

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **SUNOSI**[®]

comprimés de solriamfétol

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **SUNOSI** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **SUNOSI**.

Pourquoi **SUNOSI** est-il utilisé?

SUNOSI vous aidera à vous sentir moins somnolent durant le jour. Il est utilisé pour les adultes atteints :

- de narcolepsie – une affection qui peut provoquer à tout moment une somnolence intense subite et inattendue;
- d'apnée obstructive du sommeil (AOS) – une affection dans laquelle la respiration s'arrête pendant de brèves périodes pendant le sommeil. **SUNOSI** n'est pas un traitement des causes sous-jacentes de l'obstruction des voies aériennes chez les personnes qui font de l'apnée obstructive du sommeil (AOS). Il est important que vous continuiez d'utiliser votre appareil CPAP de ventilation à pression positive continue ou autres appareils que votre médecin vous a prescrits pour le traitement de votre apnée obstructive du sommeil.

Comment **SUNOSI** agit-il?

On pense que **SUNOSI** agit en augmentant la quantité de dopamine et de noradrénaline, des substances naturelles, dans le cerveau.

Quels sont les ingrédients dans **SUNOSI**?

Ingrédients médicinaux : solriamfétol (sous forme de chlorhydrate de solriamfétol).

Ingrédients non médicinaux : hydroxypropylcellulose et stéarate de magnésium. De plus, l'enrobage contient : dioxyde de titane, oxyde de fer jaune, polyalcool de vinyle, polyéthylène glycol (Macrogol) et talc.

SUNOSI est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Comprimé pelliculé : 75 mg : comprimé oblong de couleur jaune à jaune foncé ou orangé, comportant le chiffre « 75 » gravé sur une face et une **rainure** sur l'autre face. Le comprimé de 75 mg peut être divisé en deux le long de la rainure.

Comprimé pelliculé : 150 mg : comprimé oblong de couleur jaune, comportant le chiffre « 150 » gravé sur une face. Le comprimé de 150 mg ne peut pas être divisé en deux.

Ne prenez pas **SUNOSI** si :

- Vous êtes allergique au solriamfétol ou à l'un des ingrédients de **SUNOSI** (énumérés à la rubrique **Quels sont les ingrédients dans **SUNOSI**?**).
- Vous prenez un type de médicament appelé « inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO) » pour la dépression ou la maladie de Parkinson, ou vous avez pris un IMAO au cours des 14 derniers jours.

- Vous avez eu une crise cardiaque au cours de la dernière année.
- Vous avez ou vous avez eu des problèmes au cœur tels que :
 - douleur à la poitrine (angine);
 - haute pression (hypertension) qui n'est pas maîtrisée;
 - battements du cœur irréguliers (arythmies);
 - tout autre problème grave au cœur.
- Vous avez ou vous avez eu des problèmes aux reins ou une insuffisance rénale terminale.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre SUNOSI, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- Si vous avez des problèmes cardiaques ou avez subi une crise cardiaque.
- Si vous avez eu un accident vasculaire cérébral (AVC), un saignement dans le cerveau ou un problème de circulation sanguine au cerveau.
- Si vous faites de l'hypertension (haute pression).
- Si vous prenez des médicaments qui peuvent augmenter votre pression sanguine ou votre fréquence cardiaque.
- Si vous avez des problèmes aux reins.
- Si vous avez des antécédents de problèmes de santé mentale, y compris de psychose ou de troubles bipolaires. Votre médecin devrait vous surveiller si vous avez l'un ou l'autre de ces problèmes.
- Si vous avez des antécédents de consommation excessive d'alcool ou de drogue ou de dépendance.
- Si vous avez un trouble oculaire appelé « glaucome à angle fermé » ou si vous avez une pression élevée dans les yeux.

Autres mises en garde à connaître :

Augmentation de la pression sanguine et de la fréquence cardiaque : SUNOSI peut augmenter votre pression sanguine et votre fréquence cardiaque. Cela entraîne une hausse du risque de crise cardiaque, d'AVC, d'insuffisance cardiaque et de mort. Votre médecin devra vérifier votre pression sanguine avant que vous commenciez votre traitement avec SUNOSI et pendant le traitement. Votre médecin pourrait diminuer votre dose ou arrêter votre traitement avec SUNOSI si vous faites de l'hypertension.

Changements dans votre état mental (troubles psychiatriques) : Dites à votre médecin si vous constatez l'un ou l'autre des effets secondaires ci-dessous pendant votre traitement avec SUNOSI. Votre médecin pourrait alors modifier votre dose ou vous demander d'arrêter de prendre SUNOSI.

