Prospecto: información para el paciente

QUVIVIQ 25 mg comprimidos recubiertos con película
QUVIVIQ 50 mg comprimidos recubiertos con película
daridorexant

▼Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es QUVIVIQ y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar QUVIVIQ
3. Cómo tomar QUVIVIQ
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de QUVIVIQ
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es QUVIVIQ y para qué se utiliza

QUVIVIQ contiene el principio activo llamado daridorexant, que pertenece a la clase de medicamentos llamados «antagonistas del receptor de orexina».

QUVIVIQ se utiliza para tratar el insomnio en adultos.

Cómo actúa QUVIVIQ
La orexina es una sustancia producida por el cerebro que ayuda a mantenerle despierto. Al bloquear la acción de la orexina, QUVIVIQ le permite dormirse más rápidamente, dormir más tiempo y mejorar su capacidad para funcionar normalmente durante el día.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar QUVIVIQ

No tome QUVIVIQ
- Si es alérgico al daridorexant o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece narcolepsia, una afección que hace que se quede dormido de manera repentina e inesperada en cualquier momento.
- Si está tomando medicamentos que puedan aumentar los niveles de QUVIVIQ en sangre, como:
  - medicamentos orales para tratar infecciones fúngicas, como ketoconazol, posaconazol, voriconazol, itraconazol.
  - ciertos medicamentos para tratar infecciones bacterianas, como los antibióticos claritromicina, josamicina, telitromicina, troleandomicina.

- ciertos medicamentos para tratar la infección por el VIH, como ritonavir, elvitegravir, indinavir, saquinavir, telaprevir, danoprevir, lopinavir, nelfinavir, boceprevir.
- ciertos medicamentos para tratar el cáncer, como ceritinib, idelalisib, ribociclib, tucatinib.

Consulte a su médico si el medicamento que está tomando le impide tomar QUVIVIQ.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar QUVIVIQ:

- si tiene depresión o tiene o alguna vez ha tenido pensamientos suicidas
- si tiene un trastorno psiquiátrico
- si está tomando medicamentos que afectan al cerebro, tales como tratamientos para la ansiedad o la depresión
- si ha consumido drogas (excepto como medicamentos) regularmente o ha sido adicto a drogas o al alcohol
- si tiene problemas en el hígado: dependiendo de su gravedad, puede que QUVIVIQ no esté recomendado, o podría ser necesaria una dosis más baja.
- si tiene dificultades para respirar (como apnea obstructiva del sueño severa o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa)
- si tiene antecedentes de caídas y es mayor de 65 años (porque generalmente el riesgo de caer es más alto en pacientes >65 años).

Es posible que su médico quiera supervisar cómo le afecta el medicamento.

Hable con su médico si presenta cualquiera de los siguientes efectos secundarios mientras toma QUVIVIQ:

- parálisis del sueño: incapacidad temporal para moverse o hablar durante varios minutos al despertarse o al quedarse dormido
- alucinaciones: ver u oír cosas vívidas o perturbadoras que no son reales al despertarse o al quedarse dormido

Si sufre depresión y experimenta un empeoramiento o tiene pensamientos acerca de autolesionarse, llame a su médico de inmediato.

Niños y adolescentes
Este medicamento no es para niños y adolescentes menores de 18 años porque QUVIVIQ no se ha probado en este grupo de edad.

Otros medicamentos y QUVIVIQ
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento porque:

- algunos antibióticos (eritromicina, ciprofloxacino, claritromicina, rifampicina), inmunosupresores (ciclosporina), antifúngicos (itraconazol), tratamientos para el cáncer (ceritinib) o tratamientos para el VIH (ritonavir, efavirenz) pueden aumentar o disminuir la cantidad de QUVIVIQ en la sangre. Algunos de estos medicamentos pueden estar contraindicados con QUVIVIQ (véase la sección “No tomar QUVIVIQ”). Su médico le aconsejará.
- algunos medicamentos que actúan en el cerebro (p. ej., diazepam, alprazolam) podrían interaccionar con QUVIVIQ. Su médico le aconsejará.
- ciertos medicamentos para tratar los trastornos de coagulación de la sangre, como dabigatrán, podrían interaccionar con QUVIVIQ, lo que requeriría ciertas precauciones. Su médico le aconsejará.
- ciertos medicamentos para tratar la insuficiencia cardíaca, como la digoxina, podrían interaccionar con QUVIVIQ, lo que requeriría ciertas precauciones. Su médico le aconsejará.

Toma de QUVIVIQ con alimentos, bebidas y alcohol
Tomar alcohol con QUVIVIQ puede aumentar el riesgo de alteración del equilibrio y la coordinación.

