

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### HETLIOZ 20 mg capsule rigide Tasimelteon

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è HETLIOZ e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere HETLIOZ
3. Come prendere HETLIOZ
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare HETLIOZ
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è HETLIOZ e a cosa serve**

HETLIOZ contiene il principio attivo tasimelteon. Questo tipo di medicinale si chiama “agonista della melatonina”, che agisce da regolatore dei ritmi quotidiani dell'organismo.

È usato per il trattamento della sindrome da ciclo sonno veglia alterato (sindrome “non-24”) negli adulti non vedenti.

#### **Come agisce HETLIOZ**

Nelle persone vedenti, il cambiamento dei livelli di luce tra il giorno e la notte aiuta a sincronizzare i ritmi interni dell'organismo, tra questi avvertire sonnolenza alla notte e sentirsi attivi durante il giorno. L'organismo controlla questi ritmi attraverso molte vie, tra cui l'aumento e la diminuzione della produzione dell'ormone melatonina.

I pazienti affetti da sindrome “non-24” non vedenti non possono vedere la luce, quindi i ritmi dell'organismo finiscono per non essere più allineati al normale ciclo di 24 ore; questo comporta periodi di sonnolenza durante il giorno e incapacità di dormire alla notte. Il principio attivo contenuto in HETLIOZ, tasimelteon, è in grado di agire da orologio per i ritmi dell'organismo, reimpostandoli ogni giorno. Allinea i ritmi dell'organismo al solito ciclo di giorno e notte di 24 ore, migliorando così i modelli del sonno. A causa delle differenze individuali dei ritmi dell'organismo di ogni persona, potrebbero essere necessari settimane o anche un periodo fino a 3 mesi per notare un miglioramento dei sintomi.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere HETLIOZ

### Non prenda HETLIOZ

se è allergico a tasimelteon o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

### Avvertenze e precauzioni

Dopo avere preso HETLIOZ, deve prepararsi per andare a dormire e svolgere solo le attività che svolgerebbe normalmente prima di coricarsi.

### Bambini e adolescenti

Non somministri HETLIOZ a bambini di età inferiore a 18 anni. HETLIOZ non è stato sperimentato in persone di età inferiore a 18 anni e i suoi effetti non sono noti.

### Altri medicinali e HETLIOZ

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Tra questi

- medicinali noti per ridurre l'attività di un enzima chiamato "CYP1A2". Un esempio è la fluvoxamina, usata per il trattamento della depressione e del disturbo ossessivo-compulsivo (DOC);
- medicinali noti per ridurre l'attività di un enzima chiamato "CYP3A4". Un esempio è il ketoconazolo, usato per il trattamento delle infezioni da funghi;
- medicinali noti per aumentare l'attività di un enzima chiamato "CYP3A4". Un esempio è la rifampicina, usata per il trattamento della tubercolosi (TB);
- medicinali noti per ridurre l'attività di un enzima chiamato "CYP2C19". Un esempio è l'omeprazolo, usato per il trattamento del bruciore di stomaco e della malattia da reflusso gastroesofageo (GERD);
- medicinali chiamati "beta-bloccanti", usati per il trattamento della pressione sanguigna alta e di altri problemi al cuore. Tra questi: atenololo, metoprololo e propranololo.

Se rientra in uno dei casi sopra elencati (o se non è sicuro), consulti il medico o il farmacista prima di prendere HETLIOZ.

### Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Se inizia una gravidanza durante il trattamento con HETLIOZ, consulti immediatamente il medico perché l'uso di HETLIOZ non è raccomandato durante la gravidanza o l'allattamento.

### HETLIOZ contiene lattosio.

HETLIOZ contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### HETLIOZ contiene giallo arancio S (E110)

Informi il medico se ha un'allergia al giallo arancio S (E110). HETLIOZ contiene giallo arancio S (E110), che può causare reazioni allergiche.

## 3. Come prendere HETLIOZ

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### Dose da assumere

La dose raccomandata è una capsula ogni notte, da assumere un'ora prima di coricarsi. Cerchi di prendere il medicinale ogni notte alla stessa ora. A causa delle differenze individuali dei ritmi

dell'organismo di ogni persona, potrebbero essere necessari settimane o mesi per notare un miglioramento dei sintomi. Pertanto, il medico può chiederle di prendere HETLIOZ per un periodo fino a 3 mesi prima di valutare se è efficace per lei.

#### **Assunzione di HETLIOZ**

- Prenda il medicinale per bocca.
- Ingerisca la capsula intera.
- È meglio prendere HETLIOZ a stomaco vuoto, perché il cibo può ridurre la quantità di medicinale assorbita dall'organismo. Se consuma un pasto ad alto contenuto di grassi a un'ora vicina a quella in cui prenderebbe di norma il medicinale, è meglio aspettare 2 ore prima di prendere HETLIOZ.
- Per aprire il flacone prema il tappo e lo ruoti in senso antiorario.

#### **Se prende più HETLIOZ di quanto deve**

Se accidentalmente prende una dose di HETLIOZ superiore a quella raccomandata dal medico, consulti immediatamente il medico o il più vicino ospedale. Porti con sé il flacone, per descrivere facilmente il medicinale assunto.

#### **Se dimentica di prendere HETLIOZ**

- Salti la dose dimenticata. Prenda la dose successiva all'ora abituale il giorno dopo. Non prenda una dose doppia.

#### **Se interrompe il trattamento con HETLIOZ**

Non interrompa il trattamento con HETLIOZ senza consultare il medico.

- Se HETLIOZ non viene assunto ogni notte, i ritmi dell'organismo perdono di nuovo l'allineamento al solito ciclo di giorno e notte di 24 ore. Ciò significa che i sintomi ricompaiono.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Con questo medicinale possono comparire gli effetti indesiderati seguenti.

