

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

### **Ozawade 4,5 mg filmomhulde tabletten Ozawade 18 mg filmomhulde tabletten pitolisant**

**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 Ozawade en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
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 Ozawade en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Ozawade is een geneesmiddel dat de werkzame stof pitolisant bevat.

Ozawade wordt gebruikt bij volwassenen met obstructieve slaapapneu om overmatige slaperigheid overdag te behandelen. Het wordt gebruikt wanneer slaperigheid optreedt ondanks behandeling met continue positieve luchtdruk (CPAP) en bij patiënten die CPAP niet verdragen.

Obstructieve slaapapneu (OSA) is een aandoening waarbij u tijdens de slaap gedurende ten minste 10 seconden stopt met ademen. Dit kan leiden tot overmatige slaperigheid overdag en de neiging om plots in slaap te vallen in ongepaste situaties (slaapaanvallen).

De werkzame stof, pitolisant, werkt op receptoren (doelen) op cellen in de hersenen die betrokken zijn bij het stimuleren van de alertheid. Dit effect helpt om slaperigheid en vermoeidheid overdag te verminderen.

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

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

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ernstige leverproblemen. Pitolisant wordt normaal gesproken afgebroken in de lever. Bij patiënten met een ernstig verminderde leverfunctie kunnen er hoge concentraties pitolisant ontstaan.
- U geeft borstvoeding.

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

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt als een van de volgende situaties op u van toepassing is:

- U heeft ooit een angststoornis of een depressie gehad met zelfmoordgedachten.
- U heeft leverproblemen. Uw dosis moet daardoor mogelijk worden aangepast.
- U heeft een maagzweer of u neemt geneesmiddelen die uw maag kunnen irriteren, zoals ontstekingsremmers. Er kunnen zich namelijk maagklachten voordoen bij het gebruik van Ozawade.
- U heeft ernstig overgewicht of ondergewicht, aangezien uw gewicht kan toenemen of afnemen terwijl u Ozawade gebruikt.
- U heeft hartproblemen. Uw arts zal dit regelmatig moeten controleren terwijl u Ozawade inneemt.
- U heeft ernstige epilepsie.

Als een van de bovenstaande gevallen op u van toepassing is, neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Ozawade inneemt.

Ozawade is geen vervanging voor uw primaire OSA-behandeling, zoals CPAP. U moet een dergelijke behandeling blijven gebruiken naast Ozawade.

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

Ozawade mag niet worden ingenomen door kinderen of jongeren tot 18 jaar.

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

Gebruikt u naast Ozawade nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Ozawade kan invloed hebben op de werking van andere geneesmiddelen, en andere geneesmiddelen kunnen invloed hebben op de werking van Ozawade. Het kan nodig zijn dat uw arts uw dosis aanpast.

Vertel het uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- antidepressiva zoals clomipramine, duloxetine, fluoxetine, imipramine, mirtazapine, paroxetine en venlafaxine
- bupropion, gebruikt als antidepressivum of als hulpmiddel bij het stoppen met roken
- geneesmiddelen voor de behandeling van allergieën, die antihistaminica worden genoemd, zoals feniraminemaleaat, chloorfeniramine, difenhydramine, promethazine, mepyramine, doxylamine
- rifampicine, een antibioticum dat wordt gebruikt voor de behandeling van tuberculose en sommige andere infecties
- geneesmiddelen tegen epilepsie (om toevallen te voorkomen) zoals carbamazepine, fenobarbital en fenytoïne
- hartmedicijnen zoals digoxine en kinidine
- Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*), een kruidengeneesmiddel tegen depressie
- cinacalcet, gebruikt voor de behandeling van aandoeningen van de bijnieren
- terbinafine, gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties
- diabetesgeneesmiddelen zoals metformine en repaglinide
- geneesmiddelen voor de behandeling van kanker, zoals docetaxel en irinotecan
- cisapride, gebruikt voor de behandeling van zuurbranden
- pimozide, gebruikt voor de behandeling van bepaalde psychische stoornissen
- halofantrine, gebruikt voor de behandeling van malaria
- efavirenz, een antiviraal geneesmiddel om een hiv-infectie te behandelen
- morfine, gebruikt voor de behandeling van ernstige pijn
- paracetamol, gebruikt om pijn te behandelen
- anticoagulantia (geneesmiddelen die bloedstolsels voorkomen) zoals dabigatran en warfarine
- probenecide, gebruikt voor de behandeling van jicht
- geneesmiddelen voor de behandeling van pijn, ontsteking en koorts, zoals acetylsalicylzuur (aspirine), diclofenac, ibuprofen, meloxicam en naproxen

- hormonaal anticonceptiemiddel (ter voorkoming van zwangerschap), zie ook onder 'Zwangerschap' hieronder.

### **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.

#### Zwangerschap

U mag Ozawade niet tijdens de zwangerschap gebruiken, tenzij u en uw arts besluiten dat u het moet innemen. Er is onvoldoende informatie over het risico van het gebruik van Ozawade tijdens de zwangerschap. Als u een vrouw bent, moet u effectieve anticonceptie toepassen tijdens uw behandeling met Ozawade en gedurende ten minste 21 dagen na het stoppen van de behandeling. Aangezien Ozawade de doeltreffendheid van hormonale anticonceptie (ter voorkoming van zwangerschap) kan verminderen, moet er een andere methode voor doeltreffende anticonceptie gebruikt worden.

#### Borstvoeding

U moet stoppen met het geven van borstvoeding als u Ozawade gaat gebruiken. Ozawade komt bij dieren in de melk terecht.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

U kunt zich slaperig voelen en uw concentratievermogen kan verminderd zijn. Wees voorzichtig met activiteiten die aandacht vereisen, zoals het besturen van een auto en het gebruiken van machines. Neem contact op met uw arts of apotheker als u niet zeker weet hoe uw aandoening uw rijvaardigheid beïnvloedt.