- anxiété
- difficulté à dormir (insomnie)
- irritation
- agitation
- crises de panique

Grossesse et contraception : Vous devriez éviter de devenir enceinte pendant que vous prenez SUNOSI. Si vous êtes en âge de procréer, vous devez utiliser une méthode contraceptive efficace pendant votre traitement avec SUNOSI. Votre médecin pourrait vous recommander de vous inscrire au registre des

grossesses pendant un traitement avec SUNOSI. Ce registre sert à vous surveiller si vous êtes exposée à SUNOSI alors que vous êtes enceinte. Vous pouvez vous y inscrire vous-même :

- en composant le 1-877-283-6220;
- en allant à www.SunosiPregnancyRegistry.com

Allaitement : On ignore si SUNOSI passe dans le lait maternel. Consultez votre médecin afin de connaître la meilleure façon de nourrir votre enfant si vous prenez SUNOSI.

Conduite de véhicules et utilisation de machines : SUNOSI pourrait vous causer des étourdissements ou nuire à votre niveau d'attention. Jusqu'à ce que vous sachiez quels sont les effets de SUNOSI sur vous, il vous faudra éviter de conduire, d'utiliser une machine ou d'effectuer des tâches qui demandent une attention particulière, surtout si :

- c'est la première fois que vous recevez un traitement avec SUNOSI;
- votre dose a été modifiée.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les médicaments alternatifs.

Les produits suivants pourraient causer des interactions médicamenteuses avec SUNOSI :

- Un médicament appelé « inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO) » prescrit pour la dépression ou la maladie de Parkinson, ou si vous avez pris un IMAO au cours des 14 derniers jours.
- Les médicaments qui peuvent augmenter votre pression sanguine ou votre fréquence cardiaque. Parmi ces médicaments, certains sont utilisés pour traiter la somnolence associée à la narcolepsie ou à l'apnée obstructive du sommeil comme les amphétamines, le méthylphénidate ou le modafinil.
- Les médicaments appelés « agents dopaminergiques ». Ces médicaments peuvent être 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).

Comment prendre SUNOSI :

- Prenez SUNOSI exactement comme votre médecin vous l'a prescrit.
- Prenez SUNOSI le matin lorsque vous vous réveillez.

Évitez de prendre votre dose dans les 9 heures avant l'heure prévue du coucher. Si vous prenez SUNOSI à une heure trop rapprochée du moment où vous vous mettez au lit ou trop tard dans la journée (moins de 9 heures avant l'heure prévue d'aller au lit), vous aurez peut-être de la difficulté à vous endormir.

Dose habituelle : Votre médecin vous dira quelle quantité de SUNOSI vous devez prendre. La dose dépendra de votre âge, de votre état de santé et de la manière dont vous répondez au traitement avec SUNOSI. Votre médecin pourrait changer votre dose afin d'obtenir la dose qui vous convient le mieux.

Si votre médecin vous dit de prendre 37,5 mg, divisez un comprimé de 75 mg en deux en suivant la rainure.

- Pour la narcolepsie : le traitement commence normalement par une dose de 75 mg à prendre 1 fois par jour, le matin au réveil.
- Pour l'apnée obstructive du sommeil : le traitement commence normalement par une dose de 37,5 mg à prendre 1 fois par jour, le matin au réveil.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de SUNOSI, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Les symptômes du surdosage peuvent être :

- mouvements incontrôlés;
- agitation, incapacité à demeurer tranquille.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre votre médicament à l'heure habituelle :

- **moins de 9 heures** avant l'heure prévue du coucher, **ne prenez pas cette dose**. Prenez-la le matin suivant.
- **plus de 9 heures** avant l'heure prévue du coucher, vous pouvez prendre la dose dès que vous vous en rendez compte.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à SUNOSI?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez SUNOSI. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Voici les effets secondaires les plus courants :

- maux de tête
- nausées
- vomissements
- diarrhée
- douleur au ventre
- constipation
- transpiration excessive
- toux
- serrage ou grincement des dents
- bouche sèche
- perte d'appétit
- anxiété
- difficulté à dormir (insomnie)
- battements de cœur rapides ou irréguliers (palpitations)
- douleur à la poitrine
- perte de poids
- fièvre
- rhume
- infection des sinus
- raideurs articulaires et douleurs musculaires
- mal de dos
- envie d'uriner plus fréquente en journée
- problèmes de mémoire

- hypertension (haute pression)
- étourdissements

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Uniquement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
COURANTS			
Problèmes cardiaques : augmentation de la pression sanguine et de la fréquence cardiaque		✓	
Troubles psychiatriques : anxiété, difficultés à dormir, irritabilité, agitation, crises de panique		✓	
Hypersensibilité (réaction allergique) : fièvre, éruption cutanée, urticaire, démangeaisons, enflure, essoufflement, respiration sifflante, nez qui coule, yeux qui coulent et qui piquent			✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur;
ou
- Téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Conserver SUNOSI à la température ambiante, soit entre 15 °C et 30 °C.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de SUNOSI, vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le Web de Santé Canada : (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), ainsi que sur le site Web du fabricant (<http://www.axsome.com/axs-portfolio/products>), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-858-9666 ou en envoyant un e-mail à medinfo.ca@axsome.com.

Le présent dépliant a été rédigé par Axsome Malta Ltd.

Dernière révision : 18 oct 2022