

Folheto informativo: Informação para o utilizador

QUVIVIQ 25 mg comprimidos revestidos por película

QUVIVIQ 50 mg comprimidos revestidos por película

daridorexant

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é QUVIVIQ e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar QUVIVIQ
3. Como tomar QUVIVIQ
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar QUVIVIQ
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é QUVIVIQ e para que é utilizado

QUVIVIQ contém a substância ativa daridorexant, que pertence à classe de medicamentos denominados “antagonistas do recetor da orexina”.

QUVIVIQ destina-se a tratar a insónia em adultos.

Como funciona o QUVIVIQ

A orexina é uma substância produzida pelo cérebro que ajuda a mantê-lo acordado. Ao bloquear a ação da orexina, QUVIVIQ permite-lhe adormecer mais depressa e permanecer a dormir por mais tempo, e melhora a sua capacidade de funcionar normalmente durante o dia.

2. O que precisa de saber antes de tomar QUVIVIQ

Não tome QUVIVIQ

- se tem alergia ao daridorexant ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem narcolepsia, uma condição médica que faz com que adormeça súbita e inesperadamente em qualquer altura.
- se estiver a tomar medicamentos que possam aumentar o nível de QUVIVIQ no seu sangue, como:
 - medicamentos orais para tratar infeções fúngicas, como o cetoconazol, posaconazol, voriconazol e itraconazol.
 - determinados medicamentos para tratar infeções bacterianas, como os antibióticos claritromicina, josamicina, telitromicina e troleandomicina.

- determinados medicamentos para tratar a infeção pelo VIH, como o ritonavir, elvitegravir, indinavir, saquinavir, telaprevir, danoprevir, lopinavir, nelfinavir, boceprevir.
- determinados medicamentos para tratar o cancro como o ceritinib, idelalisib, ribociclib e tucatinib.

Consulte o seu médico sobre se o medicamento que está a tomar o impede de tomar QUVIVIQ.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar QUVIVIQ se:

- tiver depressão ou se teve ou alguma vez teve pensamentos suicidas
- tiver uma perturbação psiquiátrica
- estiver a tomar medicamentos que afetam o cérebro, como tratamentos para a ansiedade ou a depressão
- tomou drogas regularmente (exceto na forma de medicamentos) ou esteve viciado em drogas ou álcool
- tem problemas no fígado – dependendo da gravidade, QUVIVIQ pode não ser recomendado ou poderá ser necessária uma dose mais baixa
- tem dificuldades em respirar (por exemplo, apneia obstrutiva do sono grave ou doença pulmonar obstrutiva crónica grave)
- tiver um historial de quedas ou se tiver mais de 65 anos (porque há normalmente um risco acrescido de cair nos doentes com >65 anos)

O seu médico poderá querer monitorizar a forma como o medicamento o afeta.

Informe o seu médico se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis ao tomar QUVIVIQ:

- paralisia do sono: incapacidade temporária de se mexer ou falar durante vários minutos ao acordar ou adormecer
- alucinações: ver ou ouvir coisas vívidas ou perturbadoras que não são reais ao acordar ou adormecer

Se tiver depressão e sentir um agravamento da mesma ou tiver pensamentos de se magoar, contacte imediatamente o seu médico.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não se destina a crianças ou adolescentes com menos de 18 anos de idade porque QUVIVIQ não foi testado neste grupo etário.

Outros medicamentos e QUVIVIQ

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos porque:

- determinados antibióticos (eritromicina, ciprofloxacina, claritromicina, rifampicina), imunossupressores (ciclosporina), agentes antifúngicos (itraconazol), tratamentos para o cancro (ceritinib), ou tratamentos contra o VIH (ritonavir, efavirenz), podem aumentar ou diminuir o nível de QUVIVIQ no sangue. Alguns destes medicamentos são contraindicados com QUVIVIQ (ver secção “Não tome QUVIVIQ”). O seu médico informá-lo-á sobre esta possibilidade.
- determinados medicamentos que funcionam no cérebro (p. ex., diazepam, alprazolam) poderão interagir com o QUVIVIQ. O seu médico informá-lo-á sobre esta possibilidade.
- determinados medicamentos para tratar alterações na coagulação sanguínea, como o dabigatrano, poderão interagir com QUVIVIQ, o que requer alguma precaução. O seu médico informá-lo-á sobre esta possibilidade.
- determinados medicamentos para tratar a insuficiência cardíaca, como a digoxina, poderão interagir com QUVIVIQ, o que requer alguma precaução. O seu médico informá-lo-á sobre esta possibilidade.

