

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Sunosi 75 mg filmtabletta Sunosi 150 mg filmtabletta

szolriamfetol

▼ **Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.**

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Sunosi és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Sunosi szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Sunosi-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Sunosi-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Sunosi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Sunosi a szolriamfetol nevű hatóanyagot tartalmazza. A szolriamfetol növeli a dopamin és a noradrenalin nevű természetes anyagok mennyiségét az agyban. A Sunosi segít ébren maradni, és csökkenteni az álmoságot.

A következő esetekben alkalmazzák:

- narkolepsziás felnőttek kezelésére. A narkolepszia olyan állapot, amelyben napszaktól függetlenül hirtelen és váratlanul nagyfokú álmoság jelentkezik. Néhány narkolepsziás betegnek olyan tünetei is vannak, amikor érzelmek, például düh, félelem, nevetés vagy meglepettség hatására elgyengülnek az izmok, ami néha ájuláshoz vezethet (katalepsziás tünetek).
- az éberség fokozására és a túlzott nappali álmoság (excessive daytime sleepiness, EDS) csökkentésére javallott obstruktív alvási apnoében (OSA) szenvedő betegeknél, akiknél az EDS-t az OSA kezelésére szolgáló elsődleges terápiával, például folyamatos pozitív légúti nyomás (CPAP-) terápiával nem sikerült kielégítően kezelni.

2. Tudnivalók a Sunosi szedése előtt

Ne szedje a Sunosi-t:

- ha allergiás a szolriamfetolra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;

- ha szívrohama volt az elmúlt 1 évben;
- ha súlyos szívproblémája van, például a közelmúltban fellépett mellkasi fájdalom, vagy a szokásosnál hosszabb ideig tartó vagy erősebb mellkasi fájdalom, gyógyszerekkel nem megfelelően beállított magas vérnyomás, súlyos szívritmuszavar vagy más súlyos szívprobléma;
- ha úgynevezett „monoamin-oxidáz-gátló” (MAOI) típusú gyógyszert szed jelenleg vagy szedett az elmúlt 14 napban depresszió vagy Parkinson-kór kezelésére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Sunosi szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha jelenleg fennáll vagy a múltban fennállt Önnél:

- mentális egészségügyi probléma, például pszichózis (a valóság érzékelésének zavara) vagy nagyfokú hangulatváltozások (bipoláris zavar);
- szívbetegség, szívroham vagy sztrók (agyi érkatasztrófa);
- magas vérnyomás;
- alkoholizmus vagy bármilyen gyógyszer- vagy drogfüggőség;
- a zárt zugú zöldhályog nevű betegség.

Ha a fentiek bármelyike vonatkozik Önre, a kezelés megkezdése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Ez azért fontos, mert a Sunosi ezek közül néhány problémát súlyosbíthat. Kezelőorvosa ellenőrizni kívánja majd, hogy a gyógyszer hogyan hat Önre.

A Sunosi nem helyettesíti az OSA kezelésére alkalmazott elsődleges terápiát, például a CPAP-ot. Ezeknek a kezeléseknak az alkalmazását továbbra is folytatnia kell a Sunosi szedése mellett.

Gyermekek és serdülők

A Sunosi alkalmazása 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők számára nem ajánlott. A biztonságosság és a hatásosság ebben a korcsoportban még nem ismert.

Egyéb gyógyszerek és a Sunosi

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Ne szedje a Sunosi-t:

- ha depresszió vagy Parkinson-kór kezelésére úgynevezett „monoamin-oxidáz-gátló” (MAOI) gyógyszert szed jelenleg vagy szedett az elmúlt 14 napban, mert a MAOI típusú gyógyszerek és a Sunosi együttes alkalmazása megemelheti a vérnyomását.

Egyeztessen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, hogy szed-e olyan gyógyszert, amely megemelheti a vérnyomását vagy a pulzusát, illetve szed-e úgynevezett dopaminerg szereket (például pramipexol, levodopa, metilfenidát), amelyeket Parkinson-kór, depresszió, nyugtalan láb szindróma és figyelemzavaros hiperaktivitás (ADHD) kezelésére alkalmaznak.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Sunosi nem alkalmazható terhesség alatt és olyan fogamzóképes nők esetében, akik nem alkalmaznak hatékony fogamzásgátlást.

