

# Notice : Information du patient

## QUVIVIQ 25 mg comprimés pelliculés QUVIVIQ 50 mg comprimés pelliculés daridorexant



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

## 1. Qu'est-ce que QUVIVIQ et dans quel cas est-il utilisé

QUVIVIQ contient la substance active daridorexant, qui appartient à la classe de médicaments appelés

« antagonistes des récepteurs de l'orexine ». QUVIVIQ vise à traiter l'insomnie chez les adultes.

## Comment QUVIVIQ fonctionne-t-il ?

L'orexine est une substance produite par le cerveau qui aide à vous maintenir éveillé. En bloquant l'action de l'orexine, QUVIVIQ vous permet de vous endormir plus vite et de rester endormi plus longtemps, et améliore votre capacité à fonctionner normalement pendant la journée.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre QUVIVIQ Ne prenez jamais QUVIVIQ

- si vous êtes allergique au daridorexant ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous souffrez de narcolepsie, une maladie qui provoque un endormissement soudain et inattendu à tout moment.

## Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre QUVIVIQ si vous :

- souffrez de dépression ou avez ou avez déjà eu des pensées suicidaires
- souffrez d'un trouble psychiatrique
- prenez actuellement des médicaments qui agissent sur votre cerveau, tels que des traitements contre l'anxiété ou la dépression

- avez pris régulièrement des drogues (sauf sous forme de médicaments) ou avez été dépendant à des drogues ou à l'alcool
- avez des problèmes de foie : selon leur sévérité, QUVIVIQ peut ne pas être recommandé ou une dose plus faible peut être nécessaire.
- vous avez des difficultés respiratoires (telles qu'une apnée obstructive du sommeil sévère ou une bronchopneumopathie chronique obstructive sévère)
- avez des antécédents de chute et si vous avez plus de 65 ans (car le risque de chute est

généralement plus élevé chez les patients de plus de 65 ans)

Votre médecin peut vouloir surveiller les effets du médicament sur vous.

Informez votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants pendant le traitement par QUVIVIQ :

- paralysie du sommeil : incapacité temporaire de bouger ou de parler pouvant durer jusqu'à plusieurs minutes au moment du réveil ou de l'endormissement

- hallucinations : voir ou entendre des choses vives ou inquiétantes qui ne sont pas réelles au moment du réveil ou de l'endormissement

Si vous souffrez de dépression et que votre état s'aggrave ou que vous avez l'intention de vous faire du mal, appelez immédiatement votre médecin.

## Enfants et adolescents

Ce médicament n'est pas destiné aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans car QUVIVIQ n'a pas été étudié dans cette tranche d'âge.

## Autres médicaments et QUVIVIQ

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

- certains médicaments tels que les antibiotiques (érythromycine, ciprofloxacine, clarithromycine, rifampicine), les immunodépresseurs (ciclosporine), les antifongiques (itraconazole) ou les traitements contre le VIH (ritonavir, éfavirenz) peuvent augmenter ou diminuer le taux de QUVIVIQ dans le sang. Votre médecin vous conseillera à ce sujet.

- certains médicaments qui agissent au niveau de votre cerveau (p. ex., diazépam, alprazolam) peuvent interagir avec QUVIVIQ. Votre médecin vous conseillera à ce sujet.

## **QUVIVIQ avec des aliments, boissons et de l'alcool**

La consommation d'alcool avec QUVIVIQ peut augmenter le risque de troubles de l'équilibre et de la coordination.

Évitez de consommer du pamplemousse ou du jus de pamplemousse le soir car cela peut augmenter le taux de QUVIVIQ dans le sang.

## **Grossesse, allaitement et fertilité**

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

On ne sait pas si QUVIVIQ peut nuire à votre futur bébé.

On ne sait pas si QUVIVIQ passe dans le lait maternel. Parlez à votre médecin de la meilleure façon de nourrir votre bébé pendant la durée de votre traitement par QUVIVIQ.

On ne sait pas si QUVIVIQ affecte la fertilité humaine.

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

Un intervalle d'environ 9 heures est recommandé entre la prise de QUVIVIQ et la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines. Soyez prudent lorsque vous conduisez ou utilisez des machines le matin après avoir pris QUVIVIQ. Ne vous livrez pas à des activités potentiellement dangereuses si vous n'êtes pas sûr d'être pleinement éveillé, en particulier au cours des premiers jours de traitement.

