

Příbalová informace: informace pro pacienta

Sunosi 75 mg potahované tablety
Sunosi 150 mg potahované tablety
solriamfetolum

▼ **Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.**

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Sunosi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sunosi užívat
3. Jak se přípravek Sunosi užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sunosi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Sunosi a k čemu se používá

Přípravek Sunosi obsahuje léčivou látku solriamfetol. Solriamfetol zvyšuje množství přirozeně se vyskytujících látek dopaminu a norepinefrinu v mozku. Přípravek Sunosi Vám pomůže zůstat vzhůru a cítit menší ospalost.

Používá se

- u dospělých s narkolepsií, což je nemoc, která způsobuje náhlou a neočekávanou ospalost v kteroukoli denní či noční dobu. Někteří pacienti mají také příznaky kataplexie (oslabení svalů v reakci na některé emoce jako jsou zlost, strach, smích nebo překvapení, což někdy vede ke kolapsu)
- ke zlepšení bdělosti a zmírnění nadměrné denní ospalosti (*excessive daytime sleepiness*, EDS) u dospělých pacientů s obstrukční spánkovou apnoe (*obstructive sleep apnoea*, OSA), jejichž EDS nebyla uspokojivě léčena pomocí primární terapie OSA, např. pomocí kontinuálního pozitivního tlaku v dýchacích cestách (*continuous positive airway pressure*, CPAP).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sunosi užívat

Neužívejte přípravek Sunosi, jestliže

- jste alergický(á) na solriamfetol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jste měl(a) v posledním roce srdeční příhodu (infarkt)

- máte závažné srdeční poruchy, jako je bolest na hrudi, která začala nedávno, nebo bolest na hrudi, která přetrvává déle nebo je závažnější než obvykle, vysoký krevní tlak bez řádného залечení, závažný nepravidelný srdeční rytmus nebo jiné vážné srdeční poruchy
- jestliže užíváte typ léku označovaný jako „inhibitor monoaminoxidázy“ (IMAO) k léčbě deprese nebo Parkinsonovy choroby nebo jestliže jste IMAO užil(a) během uplynulých 14 dnů.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Sunosi se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud máte nebo jste měl(a):

- duševní zdravotní potíže, zahrnující psychózu (změněný pojem o tom, co je a není skutečné) a extrémní změny nálad (bipolární poruchu)
- srdeční potíže, infarkt nebo cévní mozkovou příhodu
- vysoký krevní tlak
- problémy s alkoholem nebo závislost na lécích nebo drogách
- onemocnění oka označované jako zelený zákal (glaukom) s uzavřeným úhlem.

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného, informujte před zahájením léčby svého lékaře nebo lékárníka. Je to z toho důvodu, že přípravek Sunosi může některé z těchto stavů zhoršit. Lékař bude sledovat, jak na Vás přípravek působí.

Přípravek Sunosi nenahrazuje primární léčbu OSA, například CPAP. Měl(a) byste pokračovat v této léčbě spolu s užíváním přípravku Sunosi.

Děti a dospívající

Použití přípravku Sunosi se nedoporučuje u dětí a dospívajících ve věku do 18 let. Bezpečnost a účinnost nejsou v této věkové skupině dosud dobře prozkoumané.

Další léčivé přípravky a přípravek Sunosi

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neužívejte přípravek Sunosi:

- jestliže užíváte přípravek označovaný jako „inhibitor monoaminoxidázy“ (IMAO) k léčbě deprese nebo Parkinsonovy choroby nebo jestliže jste IMAO užil(a) během uplynulých 14 dnů, protože užití IMAO s přípravkem Sunosi může zvýšit krevní tlak.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, zda užíváte léky, které mohou zvýšit krevní tlak nebo srdeční frekvenci, nebo pokud užíváte dopaminergní látky (např. pramipexol, levodopa, metylfenidát), které se používají k léčbě Parkinsonovy choroby, deprese, syndromu neklidných nohou a poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Sunosi se nemá užívat v těhotenství ani u žen, které mohou otěhotnět a nepoužívají účinnou antikoncepci.

Přípravek Sunosi nesmíte užívat během kojení. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro Vás a Vaše dítě a prospěšnosti léčby pro Vás se musíte se svým lékařem rozhodnout, zda se vzdát kojení nebo přerušit/ukončit léčbu přípravkem Sunosi.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Můžete pocítit závrať nebo může dojít ke zhoršení Vaší schopnosti soustředit se; buďte obzvlášť opatrní při řízení nebo při obsluze strojů.

Pokud si nejste jistý(á), jak na Vás může základní onemocnění nebo tento přípravek působit při vykonávání činností vyžadujících pozornost, např. řízení nebo zacházení se strojem, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem:

- na začátku léčby,
- při změně dávky.

