

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

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser le 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.

QUVIVIQ™ COMPRIMÉS PELLICULÉS

Idorsia Pharmaceuticals Ltd

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

Selon prescription du médecin.

QUVIVIQ est indiqué pour le traitement de l'insomnie chez les adultes.

QUVIVIQ contient la substance active daridorexant, qui appartient à la classe de médicaments appelés « antagonistes des récepteurs de l'orexine ».

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.

Quand QUVIVIQ ne doit-il pas être pris?

Si vous êtes allergique au daridorexant ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir « Que contient QUVIVIQ ? »).

Si vous souffrez de narcolepsie. Cette maladie peut provoquer un endormissement soudain et inattendu à tout moment.

Si vous prenez des médicaments susceptibles d'augmenter le taux de QUVIVIQ dans votre sang, tels que:

- des médicaments oraux utilisés pour traiter des infections fongiques, tels que le kétoconazole, le posaconazole, le voriconazole, l'itraconazole
- certains médicaments utilisés pour traiter des infections bactériennes, tels que les antibiotiques clarithromycine, josamycine, téliithromycine, troléandomycine
- certains médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH, tels que le ritonavir, l'elvitégravir, l'indinavir, le saquinavir, le télaprévir, le danoprévir le lopinavir, le nelfinavir, le bocéprévir
- certains médicaments utilisés pour traiter le cancer, tels que le céritinib, l'idélalisib, le ribociclib, le tucatinib.

Demandez à votre médecin si le médicament que vous prenez vous empêche de prendre QUVIVIQ.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de QUVIVIQ?

Informez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre QUVIVIQ si vous:

- souffrez de dépression ou si vous avez déjà eu des pensées suicidaires.
- souffrez d'un trouble psychiatrique ou neurologique.
- prenez actuellement des médicaments qui agissent sur votre cerveau, tels que des traitements contre l'anxiété ou la dépression.
- consommez des drogues ou si vous êtes ou avez été dépendants de médicaments, de drogues ou d'alcool.



- avez des problèmes de foie: selon leur sévérité, QUVIVIQ peut ne pas être recommandé ou une dose plus faible peut être nécessaire.
- avez des difficultés respiratoires (telles qu'une bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) sévère).
- si vous 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 après le réveil ou avant l'endormissement
- hallucinations: voir ou entendre des choses vives ou inquiétantes qui ne sont pas réelles au moment du réveil ou de l'endormissement
- des symptômes similaires à une cataplexie: apparition soudaine d'une faiblesse ou d'une paralysie musculaire pendant la journée, et généralement déclenchée par une réaction émotionnelle soudaine, par exemple la colère, l'anxiété, la joie, le rire ou la stupéfaction.

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.

Des cas de personnes accomplissant des actes pendant leur sommeil ou en n'étant pas complètement réveillées et ne s'en rappelant pas ont été rapportés après que celles-ci aient pris des médicaments contre l'insomnie (y compris lors de la prise de médicaments similaires à QUVIVIQ). Les comportements observés comprenaient le somnambulisme en conduisant, en préparant des repas, en mangeant, en téléphonant ou pendant des rapports sexuels. Ces comportements peuvent vous mettre en danger ainsi que les autres. Si vous présentez de tels comportements, arrêtez immédiatement le traitement et avertissez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament n'est pas destiné aux enfants et adolescents de moins de 18 ans, car QUVIVIQ n'a pas fait l'objet d'une évaluation pour 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.

Certains antibiotiques (érythromycine, ciprofloxacine, clarithromycine, rifampicine), immunodépresseurs (ciclosporine), antifongiques (itraconazole), traitements contre le cancer (céritinib), ou traitements contre le VIH (ritonavir, éfavirenz) peuvent augmenter ou diminuer le taux de QUVIVIQ dans le sang. Certains de ces médicaments peuvent être contre-indiqués avec QUVIVIQ (voir également « Quand QUVIVIQ ne doit-il pas être pris ? ». Votre médecin vous conseillera à ce sujet.

Certains médicaments peuvent présenter des interactions avec QUVIVIQ, notamment:

- des médicaments qui agissent au niveau du cerveau (p.ex. diazépam, alprazolam),
- des médicaments abaissant le taux de cholestérol dans le sang (anticholestérolémiants) (p.ex. la simvastatine à forte dose),
- des médicaments destinés à traiter les troubles de la coagulation sanguine, p.ex. le dabigatran,
- des médicaments utilisés pour le traitement d'une insuffisance cardiaque, p.ex. la digoxine.

