QUVIVIQ® 25 mg Filmtabletten
QUVIVIQ® 50 mg Filmtabletten

Daridorexant

DE20039168P99-A2.0

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist QUVIVIQ und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von QUVIVIQ beachten?
3. Wie ist QUVIVIQ einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist QUVIVIQ aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist QUVIVIQ und wofür wird es angewendet?

QUVIVIQ enthält den Wirkstoff Daridorexant, der zur Arzneimittelklasse der Orexin-Rezeptor-Antagonisten gehört.

QUVIVIQ wird zur Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie) bei Erwachsenen angewendet.

Wie wirkt QUVIVIQ?
Orexin ist eine Substanz, die im Gehirn produziert wird und Ihnen hilft wach zu bleiben. Indem es die Wirkung von Orexin blockiert, ermöglicht Ihnen QUVIVIQ schneller einzuschlafen und länger durchzuschlafen, und es verbessert die normale Funktionsfähigkeit tagsüber.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von QUVIVIQ beachten?

QUVIVIQ darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Daridorexant oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter Narkolepsie leiden, einer Erkrankung, bei der Sie jederzeit plötzlich und unerwartet einschlafen.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die den QUVIVIQ-Spiegel in Ihrem Blut erhöhen können, wie:
  - oral anzuwendende Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen wie Ketoconazol, Posaconazol, Voriconazol, Itraconazol.
  - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen wie die Antibiotika Clarithromycin, Josamycin, Telithromycin, Troleandomycin.
  - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion, wie Ritonavir, Elvitegravir, Indinavir, Saquinavir, Telaprevir, Danoprevir, Lopinavir, Nelfinavir, Boceprevir.
  - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen, wie Ceritinib, Idelalisib, Ribociclib, Tucatinib

Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie aufgrund der Arzneimittel, die Sie anwenden, QUVIVIQ nicht einnehmen können.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie QUVIVIQ einnehmen:

- wenn Sie unter einer Depression leiden oder wenn Sie schon einmal Suizidgedanken hatten.
- wenn Sie unter einer psychiatrischen Erkrankung leiden.
- wenn Sie derzeit Arzneimittel einnehmen, die auf Ihr Gehirn wirken, wie Behandlungen bei Angststörungen oder Depressionen.
- wenn Sie regelmäßig Drogen (außer als Arzneimittel) eingenommen haben oder abhängig von Drogen oder Alkohol sind.
- wenn Sie unter Leberproblemen leiden: je nach Schweregrad wird QUVIVIQ möglicherweise nicht empfohlen oder es könnte eine niedrigere Dosis erforderlich sein.
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben (wie schwere chronisch obstruktive Lungenerkrankung).
- wenn Sie in der Vergangenheit gestürzt sind und älter als 65 Jahre sind (aufgrund eines allgemein erhöhten Risikos für Stürze bei Patienten über 65 Jahren).

Ihr Arzt möchte möglicherweise überwachen, wie sich das Arzneimittel auf Sie auswirkt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen während der Behandlung mit QUVIVIQ bekommen:

- Schlaflähmung: eine bis zu mehreren Minuten andauernde vorübergehende Unfähigkeit, sich zu bewegen oder zu sprechen, nach dem Aufwachen oder vor dem Einschlafen
- Halluzinationen: das Sehen oder Hören lebhaft erscheinender oder beunruhigender Dinge, die nicht wahr sind, beim Aufwachen oder beim Einschlafen

Wenn Sie unter einer Depression leiden und eine Verschlechterung bemerken oder daran denken, sich selbst zu verletzen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel ist nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren, da QUVIVIQ in dieser Altersgruppe nicht geprüft wurde.

Einnahme von QUVIVIQ zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, da:

- bestimmte Antibiotika (Erythromycin, Ciprofloxacin, Clarithromycin, Rifampicin), Immunsuppressiva (Cyclosporin), Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (Itraconazol), Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen (Ceritinib) oder Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Erkrankung (Ritonavir, Efavirenz) den QUVIVIQ-Spiegel im Blut erhöhen oder senken können. Für die Anwendung einiger dieser Arzneimittel zusammen mit QUVIVIQ bestehen möglicherweise Gegenanzeigen (siehe Abschnitt „QUVIVIQ darf nicht eingenommen werden“). Ihr Arzt wird Sie dazu beraten.
- bestimmte Arzneimittel, die in Ihrem Gehirn wirken (wie z. B. Diazepam, Alprazolam), mit QUVIVIQ Wechselwirkungen aufweisen können. Ihr Arzt wird Sie dazu beraten.
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Blutgerinnungsstörungen, wie z. B. Dabigatran, mit QUVIVIQ Wechselwirkungen aufweisen können. In diesem Fall ist eine gewisse Vorsicht geboten. Ihr Arzt wird Sie dazu beraten.
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz, wie z. B. Digoxin, mit QUVIVIQ Wechselwirkungen aufweisen können. In diesem Fall ist eine gewisse Vorsicht geboten. Ihr Arzt wird Sie dazu beraten.

Einnahme von QUVIVIQ zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Das Trinken von Alkohol zusammen mit der Einnahme von QUVIVIQ kann das Risiko für eine Beeinträchtigung des Gleichgewichts und der Koordination erhöhen.

Vermeiden Sie den Verzehr von Grapefruit oder Grapefruitsaft am Abend, da dies zu einer Erhöhung des QUVIVIQ-Spiegels im Blut führen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Es ist nicht bekannt, ob QUVIVIQ Ihrem ungeborenen Kind schaden kann.