Evite tomar pomelo o zumo de pomelo por la noche, ya que puede aumentar la cantidad de QUVIVIQ en la sangre.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Se desconoce si QUVIVIQ puede ser perjudicial para el feto.

Se desconoce si QUVIVIQ pasa a la leche materna. Consulte con su médico cual es la mejor manera de alimentar al bebé durante el tratamiento con QUVIVIQ.

Se desconoce si QUVIVIQ afecta la fertilidad humana.

Conducción y uso de máquinas
Se recomienda que transcurra un periodo de aproximadamente 9 horas entre la toma de QUVIVIQ y la conducción o el uso de máquinas. Tenga cuidado al conducir o utilizar máquinas por la mañana después de tomar QUVIVIQ. No realice actividades potencialmente peligrosas si no está seguro de estar completamente despierto, especialmente poco tiempo después de despertarse en los primeros días de tratamiento.

QUVIVIQ contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar QUVIVIQ

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Qué cantidad de QUVIVIQ tomar
Su médico le informará de la dosis de QUVIVIQ que debe tomar.

La dosis recomendada es un comprimido de 50 mg de QUVIVIQ por noche.

Si tiene problemas en el hígado, o toma ciertos medicamentos, su médico puede prescribirle una dosis más baja, un comprimido de 25 mg de QUVIVIQ por noche.

La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible. Después de 3 meses, su médico reevaluará periódicamente la conveniencia de continuar el tratamiento.
- Tome QUVIVIQ, una vez por noche, por vía oral, media hora antes de acostarse por la noche.
- Puede tomar QUVIVIQ con comida o bien sin comida, sin embargo, si lo toma con o justo después de una comida copiosa, puede tardar más en actuar.

Si toma más QUVIVIQ del que debe
Si ha tomado demasiado QUVIVIQ, puede experimentar tendencia excesiva al sueño y debilidad muscular. Póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Si olvidó tomar QUVIVIQ
Si olvida tomar QUVIVIQ a la hora de acostarse, no debe tomarlo más tarde durante la noche, de lo contrario podría sentirse somnoliento a la mañana siguiente. No tome una dosis doble para compensar los comprimidos olvidados.

Si interrumpe el tratamiento con QUVIVIQ
El tratamiento con QUVIVIQ se puede interrumpir sin necesidad de reducir la dosis gradualmente, y sin efectos perjudiciales.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir con este medicamento:

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):
- dolor de cabeza
- tendencia excesiva al sueño
- mareo
- cansancio
- sensación de malestar (náuseas)

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas):
- incapacidad temporal para moverse o hablar (parálisis del sueño) de varios minutos de duración cuando se está durmiendo o despertando (ver sección 2).
- ver o escuchar cosas vívidas o perturbadoras que no son reales (alucinaciones; ver sección 2)

Si experimenta alguno de estos efectos adversos, informe a su médico.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de QUVIVIQ

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster después de «CAD».
La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de QUVIVIQ
El principio activo es daridorexant.

QUVIVIQ 25 mg comprimidos recubiertos con película
Cada comprimido contiene daridorexant hidrocloruro, equivalente a 25 mg de daridorexant.

QUVIVIQ 50 mg comprimidos recubiertos con película
Cada comprimido contiene daridorexant hidrocloruro, equivalente a 50 mg de daridorexant.

Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: manitol (E421), celulosa microcristalina (E460), povidona, croscarmelosa sódica (ver sección 2 «QUVIVIQ contiene sodio»), dióxido de silicona, estearato de magnesio

Película protectora: hipromelosa (E464), celulosa microcristalina (E460), glicerol, talco (E553), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro negro (E172), óxido de hierro amarillo (E172; solo los comprimidos de 50 mg).

Aspecto del producto y contenido del envase
Comprimido recubierto con película (comprimido)

QUVIVIQ 25 mg comprimidos recubiertos con película
Comprimido triangular de color violeta claro, con «25» grabado en una cara e «i» (logotipo de Idorsia) en la otra.

QUVIVIQ 50 mg comprimidos recubiertos con película
Comprimido triangular de color naranja claro, con «50» grabado en una cara e «i» (logotipo de Idorsia) en la otra.

QUVIVIQ está disponible en envases blíster que contienen 10, 20 o 30 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización
Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH
Marie-Curie-Strasse 8
79539 Lörrach
Alemania

Responsable de la fabricación
Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH
Marie-Curie-Strasse 8
79539 Lörrach
Alemania

PharmaKorell GmbH
Georges-Koehler-Str. 2
79539 Lörrach
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.