

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Ozawade 4,5 mg Filmtabletten Ozawade 18 mg Filmtabletten Pitolisant

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

#### 1. Was ist Ozawade und wofür wird es angewendet?

Ozawade enthält den Wirkstoff Pitolisant.

Ozawade wird bei Erwachsenen mit obstruktiver Schlafapnoe angewendet, um exzessive Tagesschläfrigkeit zu behandeln. Es wird angewendet, wenn die Schläfrigkeit trotz Beatmung mit kontinuierlichem positivem Atemwegsdruck (CPAP) auftritt oder wenn Patienten eine solche Therapie nicht vertragen haben.

Obstruktive Schlafapnoe ist eine Erkrankung, bei der Sie während des Schlafens mindestens 10 Sekunden lang nicht mehr atmen. Dies kann zu exzessiver Tagesschläfrigkeit und zum plötzlichen Einschlafen in unpassenden Situationen (Schlafattacken) führen.

Der Wirkstoff, Pitolisant, bindet an zelluläre Rezeptoren im Gehirn, die eine Rolle bei der Stimulation der Aufmerksamkeit spielen. Dieser Effekt hilft, Tagesmüdigkeit und Müdigkeit zu reduzieren.

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

**Nehmen Sie Ozawade nicht ein, wenn Sie**

- allergisch gegen Pitolisant oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- an schweren Leberproblemen leiden, da Pitolisant in der Regel in der Leber abgebaut wird und sich bei Patienten, deren Leberfunktion stark eingeschränkt ist, hohe Konzentrationen anreichern können.
- stillen.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie vor der Einnahme von Ozawade mit Ihrem Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- Sie hatten in der Vergangenheit bereits Angststörungen oder Depressionen mit Suizidgedanken.
- Sie haben Leberprobleme; in diesem Fall muss Ihre Dosis möglicherweise angepasst werden.
- Sie haben ein Magengeschwür oder nehmen Arzneimittel ein, die Ihren Magen reizen können, wie z. B. Arzneimittel zur Hemmung von Entzündungen, da mit Ozawade Magenbeschwerden auftreten können.
- Sie sind sehr übergewichtig oder untergewichtig, da Ihr Gewicht während der Einnahme von Ozawade zu- oder abnehmen kann.
- Sie leiden an einer Herzerkrankung. Während Sie Ozawade einnehmen, muss dies regelmäßig von Ihrem Arzt überprüft werden.
- Sie leiden an schwerer Epilepsie.

Sprechen Sie vor der Einnahme von Ozawade mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn einer der vorgenannten Punkte auf Sie zutrifft.

Ozawade ersetzt nicht Ihre OSA-Primärbehandlung wie z. B. CPAP. Sie sollten diese Behandlung weiterhin zusammen mit Ozawade fortsetzen.

### **Kinder und Jugendliche**

Kinder oder Jugendliche sollten Ozawade nicht einnehmen.

### **Einnahme von Ozawade 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. Ozawade kann die Wirkweise anderer Arzneimittel beeinflussen und gleichermaßen durch andere Arzneimittel in seiner Wirkweise beeinflusst werden. Ihr Arzt muss gegebenenfalls Ihre Dosierungen anpassen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Antidepressiva wie Clomipramin, Duloxetin, Fluoxetin, Imipramin, Mirtazapin, Paroxetin und Venlafaxin
- Bupropion, das entweder als Antidepressivum oder als Mittel zur Raucherentwöhnung angewendet wird
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien, sogenannte Antihistaminika, wie Pheniraminmaleat, Chlorpheniramin, Diphenhydramin, Promethazin, Mepyramin, Doxylamin
- Rifampicin, ein Antibiotikum zur Behandlung von Tuberkulose und einigen anderen Infektionen
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (zur Vorbeugung von Anfällen) wie Carbamazepin, Phenobarbital und Phenytoin
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen wie Digoxin und Chinidin
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*), ein pflanzliches Heilmittel zur Behandlung von Depressionen
- Cinacalcet zur Behandlung von Erkrankungen der Nebenschilddrüse
- Terbinafin zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes wie Metformin und Repaglinid
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs wie Docetaxel und Irinotecan
- Cisaprid zur Behandlung von Reflux
- Pimozid zur Behandlung bestimmter psychischer Störungen
- Halofantrin zur Behandlung von Malaria
- Efavirenz, ein antivirales Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen
- Morphinum zur Behandlung starker Schmerzen
- Paracetamol zur Behandlung von Schmerzen
- Antikoagulantien (Arzneimittel, die Blutgerinnsel verhindern) wie Dabigatran und Warfarin
- Probenecid zur Behandlung von Gicht

- Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen, Entzündungen und Fieber wie Acetylsalicylsäure, Diclofenac, Ibuprofen, Meloxicam und Naproxen
- Hormonelle Kontrazeptiva (Arzneimittel zur Empfängnisverhütung), siehe auch unter „Schwangerschaft“ weiter unten.

### **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.

#### Schwangerschaft

Sie sollten Ozawade während der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, Sie und Ihr Arzt entscheiden, dass Sie es einnehmen müssen. Es gibt nicht genügend Informationen über das mit der Einnahme von Ozawade während der Schwangerschaft verbundene Risiko. Wenn Sie eine Frau sind, müssen Sie während Ihrer Behandlung mit Ozawade und für mindestens 21 Tage nach Beendigung der Behandlung eine zuverlässige Empfängnisverhütung anwenden. Da Ozawade die Wirksamkeit von hormonellen Verhütungsmitteln reduzieren kann, muss eine alternative zuverlässige Verhütungsmethode angewendet werden.

#### Stillzeit

Sie müssen mit dem Stillen aufhören, wenn Sie mit der Einnahme von Ozawade beginnen. Ozawade geht bei Tieren in die Milch über.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Sie fühlen sich möglicherweise schläfrig oder Ihre Konzentrationsfähigkeit kann beeinträchtigt sein. Bei Aktivitäten, die Aufmerksamkeit erfordern, wie z. B. dem Führen eines Fahrzeugs und dem Bedienen von Maschinen, ist Vorsicht geboten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, wie sich Ihr Zustand auf Ihre Fahrtüchtigkeit auswirkt.

### **3. Wie ist Ozawade 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.

Die Behandlung beginnt in der Regel mit einer Dosis von 4,5 mg einmal täglich und wird dann allmählich über einen Zeitraum von drei Wochen auf die am besten geeignete Dosis erhöht. Ihr Arzt kann Ihre Dosis jederzeit erhöhen oder verringern, je nachdem, wie gut das Arzneimittel bei Ihnen wirkt und wie gut Sie es vertragen. Die maximale Tagesdosis beträgt 18 mg.

Unter Umständen dauert es einige Tage, bevor das Arzneimittel wirkt und der größte Nutzen stellt sich in der Regel nach einigen Wochen ein.

Ändern Sie die Ozawade-Dosis nicht eigenständig. Jede Änderung der Dosierung muss von einem Arzt angeordnet und überwacht werden.

Nehmen Sie für eine Dosis von 4,5 mg eine 4,5-mg-Tablette ein.  
Nehmen Sie für eine Dosis von 9 mg zwei 4,5-mg-Tabletten ein.  
Nehmen Sie für eine Dosis von 18 mg eine 18-mg-Tablette ein.

Nehmen Sie die Tablette(n) einmal täglich morgens mit dem Frühstück ein.  
Nehmen Sie nachmittags keine Ozawade-Dosis ein, da Sie sonst möglicherweise Schlafschwierigkeiten haben werden.

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

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an die nächste Notaufnahme oder informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker. Es können Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Übelkeit oder Reizbarkeit auftreten. Möglicherweise haben Sie auch Schlafschwierigkeiten. Nehmen Sie diese Packungsbeilage und etwaige übrig gebliebene Tabletten mit.

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

Wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein; nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

Sie sollten Ozawade so lange einnehmen, wie von Ihrem Arzt verordnet. Setzen Sie Ozawade nicht plötzlich eigenständig ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses 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.

