

▼ 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 secondaire. Voir à la fin de la rubrique « Quels effets secondaires SUNOSI peut-il provoquer ? » pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

SUNOSI

Qu'est-ce que SUNOSI et quand doit-il être utilisé ?

SUNOSI contient le principe actif solriamfetol. Le solriamfetol augmente la concentration de dopamine et de norépinéphrine (noradrénaline), des substances présentes naturellement dans votre cerveau. Sunosi aide à rester éveillé et à se sentir moins somnolent.

Il est utilisé:

- chez les adultes souffrant de narcolepsie, un trouble qui peut provoquer à tout moment une somnolence intense subite et inattendue. Certains patients souffrant de narcolepsie présentent également des symptômes de cataplexie (une perte de tonus musculaire en réponse à des émotions telles que la colère, la peur, le rire ou la surprise, entraînant parfois une chute).
- pour améliorer l'éveil et réduire la somnolence diurne excessive (EDS – Excessive Daytime Sleepiness) 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.

SUNOSI n'est pas utilisé pour traiter l'obstruction des voies respiratoires chez les patients présentant un syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil (ou SAHOS: respiration superficielle et arrêts respiratoires pendant le sommeil).

Avant le traitement par SUNOSI, il faut d'abord avoir instauré un traitement primaire de la somnolence diurne excessive par une autre méthode, par exemple une ventilation en pression positive continue (CPAP), ou tout au moins avoir essayé de la traiter.

SUNOSI ne remplace pas l'utilisation d'un appareil de CPAP ou d'autres appareils que votre médecin vous a prescrits pour traiter votre SAHOS. Vous devez poursuivre ces traitements selon la prescription de votre médecin pendant que vous prenez SUNOSI.

Selon prescription du médecin.

Quand SUNOSI ne doit-il pas être pris/utilisé ?

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 tel médicament au cours des 14 derniers jours.
- êtes allergique au principe actif solriamfetol ou à l'un des autres excipients contenus dans ce médicament.
- avez eu une crise cardiaque (infarctus du myocarde) au cours de l'année précédente.
- souffrez de problèmes cardiaques graves, tels qu'une douleur à la poitrine apparue récemment ou qui dure plus longtemps ou est plus intense que d'habitude, une tension artérielle élevée qui n'est pas contrôlée par des médicaments, des troubles du rythme cardiaque graves ou d'autres problèmes cardiaques graves.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de SUNOSI ?

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre SUNOSI si vous avez ou avez déjà eu l'une des maladies suivantes :

- des troubles mentaux, par exemple une psychose (perte de contact avec la réalité) et des modifications extrêmes de l'humeur (trouble bipolaire) ;
- des problèmes cardiaques, une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral ;
- une tension artérielle élevée ;
- un alcoolisme ou toute forme d'abus ou de dépendance aux drogues ou aux 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 votre pharmacien avant le début du traitement, car SUNOSI peut aggraver certains de ces problèmes.

SUNOSI ne se substitue à votre traitement primaire du SAHOS, par exemple la ventilation en pression positive continue. Vous devez continuer à utiliser ce traitement en association avec SUNOSI.

Si vous souffrez d'une somnolence inhabituelle et prenez SUNOSI, il se peut que votre niveau d'éveil ne revienne plus à la normale. Si vous souffrez de somnolence diurne excessive, que vous preniez ou non SUNOSI, votre médecin vous examinera fréquemment pour déterminer le degré de somnolence et, le cas échéant, pourra vous déconseiller de conduire des véhicules ou d'effectuer d'autres activités potentiellement dangereuses, en particulier au début du traitement ou après un ajustement de la posologie.

Utilisation de SUNOSI en association avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre d'autres médicaments.

Demandez l'avis du médecin ou du pharmacien si vous prenez des médicaments dopaminergiques (p.ex. 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).

SUNOSI peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Grossesse

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

Allaitement

SUNOSI ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Comment utiliser SUNOSI ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien en cas de doute.

SUNOSI peut être pris au cours ou en dehors des repas. La prise de SUNOSI moins de 9 heures avant le coucher est à éviter, car elle peut perturber le sommeil nocturne.

Narcolepsie

Le traitement de la narcolepsie 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.

Après au moins 3 jours, votre médecin pourra augmenter votre dose journalière jusqu'à la dose la plus appropriée.

