

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Sunosì 75 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Sunosì 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Sunosì και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Sunosì
3. Πώς να πάρετε το Sunosì
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Sunosì
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Sunosì και ποια είναι η χρήση του

Το Sunosì περιέχει τη δραστική ουσία σολριαμφετόλη. Η σολριαμφετόλη αυξάνει την ποσότητα των φυσικών ουσιών ντοπαμίνη και νορεπινεφρίνη στον εγκέφαλό σας. Το Sunosì σας βοηθά να παραμείνετε ξύπνιοι και να αισθάνεστε λιγότερη υπνηλία.

Χρησιμοποιείται σε

- ενήλικες με ναρκοληψία, μια πάθηση που σας κάνει να αισθάνεστε υπερβολική νύστα ξαφνικά και απροσδόκητα, οποιαδήποτε στιγμή. Ορισμένοι ασθενείς με ναρκοληψία έχουν επίσης συμπτώματα καταπληξίας (όταν οι μύες γίνονται αδύναμοι ως αντίδραση σε συναισθήματα όπως ο θυμός, ο φόβος, το γέλιο ή η έκπληξη, οδηγώντας ορισμένες φορές σε κατάρρευση).
- για τη βελτίωση της εγρήγορσης και τη μείωση της υπερβολικής υπνηλίας κατά τη διάρκεια της ημέρας (EDS) σε ενήλικες ασθενείς με αποφρακτική υπνική άπνοια (AYA), η EDS των οποίων δεν έχει αντιμετωπιστεί ικανοποιητικά με μια αρχική θεραπεία της AYA, όπως η συνεχής θετική πίεση αεραγωγών (CPAP).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Sunosì

Μην πάρετε το Sunosì:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη σολριαμφετόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- αν πάθατε καρδιακή προσβολή μέσα στον προηγούμενο 1 χρόνο

- αν έχετε σοβαρά καρδιακά προβλήματα, όπως πόνο στο στήθος που εμφανίστηκε πρόσφατα ή πόνο στο στήθος που διαρκεί για μεγαλύτερο διάστημα ή είναι πιο σοβαρής μορφής απ' ό,τι συνήθως, υψηλή αρτηριακή πίεση που δεν ρυθμίζεται κατάλληλα με φάρμακα, σοβαρούς ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς ή άλλα σοβαρά καρδιακά προβλήματα
- αν παίρνετε έναν τύπο φαρμάκου που λέγεται «αναστολέας της μονοαμινοξειδάσης» (αναστολέας MAO) για την κατάθλιψη ή τη νόσο του Πάρκινσον ή έχετε πάρει κάποιον αναστολέα MAO τις τελευταίες 14 ημέρες.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Sunosi αν έχετε ή είχατε:

- προβλήματα ψυχικής υγείας, συμπεριλαμβανομένων της ψύχωσης (αλλοιωμένη αίσθηση της πραγματικότητας) και των ακραίων μεταβολών της διάθεσης (διπολική διαταραχή)
- καρδιακά προβλήματα, καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- αλκοολισμό ή οποιαδήποτε κατάχρηση φαρμάκων/ουσιών ή εξάρτηση από φάρμακα/ουσίες
- μια οφθαλμολογική πάθηση που λέγεται γλαύκωμα κλειστής γωνίας.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν οτιδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία. Αυτό σας ζητείται επειδή το Sunosi μπορεί να επιδεινώσει κάποια από αυτά τα προβλήματα. Ο γιατρός σας θα θελήσει να παρακολουθεί πώς σας επηρεάζει το φάρμακο.

Το Sunosi δεν αντικαθιστά την αρχική σας θεραπεία για την AYA, όπως η CPAP. Θα πρέπει να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτήν τη θεραπεία καθώς και το Sunosi.

