

Prospecto: información para el paciente

Sunosi 75 mg comprimidos recubiertos con película
Sunosi 150 mg comprimidos recubiertos con película
Solriamfetol

▼ **Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Sunosi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sunosi
3. Cómo tomar Sunosi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sunosi
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Sunosi y para qué se utiliza

Sunosi contiene el principio activo solriamfetol. Solriamfetol aumenta la cantidad de las sustancias naturales dopamina y noradrenalina en el cerebro. Sunosi le ayuda a mantenerse despierto y a sentirse menos adormilado.

Se utiliza en

- adultos con narcolepsia, una afección que hace que de repente y de forma inesperada sienta mucho sueño en cualquier momento. Algunos pacientes con narcolepsia tienen también síntomas de cataplexia (cuando los músculos se vuelven débiles en respuesta a emociones como el enfado, el miedo, la risa o la sorpresa, produciendo a veces el colapso);
- adultos con apnea obstructiva del sueño (AOS), una afección causada por la interrupción repetida de la respiración mientras duerme, que puede hacer que tenga mucho sueño durante el día. Sunosi se utiliza en pacientes que utilizan o han intentado utilizar un tratamiento para la AOS, como la presión respiratoria positiva continua en la vía aérea (CPAP).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sunosi

No tome Sunosi

- si es alérgico a solriamfetol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si ha tenido un ataque al corazón en el último año;
- si tiene problemas cardíacos graves como, por ejemplo, dolor de pecho de aparición reciente o dolor de pecho que dura más tiempo o es más grave de lo habitual, tensión arterial alta no

controlada adecuadamente con medicamentos, latido cardiaco irregular grave u otros problemas cardiacos graves;

- si toma un tipo de medicamento llamado “inhibidor de la monoaminooxidasa” (IMAO) para la depresión o la enfermedad de Parkinson o ha tomado un IMAO en los últimos 14 días.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Sunosi si tiene o ha tenido:

- problemas de salud mental, incluidos psicosis (sensación alterada de la realidad) y cambios extremos en el estado de ánimo (trastorno bipolar);
- problemas cardiacos, ataque al corazón o ictus;
- tensión arterial alta;
- problemas de alcoholismo o cualquier abuso o dependencia de sustancias;
- una enfermedad de los ojos llamada glaucoma de ángulo cerrado.

Antes de comenzar el tratamiento, informe a su médico o farmacéutico si alguno de los puntos anteriores es aplicable en su caso. Esto se debe a que Sunosi puede empeorar algunos de estos problemas. Su médico querrá supervisar cómo le afecta el medicamento.

Sunosi no sustituye su tratamiento principal para la AOS como la CPAP. Debe continuar utilizando dicho tratamiento además de Sunosi.

Niños y adolescentes

No se recomienda utilizar Sunosi en niños o adolescentes menores de 18 años. No se conoce todavía la seguridad y eficacia en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Sunosi

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome Sunosi si:

- toma un medicamento llamado “inhibidor de la monoaminooxidasa” (IMAO) para la depresión o la enfermedad de Parkinson o ha tomado un IMAO en los últimos 14 días ya que la toma de un IMAO con Sunosi puede aumentar la tensión arterial.

Consulte a su médico o farmacéutico si toma medicamentos que pueden aumentar la tensión arterial o la frecuencia cardiaca, o si toma agonistas dopaminérgicos (p. ej., pramipexol, levodopa, metilfenidato) que se utilizan para tratar la enfermedad de Parkinson, la depresión, el síndrome de las piernas inquietas y el TDAH.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe utilizarse Sunosi durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos efectivos.

No debe utilizar Sunosi durante lactancia. Usted y su médico deben decidir si es necesario evitar la lactancia o dejar o evitar el tratamiento con Sunosi tras considerar el beneficio de la lactancia para usted y su niño y el beneficio del tratamiento para usted.

Conducción y uso de máquinas

Puede sentirse mareado o puede que su capacidad para concentrarse se vea alterada; tenga especial cuidado al conducir o utilizar máquinas.

Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro de cómo le afecta su afección subyacente o este medicamento al realizar actividades que requieren atención, como conducir y utilizar máquinas:

- al comienzo del tratamiento;
- si le cambian la dosis.

