

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **HETLIOZ 20 mg harde capsules** tasimelteon

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is HETLIOZ en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is HETLIOZ en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

HETLIOZ bevat de werkzame stof tasimelteon. Dit soort geneesmiddel wordt aangeduid als “melatonine-agonist” die werkt als regulator van dagelijkse lichaamsritmes.

Het wordt gebruikt voor de behandeling van niet-24-uurs slaap-waakstoornis (Non-24) bij volwassenen die volledig blind zijn.

#### **Hoe werkt HETLIOZ?**

Bij mensen met een normaal gezichtsvermogen helpen de verschillende lichtniveaus overdag en 's nachts bij het synchroniseren van inwendige lichaamsritmes, zoals een slaperig gevoel 's nachts en een actief gevoel overdag. Het lichaam stuurt deze ritmes aan via meerdere routes, waaronder een hogere of lagere productie van het hormoon melatonine.

Patiënten met Non-24 die volledig blind zijn, zien geen licht, zodat hun lichaamsritmes niet synchron lopen met de 24-uurswereld, met als gevolg perioden van slaperigheid overdag en slapeloosheid 's nachts. De werkzame stof in HETLIOZ, tasimelteon, werkt als tijdwaarnemer voor de lichaamsritmes en past deze iedere dag aan. Tasimelteon synchroniseert de lichaamsritmes met de gebruikelijke dag- en nachtcyclus van 24 uur en verbetert zo het slaappatroon. Vanwege individuele verschillen in de lichaamsritmes bij mensen kan het weken tot wel drie maanden duren voordat een verbetering van de symptomen merkbaar is.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet innemen?**

U bent allergisch voor tasimelteon of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Als u HETLIOZ heeft ingenomen, dient u zich klaar te maken om naar bed te gaan en alleen activiteiten uit te voeren die u normaal gesproken uitvoert voor u naar bed gaat.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef HETLIOZ niet aan kinderen die jonger zijn dan 18 jaar. HETLIOZ is namelijk niet getest bij mensen jonger dan 18 jaar en het effect ervan is onbekend.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast HETLIOZ nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Het gaat onder meer om:

- geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze de activiteit van een enzym genaamd CYP1A2 verminderen. Een voorbeeld hiervan is fluvoxamine, dat wordt gebruikt voor de behandeling van depressie en obsessief-compulsieve stoornis (OCD);
- geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze de activiteit van een enzym genaamd CYP3A4 verminderen. Een voorbeeld hiervan is ketoconazol, dat wordt gebruikt voor het behandelen van schimmelinfecties;
- geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze de activiteit van een enzym genaamd CYP3A4 verhogen. Een voorbeeld hiervan is rifampicine, dat wordt gebruikt voor de behandeling van tuberculose (tbc);
- geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze de activiteit van een enzym genaamd CYP2C19 verminderen. Een voorbeeld hiervan is omeprazol, dat wordt gebruikt voor de behandeling van brandend maagzuur en gastro-oesofageale refluxaandoening (GERD);
- geneesmiddelen aangeduid als bètablokkers. Deze worden gebruikt om hoge bloeddruk en andere hartproblemen te behandelen. Enkele voorbeelden zijn atenolol, metoprolol en propranolol.

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is of als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u HETLIOZ inneemt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Het heeft de voorkeur om als voorzorgsmaatregel tijdens de zwangerschap geen tasimelteon te gebruiken. Als u zwanger raakt terwijl u HETLIOZ gebruikt, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts aangezien wordt geadviseerd HETLIOZ niet te gebruiken wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft.

### **HETLIOZ bevat lactose.**

Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **HETLIOZ bevat oranjegeel S (E110).**

Als u allergisch bent voor oranjegeel S (E110), neem dan contact op met uw arts. HETLIOZ bevat oranjegeel S (E110), dat allergische reacties kan veroorzaken.