**Molto comune:** può riguardare più di 1 persona su 10

- mal di testa

**Comune:** può riguardare fino a 1 persona su 10

- cambiamento del modello del sonno
- difficoltà a dormire
- capogiri
- bocca secca
- stanchezza
- indigestione
- nausea
- analisi del sangue che mostrano alterazioni nel funzionamento del fegato (alanina aminotransferasi)
- sogni insoliti
- sonnolenza

**Non comune:** può riguardare fino a 1 persona su 100

- gusto anomalo o alterazione del gusto
- analisi del sangue che mostrano alterazioni nel funzionamento del fegato (aspartato aminotransferasi e gamma-glutamyl transferasi)
- aumento dell'urinazione diurna
- incubi

- ronzio alle orecchie
- sensazione di annebbiamento alla testa

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare HETLIOZ**

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare nel contenitore originale e tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene HETLIOZ**

- Il principio attivo è tasimelton. Ogni capsula rigida contiene 20 mg di tasimelton.
- Gli altri componenti sono lattosio anidro, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, silice colloidale biossido e magnesio stearato.
- L'involucro della capsula è composto da gelatina, titanio biossido, blu brillante FCF, eritrosina e giallo arancio S (E110).
- L'inchiostro di stampa bianco contiene gomma lacca, glicole propilenico, sodio idrossido, povidone K17 e titanio biossido.

#### **Descrizione dell'aspetto di HETLIOZ e contenuto della confezione**

HETLIOZ capsule rigide sono di colore blu scuro, opache, con "VANDA 20 mg" impresso in bianco. Ogni flacone ha un tappo a prova di bambino e contiene 30 capsule rigide. Per aprire il flacone premere il tappo e ruotarlo in senso antiorario.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Vanda Pharmaceuticals Limited  
25 Old Broad Street, Level 21A, London, EC2N 1HQ  
Regno Unito

#### **Produttore**

FDC International Limited  
Unit 6, Fulcrum 1, Solent Way, Solent Business Park, Whiteley, Fareham,  
Hampshire, PO15 7FE Regno Unito

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

#### **België/Belgique/Belgien**

Vanda Pharmaceuticals Ltd.  
Tél/Tel: +49 (0)89 3803772-0

#### **Lietuva**

Vanda Pharmaceuticals Ltd.  
Tel. +49 (0)89 3803772-0

#### **България**

Vanda Pharmaceuticals Ltd.  
Тел: +49 (0)89 3803772-0

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Vanda Pharmaceuticals Ltd.  
Tél/Tel: +49 (0)89 3803772-0

**Česká republika**

Vanda Pharmaceuticals Ltd.  
Tel: +49 (0)89 3803772-0

**Danmark**

Vanda Pharmaceuticals Ltd.  
Tlf: +49 (0)89 3803772-0

**Deutschland**

Vanda Pharmaceuticals Ltd.  
Tel: +49 (0)89 3803772-0

**Eesti**

Vanda Pharmaceuticals Ltd.  
Tel: +49 (0)89 3803772-0

**Ελλάδα**

Vanda Pharmaceuticals Ltd.  
Τ☐☐: +49 (0)89 3803772-0

**España**

Vanda Pharmaceuticals Ltd.  
Tel: +49 (0)89 3803772-0

**Francia**

Vanda Pharmaceuticals Ltd.  
Tél: +49 (0)89 3803772-0

**Hrvatska**

Vanda Pharmaceuticals Ltd.  
Tel: +49 (0)89 3803772-0

**Irlanda**

Vanda Pharmaceuticals Ltd.  
Tel: +49 (0)89 3803772-0

**Ísland**

Vanda Pharmaceuticals Ltd.  
Sími: +49 (0)89 3803772-0

**Italia**

Vanda Pharmaceuticals Ltd.  
Tel: +49 (0)89 3803772-0

**Κύπρος**

Vanda Pharmaceuticals Ltd.  
Τ☐☐: +49 (0)89 3803772-0

**Latvija**

Vanda Pharmaceuticals Ltd.  
+49 (0)89 3803772-0

**Magyarország**

Vanda Pharmaceuticals Ltd.  
Tel.: +49 (0)89 3803772-0

**Malta**

Vanda Pharmaceuticals Ltd.  
Tel: +49 (0)89 3803772-0

**Nederland**

Vanda Pharmaceuticals Ltd.  
Tel: +49 (0)89 3803772-0

**Norge**

Vanda Pharmaceuticals Ltd.  
Tlf: +49 (0)89 3803772-0

**Österreich**

Vanda Pharmaceuticals Ltd.  
Tel: +49 (0)89 3803772-0

**Polska**

Vanda Pharmaceuticals Ltd.  
Tel.: +49 (0)89 3803772-0

**Portogallo**

Vanda Pharmaceuticals Ltd.  
Tel: +49 (0)89 3803772-0

**România**

Vanda Pharmaceuticals Ltd.  
Tel: +49 (0)89 3803772-0

**Slovenija**

Vanda Pharmaceuticals Ltd.  
Tel: +49 (0)89 3803772-0

**Slovenská republika**

Vanda Pharmaceuticals Ltd.  
Tel: +49 (0)89 3803772-0

**Suomi/Finland**

Vanda Pharmaceuticals Ltd.  
Puh/Tel: +49 (0)89 3803772-0

**Sverige**

Vanda Pharmaceuticals Ltd.  
Tel: +49 (0)89 3803772-0

**Regno Unito**

Vanda Pharmaceuticals Ltd.  
Tel: +49 (0)89 3803772-0

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il  
Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.