**Sehr häufige Nebenwirkungen** (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen

**Häufige Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schlafstörungen, Schlafprobleme, Angstgefühle
- "Drehschwindel" (Vertigo)
- Bluthochdruck
- Übelkeit, Magenbeschwerden, Durchfall
- Schmerzen und Unwohlsein

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Virale Infektion der oberen Atemwege (Erkältung), Herpesbläschen
- Veränderung der Ergebnisse bei Blutungsanalysen, abnorme Blutwerte im Zusammenhang mit der Leberfunktion, erhöhter Blutdruck, Anstieg des Cholesterinspiegels im Blut
- Alkoholintoleranz, gesteigerter Appetit, niedriger Blutzuckerspiegel, Gewichtsänderungen
- Reizbarkeit, Verwirrheitszustand, Angst, Panikreaktionen, verändertes oder gesteigertes sexuelles Interesse, Depression, Nervosität
- Gleichgewichtsverlust, Schwierigkeiten mit dem Schlafrhythmus, Geschmacksstörungen, plötzliche und unvorhersehbare Phasen der Beweglichkeit und Unbeweglichkeit, Migräne, Schlaflähmung, Verlust der Fähigkeit körperliche Aktivitäten auszuführen
- Trockenes Auge, Vorhandensein von Lichtblitzen oder Schlieren im Sichtfeld
- Klingeln oder Summen im Ohr
- Unregelmäßiger Herzrhythmus, Herzklopfen, hohe Herzfrequenz, abnorme Herzfrequenz
- Hitzewallungen
- Gähnen, Husten, Atembeschwerden in der Nacht
- Verstopfung, Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen, Entzündungen des Verdauungstraktes, Verfärbung des Stuhls, Mundgeruch, Flatulenz, Rektalblutungen, hohe Speichelsekretion

- Hautausschlag, Juckreiz im Gesicht, Hautrötung, kalter Schweiß, übermäßiges Schwitzen, nächtliches Schwitzen, ungewöhnlich hohe Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht
- Leichte Schmerzen in Armen und Beinen, Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Sehnenschmerzen
- Häufiges Wasserlassen
- Müdigkeit (Erschöpfung), Hitzegefühl, Durst

### **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 direkt über [das in Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Ozawade aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf 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 keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Ozawade enthält**

Der Wirkstoff ist: Pitolisant.

#### Ozawade 4,5 mg Filmtabletten

Jede Tablette enthält Pitolisanthydrochlorid, entsprechend 4,45 mg Pitolisant.

#### Ozawade 18 mg Filmtabletten

Jede Tablette enthält Pitolisanthydrochlorid, entsprechend 17,8 mg Pitolisant.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Crospovidon Typ A, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350.

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

Ozawade 4,5 mg ist eine weiße, runde, bikonvexe Filmtablette mit einem Durchmesser von 3,7 mm und der Kennzeichnung „5“ auf einer Seite.

Ozawade 18 mg ist eine weiße, runde, bikonvexe Filmtablette mit einem Durchmesser von 7,5 mm und der Kennzeichnung „20“ auf einer Seite.

Ozawade ist in Flaschen mit 30 oder 90 Tabletten erhältlich.

Ozawade 4,5 mg: Packungen mit 1 Flasche mit 30 Tabletten oder Packungen mit 1 Flasche mit 90 Tabletten.

Ozawade 18 mg: Packungen mit 1 Flasche mit 30 Tabletten oder Packungen mit 1 Flasche mit 90 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Bioprojet Pharma  
9, rue Rameau  
75002 Paris  
Frankreich

### **Hersteller**

Ozawade 18 mg  
Inpharmasci  
ZI N°2 de Prouvy-Rouvignies  
1 rue Nungesser  
59121 Prouvy  
Frankreich

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

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Bioprojet Benelux  
0032(0)78050202  
[info@bioprojet.be](mailto:info@bioprojet.be)

#### **Lietuva**

Bioprojet Pharma  
0033 (0)1 47 03 66 33  
[contact@bioprojet.com](mailto:contact@bioprojet.com)

#### **България**

Bioprojet Pharma  
0033 (0)1 47 03 66 33  
[contact@bioprojet.com](mailto:contact@bioprojet.com)

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Bioprojet Benelux  
0032(0)78050202  
[info@bioprojet.be](mailto:info@bioprojet.be)