Παιδιά και έφηβοι

Το Sunosi δεν συνιστάται σε παιδιά ή εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν είναι ακόμα γνωστές σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Sunosi

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μην πάρετε το Sunosi:

- αν παίρνετε ένα φάρμακο που λέγεται «αναστολέας της μονοαμινοξειδάσης» (αναστολέας MAO) για την κατάθλιψη ή τη νόσο του Πάρκινσον ή έχετε πάρει κάποιον αναστολέα MAO τις τελευταίες 14 ημέρες διότι η λήψη κάποιου αναστολέα MAO με το Sunosi μπορεί να αυξήσει την αρτηριακή σας πίεση.

Ρωτήσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν παίρνετε φάρμακα που μπορούν να αυξήσουν την αρτηριακή σας πίεση ή τον καρδιακό σας ρυθμό ή αν παίρνετε ντοπαμινεργικούς παράγοντες (π.χ. πραμιπεξόλη, λεβοντόπα, μεθυλφαινιδάτη), οι οποίοι χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της νόσου του Πάρκινσον, της κατάθλιψης, του συνδρόμου ανήσυχων ποδιών και της διαταραχής ελλειμματικής προσοχής/υπερκινητικότητας (ΔΕΠΥ).

Κόση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Sunosi δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας χωρίς τη χρήση αποτελεσματικής αντισύλληψης.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Sunosi κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Μαζί με τον γιατρό σας πρέπει να αποφασίσετε αν θα αποφύγετε τον θηλασμό ή αν θα σταματήσετε ή θα αποφύγετε τη θεραπεία με το Sunosi, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για εσάς και το παιδί σας και το όφελος της θεραπείας για εσάς.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μπορεί να αισθανθείτε ζάλη ή μπορεί να επηρεαστεί η ικανότητά σας να συγκεντρωθείτε. Προσέχετε ιδιαίτερα όταν οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν έχετε αμφιβολίες για το πώς σας επηρεάζει η υποκείμενη πάθησή σας ή αυτό το φάρμακο σε δραστηριότητες που απαιτούν προσοχή, όπως η οδήγηση και ο χειρισμός μηχανημάτων:

- κατά την έναρξη της θεραπείας
- αν αλλάξει η δόση σας

3. Πώς να πάρετε το Sunosi

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πόσο Sunosi να πάρετε

Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει για τη δόση του Sunosi που πρέπει να πάρετε.

- Για τη ναρκοληψία, η θεραπεία συνήθως ξεκινάει με μια δόση των 75 mg μία φορά την ημέρα, όταν ξυπνάτε το πρωί. Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να χρειάζονται μια δόση έναρξης 150 mg. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει αν αυτό ισχύει για εσάς. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει μια χαμηλότερη δόση των 37,5 mg. Μπορείτε να λάβετε αυτήν τη δόση παίρνοντας μισό δισκίο των 75 mg. Το δισκίο πρέπει να σπάει στο σημείο της εγκοπής.
- Για την AYA, η θεραπεία ξεκινά συνήθως με μια δόση των 37,5 mg μία φορά την ημέρα, όταν ξυπνάτε το πρωί. Μπορείτε να λάβετε αυτήν τη δόση παίρνοντας μισό δισκίο των 75 mg. Το δισκίο πρέπει να σπάει στο σημείο της εγκοπής.
- Έπειτα από τουλάχιστον 3 ημέρες θεραπείας, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει την ημερήσια δόση σας στην πλέον κατάλληλη δόση.

Η συνιστώμενη μέγιστη δόση του Sunosi είναι 150 mg την ημέρα

Ηλικιωμένοι (ηλικίας άνω των 65 ετών)

Παίρνετε τη συνηθισμένη ημερήσια δόση εκτός και αν έχετε νεφρικά προβλήματα (βλέπε παρακάτω «Ασθενείς με νεφρικά προβλήματα»).

Ασθενείς με νεφρικά προβλήματα

Αν έχετε νεφρικά προβλήματα, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δόση.

Λήψη του Sunosi

- Το Sunosi προορίζεται για χρήση από το στόμα
- Να παίρνετε το Sunosi από το στόμα όταν ξυπνάτε το πρωί.
- Μπορείτε να πάρετε το Sunosi με φαγητό ή ανάμεσα στα γεύματα.