3. Jak se přípravek Sunosi užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jaké množství přípravku Sunosi užít

Lékař Vám poradí, jakou dávku Sunosi užít.

- Léčba narkolepsie se obvykle zahajuje dávkou 75 mg jednou denně, ráno po probuzení. U některých pacientů může být nutné zahájení léčby dávkou 150 mg. Lékař Vás upozorní, pokud bude toto Váš případ. Lékař Vám může předepsat nižší dávku 37,5 mg. Tuto dávku získáte rozpulením tablety o síle 75 mg. Tabletu dělte za použití půlicí rýhy.
- Léčba OSA se obvykle zahajuje dávkou 37,5 mg jednou denně, ráno po probuzení. Tuto dávku získáte rozpulením tablety o síle 75 mg. Tabletu dělte za použití půlicí rýhy.
- Po alespoň 3 dnech léčby Vám může lékař zvýšit denní dávku na dávku, která je pro Vás nejvhodnější.

Doporučená maximální denní dávka přípravku Sunosi je 150 mg.

Starší pacienti (ve věku nad 65 let)

Užívejte obvyklou denní dávku, pokud nemáte poruchu funkce ledvin (viz „Pacienti s poruchou funkce ledvin“ níže).

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Pokud máte poruchu funkce ledvin, může být nutné, aby Vám lékař dávku upravil.

Užívání přípravku Sunosi

- Přípravek Sunosi je určen k perorálnímu podání
- Přípravek Sunosi užívejte ústy, ráno po probuzení.
- Přípravek Sunosi můžete užívat s jídlem nebo mezi jídly.

Jak dlouho se přípravek Sunosi užívá

Užívejte přípravek Sunosi tak dlouho, jak Vám doporučí Váš lékař.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Sunosi, než jste měl(a)

Následující příznaky byly pozorovány u pacientů, kterým byl podán přípravek Sunosi v dávce 900 mg (6násobek maximální denní dávky): nekontrolované pohyby (tardivní dyskineze) a pocit neklidu a neschopnosti vydržet v klidu (akatie). Tyto příznaky ustoupily po přerušení léčby přípravkem Sunosi.

Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší pohotovost a poraďte se s lékařem. Vemte s sebou tuto příbalovou informaci a veškeré zbývající tablety.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Sunosi

Jestliže jste zapomněl(a) lék užít v obvyklé době, dávku stále můžete užít, pokud zbývá nejméně 9 hodin do doby, kdy půjdete spát. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Sunosi

Poradte se se svým lékařem dříve, než přestanete užívat přípravek Sunosi.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů)

- Bolest hlavy

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů)

- Úzkost, spánkové potíže, podrážděnost, závrať, pocit nervozity, nadměrné pocení
- Rychlý nebo nepravidelný tlukot srdce, který se také označuje jako palpitace, nepříjemný pocit na hrudi
- Vysoký krevní tlak
- Pocit na zvracení, průjem, bolest břicha, zácpa, zvracení
- Kašel, zatínání zubů nebo skřípání zuby, sucho v ústech
- Ztráta chuti k jídlu

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů)

- Pocit rozrušení, neklid, neschopnost se soustředit, třes
- Výrazné zrychlení srdečního tepu nad hranici normálních hodnot
- Dušnost
- Bolest na hrudi
- Žízeň
- Úbytek tělesné hmotnosti.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Sunosi uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvi/blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Blistry: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Lahve: Po prvním otevření použijte do 4 měsíců. Uchovávejte v dobře uzavřeném obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Sunosi obsahuje

Léčivou látkou je solriamfetolum.

Sunosi 75 mg potahované tablety

Jedna tableta obsahuje solriamfetoli hydrochloridum ekvivalentní solriamfetolum 75 mg.

Sunosi 150 mg potahované tablety

Jedna tableta obsahuje solriamfetoli hydrochloridum ekvivalentní solriamfetolum 150 mg.

Dalšími složkami jsou:

Jádro tablety: Hyprolóza, magnesium-stearát

Potahová vrstva tablety: polyvinylalkohol, makrogol, mastek, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Sunosi vypadá a co obsahuje toto balení

Potahovaná tableta

Sunosi 75 mg potahované tablety

Žlutá až tmavě žlutá / oranžová tableta s vyraženým „75“ na jedné straně a půlicí rýhou na druhé straně. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Sunosi 150 mg potahované tablety

Žlutá, podlouhlá tableta s vyraženým „150“ na jedné straně.

Přípravek Sunosi je dostupný v blistrovém balení po 7, 28 a 56 potahovaných tabletách a v lahvích po 30 a 100 potahovaných tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Jazz Pharmaceuticals Irsko Ltd

5th Floor

Waterloo Exchange

Waterloo Road

Dublin

D04 E5W7

Irsko

Tel: +44 8450305089

Email: medinfo-int@jazzpharma.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována Leden 2020

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.