλ +49 (0)30 800 98845

**Sverige**

Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.  
Tel: +49 (0)30 800 98845

**Latvija**

Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.  
+49 (0)30 800 98845

**Vereinigtes Königreich (Nordirland)**

Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.  
Tel: +49 (0)30 800 98845

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

**Weitere Informationsquellen**

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