Για πόσο διάστημα να παίρνετε το Sunosi

Θα πρέπει να εξακολουθήσετε να παίρνετε το Sunosi για όσο χρονικό διάστημα σας πει ο γιατρός σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Sunosi από την κανονική

Τα ακόλουθα συμπτώματα παρατηρήθηκαν όταν ασθενής έλαβε Sunosi 900 mg (6 φορές η μέγιστη ημερήσια δόση): ανεξέλεγκτες κινήσεις (όπιμη δυσκινησία), αίσθημα ανησυχίας και αδυναμία να παραμείνει ακίνητος (ακαθησία). Αυτά τα συμπτώματα υποχώρησαν όταν διακόπηκε το Sunosi.

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή με το πλησιέστερο τμήμα επειγόντων περιστατικών για συμβουλή. Πάρτε μαζί σας αυτό το φύλλο οδηγιών και τυχόν δισκία που απομένουν.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Sunosi

Αν ξεχάσετε να πάρετε το φάρμακό σας τη συνηθισμένη ώρα, εξακολουθείτε να μπορείτε να το πάρετε αν απομένουν περισσότερες από 9 ώρες πριν από την ώρα του ύπνου. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Sunosi

Συζητήστε με τον γιατρό σας πριν σταματήσετε να παίρνετε το Sunosi.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Πονοκέφαλος

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα)

- Άγχος, δυσκολία στον ύπνο, ευερεθιστότητα, ζάλη, αίσθημα εκνευρισμού, υπερβολική εφίδρωση
- Γρήγοροι ή ακανόνιστοι καρδιακοί παλμοί, που λέγονται και αίσθημα παλμών, δυσφορία στο στήθος
- Υψηλή αρτηριακή πίεση
- Ναυτία, διάρροια, στομαχόπονος, δυσκοιλιότητα, εμετός
- Βήχας, σφίξιμο ή τρίξιμο των δοντιών σας, ξηροστομία
- Απώλεια της όρεξης

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 100 άτομα)

- Αίσθημα διέγερσης, ανησυχία, αδυναμία συγκέντρωσης, τρέμουλο (τρόμος)
- Αύξηση του καρδιακού ρυθμού πολύ υψηλότερη από το φυσιολογικό
- Δυσκολία στην αναπνοή
- Πόνος στο στήθος
- Δίψα
- Απώλεια σωματικού βάρους

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Sunosi

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη φιάλη/στην κυψέλη μετά τη λέξη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Κυψέλες: Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Φιάλες: Μετά το άνοιγμα, χρησιμοποιήστε εντός 4 μηνών. Διατηρείτε τον περιέκτη καλά κλεισμένο για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Sunosi

Η δραστική ουσία είναι η σολριαμφετόλη.

Sunosi 75 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε δισκίο περιέχει υδροχλωρική σολριαμφετόλη που ισοδυναμεί με 75 mg σολριαμφετόλης.

Sunosi 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε δισκίο περιέχει υδροχλωρική σολριαμφετόλη που ισοδυναμεί με 150 mg σολριαμφετόλης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνες δισκίων: Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, μαγνήσιο στεατικό

Επικάλυψη των δισκίων: πολυβινυλαλκοόλη, πολυαιθυλενογλυκόλη, τάλκης, τιτανίου διοξειδίου (E171), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172).

Εμφάνιση του Sunosi και περιεχόμενα της συσκευασίας

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Sunosi 75 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κίτρινο έως σκούρο κίτρινο/πορτοκαλί, μακρόστενο δισκίο με το «75» χαραγμένο στη μία πλευρά και μια εγκοπή στην αντίθετη πλευρά. Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσες δόσεις.

Sunosi 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κίτρινο, μακρόστενο δισκίο με το «150» χαραγμένο στη μία πλευρά.

Το Sunosi διατίθεται σε συσκευασίες κυψέλης των 7, 28 και 56 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων και σε φιάλες των 30 και των 100 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd

5th Floor

Waterloo Exchange

Waterloo Road

Dublin

D04 E5W7

Ιρλανδία

Τηλ: +44 8450305089

Email: medinfo-int@jazzpharma.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις Ιανουάριος 2020

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.