# QUVIVIQ contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

## 1. Comment prendre QUVIVIQ

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

## Combien de QUVIVIQ devez-vous prendre

Votre médecin vous conseillera sur la dose de QUVIVIQ à prendre.

La dose recommandée est de 1 comprimé de 50 mg de QUVIVIQ par jour, le soir.

Si vous avez des problèmes de foie ou si vous prenez certains autres médicaments, votre médecin peut vous prescrire une dose plus faible.

La durée du traitement doit être la plus courte possible. La pertinence de poursuivre le traitement sera évaluée dans les 3 mois après le début du traitement par votre médecin et périodiquement par la suite.

- Prenez QUVIVIQ une fois par jour, par voie orale, le soir 30 minutes avant de vous coucher .
- Vous pouvez prendre QUVIVIQ avec ou sans nourriture, mais il peut mettre plus de temps à agir si vous le prenez avec ou juste après un repas copieux.

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

Si vous avez pris plus de QUVIVIQ que vous n'auriez dû, vous pouvez ressentir une envie de dormir excessive et une faiblesse musculaire. Contactez immédiatement votre médecin.

## **Si vous oubliez de prendre QUVIVIQ**

Si vous oubliez de prendre QUVIVIQ au moment du coucher, vous ne devez pas le prendre plus tard dans la nuit, sinon vous risquez de vous sentir somnolent le matin. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

## **Si vous arrêtez de prendre QUVIVIQ**

Le traitement par QUVIVIQ peut être arrêté sans qu'il soit nécessaire de réduire progressivement la dose, et sans effets nocifs.

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

### **1. 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. Les effets secondaires suivants peuvent survenir avec ce médicament :

### **Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :**

- céphalée
- envie de dormir excessive
- sensations vertigineuses
- fatigue
- sensation de malaise (nausée)

## **Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :**

- incapacité temporaire de bouger ou de parler (paralysie du sommeil) pouvant durer jusqu'à plusieurs minutes au moment de l'endormissement ou du réveil (voir rubrique 2).
- voir ou entendre des choses vives ou inquiétantes qui ne sont pas réelles (hallucinations ; voir rubrique 2)

Si vous ressentez l'un de ces effets indésirables, parlez-en à votre médecin.

## **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.

### **1. Comment conserver QUVIVIQ**

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 l'emballage et la plaquette après « EXP ».

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation

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.

## 2. **Contenu de l’emballage et autres informations Ce que contient QUVIVIQ**

La substance active est le daridorexant.

### QUVIVIQ 25 mg comprimés pelliculés

Chaque comprimé contient du chlorhydrate de daridorexant équivalent à 25 mg de daridorexant.

### QUVIVIQ 50 mg comprimés pelliculés

Chaque comprimé contient du chlorhydrate de daridorexant équivalent à 50 mg de daridorexant.

Les autres composants sont :

Noyau des comprimés : mannitol (E421), cellulose microcristalline (E460), povidone, croscarmellose sodique (voir rubrique 2 « QUVIVIQ contient du sodium »), dioxyde de silicium, stéarate de magnésium

Pelliculage : Hypromellose (E464), cellulose microcristalline (E460), glycérol, talc (E553), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172), oxyde de fer jaune (E172 ; comprimés de 50 mg uniquement).

## **Comment se présente QUVIVIQ et contenu de l’emballage extérieur**

Comprimé pelliculé (comprimé)

### QUVIVIQ 25 mg comprimés pelliculés

Comprimé triangulaire violet clair, avec 25 gravé sur une face et « i » (logo Idorsia) sur l'autre face.

### QUVIVIQ 50 mg comprimés pelliculés



Comprimé triangulaire orange clair, avec 50 gravé sur une face et « i » (logo Idorsia) sur l'autre face.

QUVIVIQ est disponible sous forme de plaquettes thermoformées de 10, 20 ou 30 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH Marie-Curie-Strasse 8

79539 Lörrach Allemagne

## **Fabricant PharmaKorell GmbH Georges-Koehler-Str. 2**

79539 Lörrach Allemagne