La dose journalière maximale recommandée de SUNOSI est de 150 mg par jour.

Respiration superficielle et arrêts respiratoires pendant le sommeil (apnées-hypopnées obstructives du sommeil)

SUNOSI n'est pas utilisé pour traiter l'obstruction des voies respiratoires chez les patients présentant un syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil (ou SAHOS : respiration superficielle et arrêts respiratoires pendant le sommeil).

Vous devez poursuivre le traitement du SAHOS que vous a prescrit votre médecin pendant que vous prenez SUNOSI.

La dose initiale recommandée est de 37,5 mg une fois par jour, le matin au réveil. Cette dose est possible en prenant la moitié d'un comprimé de 75 mg. Le comprimé doit être divisé à l'aide de la barre de sécabilité.

Après au moins 3 jours, votre médecin pourra augmenter votre dose journalière jusqu'à la dose la plus appropriée

La dose journalière maximale recommandée de SUNOSI est de 150 mg par jour.

Durée du traitement

Votre médecin évaluera régulièrement votre posologie et la nécessité de poursuivre le traitement.

Patients âgés

Si vous êtes âgés de plus de 65 ans, votre médecin décidera si vous pouvez prendre SUNOSI. Le cas échéant, il déterminera s'il y a lieu d'ajuster la posologie.

Patients présentant des troubles de la fonction rénale

Si vous présentez des troubles de la fonction rénale, votre médecin décidera si vous pouvez prendre SUNOSI. Le cas échéant, il déterminera s'il y a lieu d'ajuster la posologie.

Enfants et adolescents

L'utilisation de SUNOSI n'est pas recommandée chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans. La sécurité et l'efficacité dans ce groupe d'âge n'ont pas été établies à ce jour.

Si vous avez pris plus de SUNOSI que nécessaire et remarquez des effets secondaires importants, consultez immédiatement votre médecin et demandez son avis. Amenez cette notice et tous les comprimés restants avec vous.

Si vous oubliez de prendre SUNOSI

Si vous avez oublié de prendre votre médicament à l'heure habituelle, vous pouvez encore prendre le médicament s'il reste plus de 9 heures avant l'heure du coucher. Ne prenez pas de double dose si vous avez oublié de prendre la dose précédente.

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, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires SUNOSI peut-il provoquer ?

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

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

Maux de tête

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- Anxiété, insomnie, irritabilité, sensations vertigineuses, sensation de nervosité, transpiration excessive
- Battements de cœur rapides ou irréguliers, appelés également palpitations, gêne thoracique
- Tension artérielle élevée
- Nausées, diarrhée, douleur abdominale, constipation, vomissements
- Toux, serrement ou grincement des dents, bouche sèche
- Perte d'appétit

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

- Agitation, impatiences, troubles de l'attention, tremblements
- Palpitations
- Accélération du rythme cardiaque
- Hypertension
- Essoufflement
- Douleur thoracique
- Soif
- Perte de poids

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Des éruptions cutanées accompagnées de rougeurs, de papules et des démangeaisons ont également été rapportées.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention <EXP> sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25°C.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient SUNOSI ?

Principes actifs

Solriamfetol sous forme de chlorhydrate de solriamfetol.

SUNOSI 75 mg comprimés pelliculés

Chaque comprimé pelliculé contient 75 mg de solriamfetol.

SUNOSI 150 mg comprimés pelliculés

Chaque comprimé pelliculé contient 150 mg de solriamfetol.

Excipients

Hydroxypropylcellulose

Stéarate de magnésium

Pelliculage

Poly (alcool vinylique)

Macrogola

Talc

Dioxyde de titane (E 171)

Oxyde de fer jaune (E 172)

Numéro d'autorisation

68177 (Swissmedic)

Où obtenez-vous SUNOSI ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Sunosi 75 mg comprimés pelliculés

Comprimé oblong de couleur jaune à jaune foncé, portant la mention « 75 » gravée sur une face et une barre de sécabilité sur l'autre face, sécable.

SUNOSI 75 mg à 28 comprimés pelliculés

Sunosi 150 mg comprimés pelliculés

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

SUNOSI 150 mg à 28 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Clinipace AG
Chriesbaumstrasse 2
8604 Volketswil
Zurich
Suisse

Fabricant

Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd
Irlande

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).