

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Sunosi 75 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Sunosi 150 mg tabletti, kalvopäällysteinen
solriamfetoli

▼ **Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamista haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.**

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Sunosi on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sunosi-valmistetta
3. Miten Sunosi-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sunosi-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Sunosi on ja mihin sitä käytetään

Sunosi-valmisteen sisältämä vaikuttava aine on solriamfetoli. Solriamfetoli lisää luonnollisten aineiden dopamiinin ja noradrenaliinin määrää aivoissa. Sunosi auttaa sinua pysymään hereillä ja tuntemaan olosi vähemmän uneliaaksi.

Valmistetta käytetään

- narkolepsiaa sairastaville aikuisille. Narkolepsia on sairaus, joka aiheuttaa äkillistä ja odottamatonta voimakasta väsymystä vuorokaudenajasta riippumatta. Joillakin narkolepsiaa sairastavilla potilailla voi esiintyä myös katapleksian oireita (lihaskivertäminen, heikentyminen tunteiden kuten suuttumuksen, pelon, naurun tai yllättyneisyyden yhteydessä, mikä voi joskus johtaa luhistumiseen).
- Sunosi on tarkoitettu valvetilan edistämiseen ja liiallisen päiväaikaisen uneliaisuuden vähentämiseen sellaisille obstruktiivista uniapneaa sairastaville aikuispotilaille, joiden liiallinen päiväaikainen uneliaisuus ei ole parantunut riittävästi obstruktiivisen uniapnean ensisijaisella hoidolla, kuten jatkuvalla positiivisella hengitystiepaineella (CPAP).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sunosi-valmistetta

Älä ota Sunosi-valmistetta

- jos olet allerginen solriamfetolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet saanut sydäninfarktin viimeisen 1 vuoden aikana

- jos sinulla on vakavia sydänongelmia, kuten hiljattain alkanut rintakipu, tai rintakipu, joka kestää kauemmin tai on vaikeampaa kuin tavallisesti, korkea verenpaine, jota ei hallita asianmukaisesti lääkkeillä, vakava sydämen rytmihäiriö tai muita vakavia sydänongelmia
- jos parhaillaan käytät monoamiinioksidaasin estäjiksi (MAO:n estäjiksi) kutsuttuja lääkkeitä masennuksen tai Parkinsonin taudin hoitoon, tai olet ottanut jotakin MAO:n estäjää viimeisten 14 päivän aikana.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat Sunosi-valmistetta, jos jokin seuraavista koskee tai on koskenut sinua:

- mielenterveysongelmat, mukaan lukien psykoosi (heikentynyt todellisuudentaju) tai äärimmäiset mielialan vaihtelut (kaksisuuntainen mielialahäiriö)
- sydänongelmat, sydänkohtaus tai aivohalvaus
- korkea verenpaine
- alkoholi-, huume- tai lääkeriippuvuus tai näiden aineiden väärinkäyttö
- ahdaskulmaglaukoomaksi kutsuttu silmäsairaus.

Kerro lääkärille ennen hoidon aloittamista, jos jokin edellä mainituista koskee tai on koskenut sinua. Sunosi saattaa pahentaa kyseisiä ongelmia. Siksi lääkäri haluaa seurata, miten lääke vaikuttaa sinuun.

Sunosi ei korvaa obstruktiivisen uniapnean ensisijaista hoitoa, kuten jatkuvaa positiivista hengitystiepainetta (CPAP). Sinun tulee jatkaa tällaista hoitoa Sunosi-hoidon lisäksi.

Lapset ja nuoret

Sunosi-valmistetta ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille. Sen turvallisuutta ja tehoa tässä ikäryhmässä ei vielä tunneta.

Muut lääkevalmisteet ja Sunosi

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Älä ota Sunosi-valmistetta, jos

- jos parhaillaan käytät monoamiinioksidaasin estäjiksi (MAO:n estäjiksi) kutsuttuja lääkkeitä masennuksen tai Parkinsonin taudin hoitoon, tai olet ottanut jotakin MAO:n estäjää viimeisten 14 päivän aikana.

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa, jos parhaillaan otat lääkkeitä, jotka voivat kohottaa verenpainettasi tai sydämensykeäsi, tai jos parhaillaan otat dopaminergisia lääkkeitä (esim. pramipeksolia, levodopaa tai metyyllifenidaattia), joita käytetään Parkinsonin taudin, masennuksen, levottomien jalkojen oireyhtymän ja ADHD:n hoitoon.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Sunosi-valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana eikä sellaisten naisten hoitoon, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä tehokasta ehkäisyä.

Älä käytä Sunosi-valmistetta, jos imetät. Lääkäri päättää kanssasi, onko rintaruokintaa vältettävä vai lopetetaanko Sunosi-hoito tai ollaanko sitä aloittamatta, ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt sinulle ja lapsellesi ja hoidosta koituvat hyödyt sinulle.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Sinulla saattaa esiintyä huimausta tai tarkkaavuuden häiriintymistä. Noudata siksi erityistä varovaisuutta, jos ajat tai käytät koneita.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa seuraavissa tilanteissa, jos olet epävarma siitä, miten taustalla oleva sairautesi tai tämä lääke vaikuttaa kykyysi suorittaa tarkkaavuutta vaativia tehtäviä, kuten autolla ajaminen ja koneiden käyttäminen:

- hoidon alussa
- jos annostasi muutetaan.