3. Cómo tomar Sunosi

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Cuánto Sunosi debe tomar

Su médico le indicará la dosis de Sunosi que debe tomar.

- Para la narcolepsia, el tratamiento normalmente comienza con una dosis de 75 mg una vez al día, por la mañana al despertarse. Algunos pacientes pueden necesitar una dosis inicial de 150 mg. Su médico le indicará si este es su caso. Su médico puede recetarle una dosis más baja de 37,5 mg. Puede conseguir esta dosis tomando la mitad de un comprimido de 75 mg. Se debe partir el comprimido utilizando la ranura.
- Para la AOS, el tratamiento normalmente comienza con una dosis de 37,5 mg una vez al día, por la mañana al despertarse. Puede conseguir esta dosis tomando la mitad de un comprimido de 75 mg. Se debe partir el comprimido utilizando la ranura.
- Tras un mínimo de 3 días de tratamiento, su médico puede aumentarle la dosis diaria hasta alcanzar la dosis más apropiada.

La dosis máxima recomendada de Sunosi es de 150 mg al día.

Personas de edad avanzada (más de 65 años de edad)

Tome la dosis diaria habitual a menos que tenga problemas de riñón (ver “Pacientes con problemas de riñón” a continuación).

Pacientes con problemas de riñón

Si tiene problemas de riñón, su médico puede tener que ajustarle la dosis.

Cómo tomar Sunosi

- Sunosi se administra por vía oral.
- Tome Sunosi por vía oral (boca) por la mañana al despertarse.
- Puede tomar Sunosi con alimentos o entre comidas.

Durante cuánto tiempo debe tomar Sunosi

Debe continuar tomando Sunosi durante el tiempo indicado por su médico.

Si toma más Sunosi del que debe

Se han observado los siguientes síntomas en pacientes tratados con 900 mg (6 veces la dosis máxima diaria) de Sunosi: movimientos incontrolables (discinesia tardía) y sensación de inquietud e incapacidad para estarse quieto (acatisia). Estos síntomas desaparecieron al dejar de tomar Sunosi.

Póngase inmediatamente en contacto con su médico o con el servicio de urgencias más cercano para recibir consejo. Lleve con usted este prospecto y los comprimidos restantes.

Si olvidó tomar Sunosi

Si olvidó tomar el medicamento a la hora habitual, puede tomarlo si quedan más de 9 horas antes de acostarse. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Sunosi

Consulte con su médico antes de dejar de tomar Sunosi.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Ansiedad, dificultad para dormir, irritabilidad, mareo, sensación de inquietud, sudoración excesiva.
- Latido cardíaco rápido o irregular, también llamado palpitaciones, molestia en el pecho.
- Aumento de la tensión arterial.
- Náuseas, diarrea, dolor de estómago, estreñimiento, vómitos.
- Tos, apretar o rechinar los dientes, boca seca.
- Pérdida de apetito.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Agitación, inquietud, incapacidad para concentrarse, temblor.
- Aumento de la frecuencia cardíaca a una velocidad mucho mayor de lo normal.
- Falta de aliento.
- Dolor de pecho.
- Sed.
- Pérdida de peso.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Sunosi

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el frasco/blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Blísteres: Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Frascos: Una vez abierto, utilizar en el plazo de 4 meses. Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Sunosi

El principio activo es solriamfetol.

Sunosi 75 mg comprimidos recubiertos con película

Cada comprimido contiene clorhidrato de solriamfetol, equivalente a 75 mg de solriamfetol.

Sunosi 150 mg comprimidos recubiertos con película

Cada comprimido contiene clorhidrato de solriamfetol, equivalente a 150 mg de solriamfetol.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio.

Recubrimiento con película: alcohol polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película

Sunosi 75 mg comprimidos recubiertos con película

Comprimido oblongo de color amarillo a amarillo oscuro/naranja con “75” grabado en una cara y una ranura en la otra. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Sunosi 150 mg comprimidos recubiertos con película

Comprimido oblongo de color amarillo con “150” grabado en una cara.

Sunosi está disponible en envases blíster de 7, 28 y 56 comprimidos recubiertos con película y en frascos de 30 y 100 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd

5th Floor

Waterloo Exchange

Waterloo Road

Dublin

D04 E5W7

Irlanda

Teléfono: +44 8450305089

e-mail: medinfo-int@jazzpharma.com

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2020

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.