Dans ces cas, une certaine prudence s'impose. Votre médecin vous conseillera à ce sujet.

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

Si vous prenez QUVIVIQ avec de l'alcool, cela peut augmenter votre risque de troubles de l'équilibre et de la coordination. C'est pourquoi, la consommation d'alcool doit être évitée lors du traitement par QUVIVIQ.



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

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, ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machines lourdes si vous n'êtes pas sûr d'être pleinement éveillé, en particulier peu après le réveil au cours des premiers jours de traitement.

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

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, si vous êtes allergique, si vous prenez d'autres médicaments (même en automédication !).

QUVIVIQ peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

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.

Par mesure de précaution, il convient d'éviter l'utilisation de ce traitement pendant la grossesse. Votre médecin vous aidera à prendre la meilleure décision pour vous et votre enfant.

Seule une très faible quantité de QUVIVIQ passe dans le lait maternel. On ne sait pas si QUVIVIQ a des effets sur l'enfant qui a été allaité.

Parlez à votre médecin de la meilleure façon de nourrir votre bébé pendant la durée de votre traitement par QUVIVIQ.

Comment utiliser 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.

Dose recommandée pour les adultes de plus de 18 ans:

La dose recommandée est 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 (un comprimé de 25 mg de QUVIVIQ par nuit).

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

Ne prenez QUVIVIQ qu'une fois par jour, le soir, dans les 30 minutes précédant le coucher.

Vous pouvez prendre QUVIVIQ avec ou sans repas. Toutefois, l'effet peut prendre plus de temps à se manifester si vous le prenez avec ou juste après un repas très riche en graisses et en calories.

Avalez les comprimés entiers. Les comprimés ne doivent pas être cassés, mâchés ou dissous.

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.

Enfants et adolescents

La sécurité et l'efficacité de daridorexant n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. QUVIVIQ n'est pas adapté à l'utilisation chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

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

Si vous avez pris plus de QUVIVIQ que vous n'auriez dû, informez 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 diminuer progressivement la dose.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations 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 QUVIVIQ peut-il provoquer?

Arrêtez de prendre QUVIVIQ et contactez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des signes de réaction allergique grave suivants:

- problème respiratoire avec ou sans gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, qui peut entraîner une difficulté d'avaler

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

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

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

- 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 ou entendre des choses vives ou inquiétantes qui ne sont pas réelles (hallucinations)
- réactions allergiques (par exemple une éruption cutanée, lisez aussi les informations sur les réactions allergiques graves au début de cette rubrique)
- rêves anormaux, cauchemars

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un de ces symptômes.

Informez immédiatement votre médecin si votre dépression s'aggrave ou si vous avez des pensées suicidaires.

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?

Stabilité

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 30°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 QUVIVIQ?

Les comprimés pelliculés QUVIVIQ 25 mg sont de couleur violet clair, ont une forme triangulaire incurvée et portent l'inscription «25» sur une face et «i» sur l'autre.

Les comprimés pelliculés QUVIVIQ 50 mg sont de couleur orange clair, présentent une forme triangulaire incurvée et portent l'inscription «50» sur une face et «i» sur l'autre.

Principes actifs

Chaque comprimé contient du chlorhydrate de daridorexant équivalent à 25 mg ou 50 mg de daridorexant.

Excipients

Noyau des comprimés: mannitol, cellulose microcristalline, povidone K 30, croscarmellose sodique, dioxyde de silicium hautement dispersé, stéarate de magnésium.

Pelliculage: hypromellose, cellulose microcristalline, glycérol, talc, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer rouge (E 172), oxyde de fer noir (E 172), oxyde de fer jaune (E 172; uniquement dans les comprimés de 50 mg).

Numéro d'autorisation

68481 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

QUVIVIQ 25 mg:

Disponible en emballages de 10 comprimés pelliculés (1 blister contient 10 comprimés) et de 30 comprimés pelliculés (3 blisters contenant chacun 10 comprimés).

QUVIVIQ 50 mg:

Disponible en emballages de 10 comprimés pelliculés (1 blister contient 10 comprimés) et de 30 comprimés pelliculés (3 blisters contenant chacun 10 comprimés).

Titulaire de l'autorisation

IDORSIA PHARMACEUTICALS LTD

4123 ALLSCHWIL

SUISSE

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