### **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.

De behandeling wordt normaal gestart met een dosis van 4,5 mg eenmaal per dag, en wordt geleidelijk verhoogd gedurende drie weken tot de meest geschikte dosis. Uw arts kan uw dosis op elk ogenblik verhogen of verlagen afhankelijk van hoe goed het geneesmiddel werkt voor u en hoe goed u het verdraagt. De maximale dagelijkse dosis is 18 mg.

Het kan enkele dagen duren voordat u voelt dat het geneesmiddel werkt en de maximale werking voelt u gewoonlijk na enkele weken.

Verander de Ozawade-dosis niet zelf. Elke verandering in de dosering moet worden voorgeschreven en gecontroleerd door uw arts.

Voor een dosis van 4,5 mg neemt u één tablet van 4,5 mg.

Voor een dosis van 9 mg neemt u twee tabletten van 4,5 mg.

Voor een dosis van 18 mg neemt u één tablet van 18 mg.

Neem Ozawade eenmaal per dag in, via de mond, 's morgens bij het ontbijt.

Neem de dosis Ozawade niet in de namiddag aangezien u anders moeilijk zult kunnen slapen.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u te veel Ozawade heeft ingenomen, ga dan onmiddellijk naar de spoedafdeling van uw dichtstbijzijnde ziekenhuis of neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. U kunt last hebben van hoofdpijn, maagpijn, of u kunt zich ziek voelen of geprikkeld zijn. U kunt ook problemen hebben om te slapen. Neem deze bijsluiter en eventuele overgebleven tabletten mee.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u een dosis heeft gemist, neem de volgende dosis dan volgens schema in. Neem geen dubbele dosis om de vergeten tabletten in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop niet met het innemen van Ozawade tenzij uw arts u dat heeft verteld. Stop niet plots zelf met het innemen van Ozawade.

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.

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Hoofdpijn

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Moeite met slapen, slaapproblemen, zich angstig voelen
- Zich 'draaijerig' voelen (draaiduizeligheid)
- Hoge bloeddruk
- Misselijk gevoel, ongemak in de buik, diarree
- Pijn en ongemak

**Soms voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Virusinfectie van de bovenste luchtwegen (verkoudheid), koortsblaasjes
- Verandering in bloedingsanalyses, abnormale bloedwaarden die verband houden met de functie van de lever, verhoogde bloeddruk, verhoging van het cholesterolgehalte in het bloed
- Alcohol minder goed kunnen verdragen (alcoholintolerantie), verhoogde eetlust, lage bloedsuikerspiegel, verandering in lichaamsgewicht
- Prikkelbare stemming, verwardheid, angst, paniecreactie, veranderde of verhoogde seksuele interesse, zich depressief voelen, zich nerveus voelen
- Verlies van evenwicht, problemen met het slaapritme, smaakstoornissen, plotselinge en onvoorspelbare fasen van mobiliteit en immobiliteit, migraine, slaapverlamming, verlies van het vermogen om lichamelijke activiteiten uit te voeren
- Droge ogen, aanwezigheid van lichtflitsen of zwevende vlekjes in het zicht
- Suizen of zoemen in het oor
- Onregelmatig hartritme, hartkloppingen, snelle hartslag, abnormale hartslag
- Opvlieger
- Geeuwen, hoesten, 's nachts moeilijk ademen
- Verstopping (constipatie), droge mond, aandoeningen van het spijsverteringskanaal, ontsteking van het spijsverteringskanaal, verkleuring van de ontlasting, slechte adem, winderigheid, rectale bloeding (uit de anus), hoge afscheiding van speeksel
- Plotselinge huiduitslag, jeuk in het gezicht, roodheid van de huid, koud zweet, overmatig zweten, 's nachts zweten, abnormaal hoge gevoeligheid van de huid voor zonlicht
- Ongemak in armen en benen, spierkrampen, spierpijn, gewrichtspijn, pijn in de pezen
- Vaak plassen

- Moeheid (vermoeidheid), het warm hebben, dorst hebben

## 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 vindt u op 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.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Wat stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is pitolisant.

#### Ozawade 4,5 mg tablet

Elke tablet bevat pitolisanthydrochloride, overeenkomend met 4,45 mg pitolisant.

#### Ozawade 18 mg tablet

Elke tablet bevat pitolisanthydrochloride, overeenkomend met 17,8 mg pitolisant.

De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, crospovidon, talk, magnesiumstearaat, colloïdaal watervrij silicium, poly(vinylalcohol), titaniumdioxide, macrogol 3350.

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

Ozawade 4,5 mg wordt geleverd als een witte, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tablet van 3,7 mm, gemarkeerd met “5” aan één zijde.

Ozawade 18 mg wordt geleverd als een witte, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tablet van 7,5 mm, gemarkeerd met “20” aan één zijde.

Ozawade is verkrijgbaar in een fles van 30 tabletten of 90 tabletten.

Ozawade 4,5 mg: verkrijgbaar in verpakkingen met 1 fles van 30 tabletten of 1 fles met 90 tabletten.

Ozawade 18 mg: verkrijgbaar in verpakkingen van 1 fles met 30 tabletten of 1 fles met 90 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Bioprojet Pharma  
9, rue Rameau

75002 Parijs  
Frankrijk

### **Fabrikant**

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

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

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

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

#### **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)

#### **Österreich**

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

#### **España**

Bioprojet Pharma

#### **Polska**

Bioprojet Pharma

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

**France**

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)

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)

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

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.