

## Notice : Information du patient

### Sunosi 75 mg comprimés pelliculés Sunosi 150 mg comprimés pelliculés solriamfetol

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

#### **Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Sunosi et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sunosi
3. Comment prendre Sunosi
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Sunosi
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

#### **1. Qu'est-ce que Sunosi et dans quels cas est-il utilisé**

Sunosi contient la substance active solriamfetol. Le solriamfetol augmente la concentration de dopamine et de noradrénaline dans le cerveau, des substances présentes naturellement. Sunosi aide à rester éveillé et à se sentir moins somnolent.

Il est utilisé

- chez les adultes atteints de narcolepsie, une affection qui provoque à tout moment une somnolence intense subite et inattendue. Certains patients atteints de narcolepsie présentent également des symptômes de cataplexie (une perte de tonus musculaire en réponse à des émotions telles que colère, peur, rire ou surprise, entraînant parfois une chute).
- pour améliorer l'éveil et réduire la somnolence diurne excessive (SDE) chez les patients adultes présentant un syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) dont la somnolence n'a pas été traitée de façon satisfaisante par un traitement primaire du SAHOS tel que la pression positive continue (PPC).

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sunosi**

**Ne prenez jamais Sunosi :**

- si vous êtes allergique au solriamfetol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous avez eu une crise cardiaque (infarctus du myocarde) au cours de l'année précédente ;
- si vous présentez des troubles cardiaques graves, tels qu'une douleur thoracique apparue récemment ou qui dure plus longtemps ou est plus intense que d'habitude, une pression

- artérielle élevée qui n'est pas correctement contrôlée par des médicaments, une arythmie (battements de cœur irréguliers) grave ou toute autre affection cardiaque grave ;
- si vous prenez un type de médicament appelé « inhibiteur de la monoamine oxydase » (IMAO) pour le traitement d'une dépression ou de la maladie de Parkinson ou si vous avez pris un IMAO au cours des 14 derniers jours.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Sunosi si vous présentez ou avez présenté dans le passé :

- des troubles mentaux, notamment une psychose (perte de contact avec la réalité) et des modifications extrêmes de l'humeur (trouble bipolaire) ;
- des troubles cardiaques, une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral ;
- une pression artérielle élevée ;
- un alcoolisme, une toxicomanie, un abus de médicaments ou une dépendance à des médicaments ;
- une affection de l'œil appelée glaucome à angle fermé.

Si l'un de ces cas vous concerne, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant le début du traitement, car Sunosi peut aggraver certains de ces problèmes. Votre médecin surveillera l'effet qu'aura le médicament sur vous.

Sunosi ne remplace pas votre traitement initial du syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil tel que la pression positive continue. Vous devez continuer à utiliser ce traitement avec Sunosi.

### **Enfants et adolescents**

Sunosi n'est pas recommandé chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans. La sécurité et l'efficacité dans cette tranche d'âge ne sont pas encore connues.

### **Autres médicaments et Sunosi**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez jamais Sunosi :

- si vous prenez un médicament appelé « inhibiteur de la monoamine oxydase » (IMAO) pour le traitement d'une dépression ou de la maladie de Parkinson ou si vous avez pris un IMAO au cours des 14 derniers jours, car la prise d'un IMAO avec Sunosi peut entraîner une augmentation de la pression artérielle.

Vérifiez avec votre médecin ou pharmacien si vous prenez des médicaments qui peuvent augmenter la pression artérielle ou la fréquence cardiaque ou si vous prenez des agents dopaminergiques (par exemple pramipexole, lévodopa, méthylphénidate) qui sont utilisés pour traiter la maladie de Parkinson, la dépression, le syndrome des jambes sans repos et le trouble de déficit de l'attention avec hyperactivité (TDAH).

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Sunosi ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception efficace.

Vous ne devez pas utiliser Sunosi pendant l'allaitement. Vous devez, avec votre médecin, décider soit de vous abstenir d'allaiter, soit d'arrêter le traitement avec Sunosi en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour votre enfant au regard du bénéfice du traitement pour vous.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sunosi peut provoquer des sensations vertigineuses ou des difficultés de concentration. Vous devez être particulièrement prudent(e) lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines.

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien si vous ne savez pas avec certitude quels effets votre maladie sous-jacente ou ce médicament pourraient avoir sur les activités nécessitant de l'attention telles que la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines :

- au début du traitement ;
- en cas de modification de votre dose.

### **3. Comment prendre Sunosi**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

#### **Dose de Sunosi à prendre**

Votre médecin vous prescrira la dose de Sunosi à prendre.