Ein kleiner Anteil von QUVIVIQ geht in die Muttermilch über. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, wie Sie Ihr Baby am besten füttern, während Sie QUVIVIQ einnehmen.

Es ist nicht bekannt, ob sich QUVIVIQ auf die menschliche Fortpflanzungsfähigkeit auswirkt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wird empfohlen, nach der Einnahme von QUVIVIQ einen zeitlichen Abstand von etwa neun Stunden zwischen dem Führen eines Fahrzeugs und dem Bedienen von Maschinen einzuhalten. Seien Sie vorsichtig beim Führen eines Fahrzeugs oder beim Bedienen von Maschinen am Morgen nach der Einnahme von QUVIVIQ. Nehmen Sie nicht an potenziell risikoreichen Aktivitäten teil, wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie vollständig wach sind, insbesondere in den ersten Tagen der Behandlung.

QUVIVIQ enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist QUVIVIQ einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel QUVIVIQ ist einzunehmen?
Ihr Arzt berät Sie hinsichtlich der für Sie geeigneten Dosis QUVIVIQ.

Die empfohlene Dosis beträgt eine 50-mg-Tablette QUVIVIQ pro Nacht.

Wenn Sie Leberprobleme haben oder bestimmte andere Arzneimittel einnehmen, verordnet Ihnen Ihr Arzt möglicherweise eine geringere Dosis von einer 25-mg-Tablette QUVIVIQ pro Nacht.

Die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich sein. Die Zweckmäßigkeit einer Fortsetzung der Behandlung wird zunächst innerhalb von 3 Monaten und anschließend in regelmäßigen Abständen von Ihrem Arzt überprüft werden.
- Nehmen Sie QUVIVIQ einmal pro Nacht innerhalb einer halben Stunde vor dem abendlichen Zubettgehen ein.
- Sie können QUVIVIQ mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen. Es kann jedoch länger dauern, bis die Wirkung eintritt, wenn Sie es mit oder kurz nach einer großen Mahlzeit einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von QUVIVIQ eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von QUVIVIQ eingenommen haben, als Sie sollten, kann es zu übermäßiger Schläfrigkeit oder Muskelschwäche kommen. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von QUVIVIQ vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, QUVIVIQ vor dem Zubettgehen einzunehmen, nehmen Sie die vergessene Tablette nicht später während der Nacht ein, da Sie sich sonst am nächsten Morgen möglicherweise schläfrig fühlen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von QUVIVIQ abbrechen
Die Behandlung mit QUVIVIQ kann beendet werden, ohne dass die Dosis schrittweise reduziert werden muss. Es sind keine schädlichen Wirkungen bekannt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme dieses Arzneimittels auftreten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Kopfschmerzen
- Übermäßige Schläfrigkeit
- Schwindel
- Müdigkeit
- Übelkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Vorübergehende Unfähigkeit, sich zu bewegen oder zu sprechen (Schlaflähmung), beim Einschlafen oder Aufwachen, die mehrere Minuten andauern kann (siehe Abschnitt 2).
- Sehen oder Hören lebhaft erscheinender oder beunruhigender Dinge, die nicht wahr sind (Halluzinationen; siehe Abschnitt 2).
- Allergische Reaktionen (einschließlich Ausschlag, Nesselsucht)
- Abnorme Träume, Albträume
- Schlafwandeln

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen eine oder mehrere dieser Nebenwirkungen auftritt/auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist QUVIVIQ aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was QUVIVIQ enthält
Der Wirkstoff ist Daridorexant.

QUVIVIQ 25 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält Daridorexanthydrochlorid entsprechend 25 mg Daridorexant.

QUVIVIQ 50 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält Daridorexanthydrochlorid entsprechend 50 mg Daridorexant.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mannitol (Ph.Eur.) (E421), mikrokristalline Cellulose (E460), Povidon K30, Croscarmellose-Natrium (siehe Abschnitt 2 „QUVIVIQ enthält Natrium**“**), Siliciumdioxid-Hydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Filmüberzug: Hypromellose (E464), mikrokristalline Cellulose (E460), Glycerol, Talkum (E553), Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172; 25-mg- und 50-mg-Tabletten), Eisen(II,III)-oxid (E172; 25-mg- und 50-mg-Tabletten), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172; nur 50-mg-Tabletten).

Wie QUVIVIQ aussieht und Inhalt der Packung
Filmtablette (Tablette)

QUVIVIQ 25 mg Filmtabletten
Hellviolette, dreieckige Tablette mit der Prägung „25“ auf der einen Seite und „i“ (Idorsia-Logo) auf der anderen Seite.

QUVIVIQ 50 mg Filmtabletten
Hellorange, dreieckige Tablette mit der Prägung „50“ auf der einen Seite und „i“ (Idorsia-Logo) auf der anderen Seite.

QUVIVIQ ist in Blisterpackungen mit 10, 20 oder 30 Filmtabletten verfügbar.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber
Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH
Marie-Curie-Straße 8
79539 Lörrach
Deutschland

Hersteller
Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH
Marie-Curie-Straße 8
79539 Lörrach
Deutschland

QUVIVIQ® ist eine eingetragene Marke von Idorsia Pharmaceuticals Ltd

Parallel vertrieben von Abacus Medicine A/S, Dänemark.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2026.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.