#### **Česká republika**

Bioprojet Pharma  
0033 (0)1 47 03 66 33  
[contact@bioprojet.com](mailto:contact@bioprojet.com)

#### **Magyarország**

Bioprojet Pharma  
0033 (0)1 47 03 66 33  
[contact@bioprojet.com](mailto:contact@bioprojet.com)

#### **Danmark**

Bioprojet Pharma  
0033 (0)1 47 03 66 33  
[contact@bioprojet.com](mailto:contact@bioprojet.com)

#### **Malta**

Bioprojet Pharma  
0033 (0)1 47 03 66 33  
[contact@bioprojet.com](mailto:contact@bioprojet.com)

#### **Deutschland**

Bioprojet Deutschland GmbH  
030/3465 5460-0  
[info@bioprojet.de](mailto:info@bioprojet.de)

#### **Nederland**

Bioprojet Benelux N.V.  
088 34 34 100  
[info@bioprojet.nl](mailto:info@bioprojet.nl)

#### **Eesti**

Bioprojet Pharma  
0033 (0)1 47 03 66 33

#### **Norge**

Bioprojet Pharma  
0033 (0)1 47 03 66 33

[contact@bioprojet.com](mailto:contact@bioprojet.com)

**Ελλάδα**

Bioprojet Pharma  
0033 (0)1 47 03 66 33  
[contact@bioprojet.com](mailto:contact@bioprojet.com)

**España**

Bioprojet Pharma  
0033 (0)1 47 03 66 33  
[contact@bioprojet.com](mailto:contact@bioprojet.com)

**Frankreich**

Bioprojet Pharma  
0033 (0)1 47 03 66 33  
[contact@bioprojet.com](mailto:contact@bioprojet.com)

**Hrvatska**

Bioprojet Pharma  
0033 (0)1 47 03 66 33  
[contact@bioprojet.com](mailto:contact@bioprojet.com)

**Ireland**

Bioprojet Pharma  
0033 (0)1 47 03 66 33  
[contact@bioprojet.com](mailto:contact@bioprojet.com)

**Ísland**

Bioprojet Pharma  
0033 (0)1 47 03 66 33  
[contact@bioprojet.com](mailto:contact@bioprojet.com)

**Italia**

Bioprojet Italia srl  
+39 02 84254830  
[info@bioprojet.it](mailto:info@bioprojet.it)

**Κύπρος**

Bioprojet Pharma  
0033 (0)1 47 03 66 33  
[contact@bioprojet.com](mailto:contact@bioprojet.com)

**Latvija**

Bioprojet Pharma  
0033 (0)1 47 03 66 33  
[contact@bioprojet.com](mailto:contact@bioprojet.com)

[contact@bioprojet.com](mailto:contact@bioprojet.com)

**Österreich**

Bioprojet Pharma  
0033 (0)1 47 03 66 33  
[contact@bioprojet.com](mailto:contact@bioprojet.com)

**Polska**

Bioprojet Pharma  
0033 (0)1 47 03 66 33  
[contact@bioprojet.com](mailto:contact@bioprojet.com)

**Portugal**

Bioprojet Pharma  
0033 (0)1 47 03 66 33  
[contact@bioprojet.com](mailto:contact@bioprojet.com)

**România**

Bioprojet Pharma  
0033 (0)1 47 03 66 33  
[contact@bioprojet.com](mailto:contact@bioprojet.com)

**Slovenija**

Bioprojet Pharma  
0033 (0)1 47 03 66 33  
[contact@bioprojet.com](mailto:contact@bioprojet.com)

**Slovenská republika**

Bioprojet Pharma  
0033 (0)1 47 03 66 33  
[contact@bioprojet.com](mailto:contact@bioprojet.com)

**Suomi/Finland**

Bioprojet Pharma  
0033 (0)1 47 03 66 33  
[contact@bioprojet.com](mailto:contact@bioprojet.com)

**Sverige**

Bioprojet Pharma  
0033 (0)1 47 03 66 33  
[contact@bioprojet.com](mailto:contact@bioprojet.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Bioprojet Pharma  
0033 (0)1 47 03 66 33  
[contact@bioprojet.com](mailto:contact@bioprojet.com)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

**Weitere Informationsquellen**

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