### **HETLIOZ bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Hoeveel moet u innemen?**

De aanbevolen dosis is iedere nacht één capsule, ingenomen één uur voordat u naar bed gaat. Probeer het geneesmiddel elke nacht op hetzelfde tijdstip in te nemen. Vanwege individuele verschillen in de lichaamsritmes bij mensen kan het weken of maanden duren voordat u een verbetering van de symptomen waarneemt. Daarom kan uw arts u vragen HETLIOZ drie maanden in te nemen voordat wordt beoordeeld of u baat bij het middel heeft.

## **HETLIOZ innemen**

- Neem het geneesmiddel via de mond in.
- Slik de capsule in zijn geheel door.
- U kunt HETLIOZ het beste op een lege maag innemen aangezien voedsel de hoeveelheid geneesmiddel die door uw lichaam wordt opgenomen kan verminderen. Als u een vetrijke maaltijd nuttig vlak vóór het tijdstip waarop u het geneesmiddel normaal gesproken inneemt, kunt u beter twee uur wachten voordat u HETLIOZ inneemt.
- Druk de dop omlaag en draai deze tegen de wijzers van de klok in om de fles te openen.

## **Heeft u te veel HETLIOZ ingenomen?**

Als u per ongeluk meer HETLIOZ heeft ingenomen dan uw arts heeft aanbevolen, neem dan direct contact op met uw arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis voor advies. Houd de fles bij u, zodat u gemakkelijk kunt beschrijven wat u heeft ingenomen.

## **Bent u vergeten HETLIOZ in te nemen?**

- Sla de gemiste dosis over. Neem de volgende dag gewoon de normale dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis.

## **Als u stopt met het innemen van HETLIOZ**

Stop niet met het innemen van HETLIOZ zonder met uw arts te overleggen.

- Als u HETLIOZ niet iedere nacht inneemt, verdwijnt de synchronisatie van de lichaamsritmes met de gebruikelijke dag- en nachtcyclus van 24 uur weer. Dit betekent dat symptomen zullen terugkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen bij dit geneesmiddel optreden.

### **Zeer vaak** (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- hoofdpijn

### **Vaak** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- verandering van slaappatroon
- slapeloosheid
- duizeligheid
- droge mond
- vermoeidheid
- verstoorde spijsvertering
- misselijkheid in de maag
- bloedonderzoek dat wijst op veranderingen in de werking van de lever (alanineaminotransferase)
- ongewone dromen
- slaperigheid

### **Soms** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- abnormale of veranderde smaak
- bloedonderzoek dat wijst op veranderingen in de werking van de lever (aspartaataminotransferase en gammaglutamyltransferase)
- overdag vaker plassen
- nachtmerries
- oorsuizen
- mistig gevoel in het hoofd

## Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.
- In de originele verpakking bewaren en de fles goed gesloten houden ter bescherming tegen vocht en licht.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is tasimelteon. Elke harde capsule bevat 20 mg tasimelteon.
- De andere stoffen in dit middel zijn watervrije lactose, microkristallijne cellulose, croscarmellose natrium, watervrij colloïdaal siliciumdioxide en magnesiumstearaat.
- Het omhulsel van de harde capsule bestaat uit gelatine, titaandioxide, briljantblauw FCF, erytrosine en oranjegeel S (E110).
- De witte drukinkt bevat schellak, propyleenglycol, natriumhydroxide, povidon en titaniumdioxide.

### Hoe ziet HETLIOZ eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

HETLIOZ harde capsules zijn ondoorzichtige donkerblauwe capsules waarop met witte inkt "VANDA 20 mg" is gedrukt. Iedere fles heeft een kindveilige dop en bevat 30 harde capsules.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

### Fabrikant

AcertiPharma B.V.  
Boschstraat 51  
4811 GC Breda  
Nederland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

### België/Belgique/Belgien

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

### Lietuva

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

### България

### Luxembourg/Luxemburg

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  
Sími: +49 (0)30 800 98845

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

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  
Tel: +49 (0)30 800 98845

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Noord-Ierland)**

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**