- Pour la narcolepsie, le traitement débute normalement par une prise de 75 mg une fois par jour, le matin au réveil. Certains patients peuvent avoir besoin d'une dose initiale de 150 mg. Votre médecin vous indiquera si c'est votre cas. Il vous prescrira peut-être une dose plus faible de 37,5 mg. Cette dose peut être obtenue en divisant en deux un comprimé de 75 mg. Le comprimé doit être fractionné en utilisant la barre de cassure.
- Pour le syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil, le traitement débute avec une dose de 37,5 mg une fois par jour, le matin au réveil. Cette dose peut être obtenue en divisant en deux un comprimé de 75 mg. Le comprimé doit être fractionné en utilisant la barre de cassure
- Après au moins 3 jours, votre médecin pourra augmenter votre dose quotidienne jusqu'à la dose la plus appropriée.

La dose maximale recommandée de Sunosi est de 150 mg par jour.

#### **Patients âgés (plus de 65 ans)**

Prenez la dose quotidienne habituelle, sauf si vous présentez des troubles rénaux (voir ci-dessous « Patients présentant des troubles rénaux »).

#### **Patients présentant des troubles rénaux**

Si vous présentez des troubles rénaux, il pourra être nécessaire que votre médecin ajuste la dose.

#### **Comment prendre Sunosi**

- Sunosi est pris par voie orale.
- Prenez Sunosi par la bouche le matin au réveil.
- Sunosi peut être pris au cours ou en dehors des repas.

#### **Combien de temps prendre Sunosi**

Vous devez continuer à prendre Sunosi aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit.

#### **Si vous avez pris plus de Sunosi que vous n'auriez dû**

Les symptômes suivants ont été observés chez un patient recevant Sunosi 900 mg (6 fois la dose quotidienne maximale) : mouvements incontrôlables (dyskinésies tardives) et sensation d'agitation et incapacité à rester tranquille (akathisie). Ces symptômes ont disparu après l'arrêt du traitement par Sunosi.

Contactez votre médecin ou rendez-vous immédiatement au service des urgences le plus proche pour un avis. Emportez cette notice et tous les comprimés restants.

### **Si vous oubliez de prendre Sunosi**

Si vous avez oublié de prendre votre médicament au moment habituel, vous pouvez encore le prendre si c'est à plus de 9 heures de votre coucher. Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

### **Si vous arrêtez de prendre Sunosi**

Consultez votre médecin avant d'arrêter de prendre Sunosi.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

### **Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus d'1 patient sur 10)**

- maux de tête.

### **Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10)**

- anxiété, difficultés pour dormir, irritabilité, sensations vertigineuses, sensation de nervosité, transpiration excessive ;
- battements de cœur rapides ou irréguliers, appelés également palpitations, gêne thoracique ;
- pression artérielle élevée ;
- nausées, diarrhée, douleur abdominale, constipation, vomissements ;
- toux, serrement ou grincement des dents, bouche sèche ;
- perte d'appétit.

### **Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100)**

- agitation, impatiences, incapacité à se concentrer, tremblements ;
- accélération du rythme cardiaque très supérieure à la normale ;
- essoufflement ;
- douleur thoracique ;
- soif ;
- perte de poids.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via **le système national de déclaration** décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Sunosi ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon/la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Plaquettes : ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Flacons ; à utiliser dans les 4 mois après ouverture. Conserver le flacon soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Sunosi**

La substance active est le solriamfetol.

#### Sunosi 75 mg comprimés pelliculés

Chaque comprimé contient du chlorhydrate de solriamfetol équivalant à 75 mg de solriamfetol.

#### Sunosi 150 mg comprimés pelliculés

Chaque comprimé contient du chlorhydrate de solriamfetol équivalant à 150 mg de solriamfetol.

Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium.

Pelliculage : alcool polyvinylique, macrogol, talc, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172).

### **Comment se présente Sunosi et contenu de l'emballage extérieur**

Comprimé pelliculé

#### Sunosi 75 mg comprimés pelliculés

Comprimé oblong de couleur jaune à jaune foncé/orange portant la mention « 75 » gravée sur une face et une barre de cassure sur l'autre face. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

#### Sunosi 150 mg comprimés pelliculés

Comprimé oblong de couleur jaune portant la mention « 150 » gravée sur une face.

Sunosi est disponible en boîtes de 7, 28 et 56 comprimés pelliculés conditionnés en plaquettes, ou en flacons de 30 et 100 comprimés pelliculés. Les flacons en polyéthylène haute densité (PEHD) comportent une fermeture de sécurité enfant en polypropylène (PP) contenant du gel de silice dessiccant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd

5<sup>th</sup> Floor

Waterloo Exchange

Waterloo Road

Dublin

D04 E5W7

Irlande

Tél : +44 8450305089

E-mail : [medinfo-int@jazzpharma.com](mailto:medinfo-int@jazzpharma.com)

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est janvier 2020**

### **Autres sources d'informations**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.