QUVIVIQ com alimentos, bebidas e álcool

A ingestão de álcool com QUVIVIQ pode aumentar o risco de equilíbrio e coordenação alterados.

Evite a ingestão de toranja ou de sumo de toranja à noite, pois podem aumentar o nível de QUVIVIQ no sangue.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Não se sabe se QUVIVIQ pode ser nocivo para o seu nascituro.

Não se sabe se QUVIVIQ passa para o leite materno. Fale com o seu médico sobre a melhor forma de amamentar o seu bebé durante o tratamento com QUVIVIQ.

Não se sabe se QUVIVIQ afeta a fertilidade humana.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Recomenda-se um período de cerca de 9 horas entre tomar QUVIVIQ e conduzir ou utilizar máquinas. Tenha cuidado ao conduzir ou utilizar máquinas de manhã após tomar QUVIVIQ. Não inicie atividades potencialmente perigosas se achar que pode não estar totalmente alerta, sobretudo nos primeiros dias de tratamento.

QUVIVIQ contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar QUVIVIQ

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Qual a dose a tomar de QUVIVIQ

O seu médico dir-lhe-á a dose de QUVIVIQ que deve tomar.

A dose recomendada é um comprimido de 50 mg de QUVIVIQ por noite.

Se tiver problemas de fígado ou se tomar determinados outros medicamentos, o seu médico poderá prescrever-lhe uma dose mais baixa de um comprimido de 25 mg de QUVIVIQ por noite.

A duração do tratamento deve ser a mais curta possível. A adequação da continuação do tratamento deve ser avaliada num prazo de 3 meses e, depois desse período, periodicamente pelo seu médico.

- Tome QUVIVIQ uma vez por noite, pela boca, na meia hora antes de se deitar à noite.
- Pode tomar QUVIVIQ com ou sem alimentos; porém, pode demorar mais tempo a fazer efeito se o tomar com uma refeição ou logo após uma refeição grande.

Se tomar mais QUVIVIQ do que deveria

Se tomar mais QUVIVIQ do que deveria, pode sentir excesso de sonolência e fraqueza muscular. Contacte imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar QUVIVIQ

Se se esquecer de tomar QUVIVIQ à hora de deitar, não deve tomá-lo mais tarde durante a noite, pois poderá sentir-se sonolento de manhã. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar QUVIVIQ

O tratamento com QUVIVIQ pode ser suspenso sem necessidade de reduzir a dose gradualmente e sem efeitos nocivos.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer com este medicamento:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- dor de cabeça
- sonolência excessiva
- tonturas
- cansaço
- indisposição (náusea)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- incapacidade temporária de se mexer ou falar (paralisia do sono) durante vários minutos ao adormecer ou ao acordar (ver secção 2)
- ver ou ouvir coisas de uma forma vívida ou perturbadora que não são reais (alucinações) (ver secção 2)

Fale com o seu médico se sentir algum destes efeitos indesejáveis.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar QUVIVIQ

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de QUVIVIQ

A substância ativa é o daridorexant.

QUVIVIQ 25 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido contém cloridrato de daridorexant equivalente a 25 mg de daridorexant.

QUVIVIQ 50 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido contém cloridrato de daridorexant equivalente a 50 mg de daridorexant.

Os outros componentes são:

Núcleo dos comprimidos: manitol (E421), celulose microcristalina (E460), povidona, croscarmelose sódica (ver secção 2 “QUVIVIQ contém sódio”), dióxido de silício, estearato de magnésio.

Revestimento de película: hipromelose (E464), celulose microcristalina (E460), glicerol, talco (E553), dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro preto (E172), óxido de ferro amarelo (E172; apenas comprimidos de 50 mg).

Qual o aspeto de QUVIVIQ e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película (comprimido)

QUVIVIQ 25 mg comprimidos revestidos por película

Comprimido triangular de cor roxo claro, com «25» gravado num dos lados e «i» (logótipo da Idorsia) no outro.

QUVIVIQ 50 mg comprimidos revestidos por película

Comprimido triangular de cor laranja claro, com «50» gravado num dos lados e «i» (logótipo da Idorsia) no outro.

QUVIVIQ está disponível em embalagens blister de 10, 20 ou 30 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH
Marie-Curie-Strasse 8
79539 Lörrach
Alemanha

Fabricante

Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH
Marie-Curie-Strasse 8
79539 Lörrach
Alemanha

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.