3. Miten Sunosi-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Kuinka paljon Sunosi-valmistetta otetaan

Lääkäri kertoo sinulle, minkä suuruinen Sunosi-annos sinun tulee ottaa.

- Narkolepsiassa hoito aloitetaan yleensä 75 mg:n annoksella kerran päivässä. Annos otetaan aamulla herätessä. Jotkut potilaat saattavat tarvita 150 mg:n aloitusannoksen. Lääkäri kertoo sinulle, mikäli tämä koskee sinua. Lääkäri saattaa myös määrätä sinulle pienemmän, 37,5 mg:n annoksen. Saat tämän annoksen ottamalla puolet yhdestä 75 mg:n tablettista. Puolita tabletti siinä olevan jakourteen avulla.
- Obstruktiivisessa uniapneassa hoito aloitetaan yleensä 37,5 mg:n annoksella kerran päivässä. Annos otetaan aamulla herätessä. Saat tämän annoksen ottamalla puolet yhdestä 75 mg:n tablettista. Puolita tabletti siinä olevan jakourteen avulla.
- Vähintään kolmen päivän hoidon jälkeen lääkäri saattaa suurentaa päiväannoksesi sinulle sopivimpaan annokseen.

Sunosi-valmisteen suurin suositeltu päiväannos on 150 mg.

Iäkkäät potilaat (yli 65 vuoden ikäiset)

Ota tavanomainen päiväannos, paitsi jos sinulla on munuaisongelmia (ks. alla oleva kohta ”Potilaat, joilla on munuaisongelmia”).

Potilaat, joilla on munuaisongelmia

Jos sinulla on munuaisvaivoja, lääkärin on ehkä muutettava annostasi.

Sunosi-valmisteen ottaminen

- Sunosi on tarkoitettu suun kautta otettavaksi.
- Ota Sunosi suun kautta aamulla herätessäsi.
- Voit ottaa Sunosi-valmisteen ruoan kanssa tai aterioiden välissä.

Kuinka kauan Sunosi-valmistetta otetaan

Jatka Sunosi-valmisteen ottamista niin kauan kuin lääkäri kehottaa sinua tekemään niin.

Jos otat enemmän Sunosi-valmistetta kuin sinun pitäisi

Seuraavia oireita havaittiin potilaalla, joka sai 900 mg:n annoksen Sunosi-valmistetta (kuusi kertaa enemmän kuin suurin vuorokausiannos): hallitsemattomat liikkeet (tardiivi dyskinesia) sekä levottomuuden tunne ja kyvyttömyys pysyä paikoillaan (akatisia). Nämä oireet menivät ohi, kun Sunosi-hoito lopetettiin.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin tai lähimpään päivystyspoliklinikkaan. Ota tämä pakkauseloste ja jäljellä olevat tabletit mukaasi.

Jos unohdat ottaa Sunosi-valmistetta

Jos unohdat ottaa lääkkeen tavalliseen aikaan, voit ottaa sen siinä tapauksessa, että nukkumaanmenoaikaasi on vielä yli 9 tuntia. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Sunosi-valmisteen oton

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin lopetat Sunosi-valmisteen oton.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä)

- päänsärky.
- **Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä)**ahdistuneisuus, univaikeudet, ärtyneisyys, huimaus, hermostuneisuus, liiallinen hikoilu
- nopeat tai epäsäännölliset sydämenlyönnit (sydämentykytys), epämiellyttävät tuntemukset rinnassa
- korkea verenpaine
- pahoinvointi, ripuli, vatsakipu, ummetus, oksentelu
- yskä, hampaiden yhteen pureminen tai narskutus, suun kuivuminen
- ruokahalun heikentyminen.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta)

- kiihtyneisyys, levottomuus, keskittymiskyvyttömyys, vapina
- sydämensykkeen muuttuminen paljon tavallista nopeammaksi
- hengenahdistus
- rintakipu
- jano
- painonlasku.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Sunosi-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja pullossa tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Läpipainopakkaukset: Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Pullot: Avaamisen jälkeen käytä 4 kuukauden kuluessa. Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Sunosi sisältää

Vaikuttava aine on solriamfetoli.

Sunosi 75 mg kalvopäällysteiset tabletit

Yksi tabletti sisältää solriamfetolihydrokloridia määrän, joka vastaa 75 mg:aa solriamfetolia.

Sunosi 150 mg kalvopäällysteiset tabletit

Yksi tabletti sisältää solriamfetolihydrokloridia määrän, joka vastaa 150 mg:aa solriamfetolia.

Muut aineet ovat:

Tablettien ydin: hydroksipropyyliselluloosa, magnesiumstearaatti.

Kalvopäällyste: polyvinyylialkoholi, makrogoli, talkki, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Tabletti, kalvopäällysteinen

Sunosi 75 mg kalvopäällysteiset tabletit

Keltainen tai tummankeltainen/oranssi, pitkulainen tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu ”75” ja jonka vastakkaisella puolella on jakourre. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Sunosi 150 mg kalvopäällysteiset tabletit

Keltainen, pitkulainen tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu ”150”.

Sunosi on saatavilla läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 7, 28 tai 56 kalvopäällysteistä tablettia, ja pulloissa, jotka sisältävät 30 tai 100 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd

5th Floor

Waterloo Exchange

Waterloo Road

Dublin

D04 E5W7

Irlanti

Tel: +44 (0)1 8450305089

E-mail: medinfo-int@jazzpharma.com

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi Tammikuu 2020.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.