A Sunosi szoptatás alatt nem alkalmazható. Önnek és kezelőorvosának el kell döntenie, hogy mellőzi a szoptatást, vagy abbahagyja, illetve tartózkodik a Sunosi-kezeléstől – figyelembe véve a szoptatás előnyét Önre és a gyermekére nézve, valamint a terápia előnyét Önre nézve.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Mivel szédülhet vagy koncentrációs képessége romolhat, gépjárművezetéskor, illetve gépek kezelésekor legyen különösen óvatos.

Beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha nem biztos benne, hogy alapbetegsége, illetve a gyógyszer milyen hatással van Önre a figyelmet igénylő tevékenységek, például a gépjárművezetés a gépek kezelése során:

- a kezelés megkezdésekor;
- az adag módosításakor.

3. Hogyan kell szedni a Sunosi-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Mennyit kell szedni a Sunosi-ból?

Kezelőorvosa tájékoztatni fogja Önt arról, hogy milyen adagban szedje a Sunosi-t.

- Narkolepszia esetén a kezelést általában napi egyszer 75 mg-os adaggal kezdik, amelyet reggel, ébredéskor kell bevenni. Néhány beteg 150 mg-os kezdő adagot igényelhet. Kezelőorvosa tájékoztatni fogja Önt, ha ez vonatkozik Önre. Kezelőorvosa kisebb, 37,5 mg-os adagot is rendelhet Önnek. Ebben az esetben egy 75 mg-os tablettát felét kell bevennie. A tablettát a bemetszés mentén kell eltörni.
- OSA esetén a kezelést általában napi egyszeri 37,5 mg-os adaggal kezdik, amelyet reggel, ébredéskor kell bevenni. Ebben az esetben egy 75 mg-os tablettát felét kell bevennie. A tablettát a bemetszés mentén kell eltörni.
- Kezelőorvosa legalább 3 nap elteltével emelheti az Ön napi adagját, a legmegfelelőbb adag eléréséhez.

A Sunosi ajánlott maximális adagja napi 150 mg.

Idősek (65 évesnél idősebbek)

A szokásos napi adagot kell szedni, kivéve, ha vesebetegsége van (lásd alább: „Vesebetegségben szenvedő betegek”).

Vesebetegségben szenvedő betegek

Ha vesebetegségben szenved, előfordulhat, hogy kezelőorvosának változtatnia kell az adagon.

A Sunosi bevétele

- A Sunosi szájon át alkalmazandó.
- A Sunosi-t szájon át vegye be reggel, amikor felébred.
- A Sunosi étkezés közben vagy étkezéstől függetlenül is bevehető.

Mennyi ideig kell szedni a Sunosi-t?

A Sunosi szedését addig kell folytatni, ameddig kezelőorvosa mondta Önnek.

Ha az előírtnál több Sunosi-t vett be

Amikor a betegek 900 mg Sunosi-t (a maximális napi adag 6-szorosát) kapták, a következő tüneteket figyelték meg: uralhatatlan mozgások (tardiv diszkinézia), valamint nyugtalanságérzés és mozdulatlanságra való képtelenség (akatzia). Ezek a tünetek a Sunosi szedésének abbahagyásakor rendeződtek.

Azonnal forduljon tanácsért kezelőorvosához vagy a legközelebbi kórház sürgősségi osztályához. Vigye magával ezt a betegtájékoztatót és az esetlegesen megmaradt tablettákat.

Ha elfelejtette bevenni a Sunosi-t

Ha elfelejtette bevenni a gyógyszert a szokásos időpontban, akkor még beveheti, ha még több mint 9 óra van hátra a lefekvésig. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Sunosi szedését

Beszéljen kezelőorvosával, mielőtt abbahagyná a Sunosi szedését.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon gyakori mellékhatások (10 beteg közül több mint 1 beteget érinthet)

- fejfájás

Gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)

- szorongás, alvási nehézség, ingerlékenység, szédülés, idegesség, nagyfokú verejtékezés;
- gyors vagy szabálytalan szívverés, más néven palpitáció, mellkasi diszkomfortérzés;
- magas vérnyomás;
- hányinger, hasmenés, hasi fájdalom, székrekedés, hányás;
- köhögés, fogszikorgatás, szájszárazság;
- étvágytalanság.

Nem gyakori mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)

- izgatottság, nyugtalanság, koncentrációs zavar, remegés (tremor);
- a szívverés jelentős mértékű felgyorsulása a normálshoz képest;
- légszomj;
- mellkasi fájdalom;
- szomjúság;
- fogyás.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Sunosi-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a tartályon/buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Buboréksomagolás: Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Tartály: Felbontás után 4 hónapon belül fel kell használni. A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Sunosi?

A készítmény hatóanyaga a szolriamfetol.

Sunosi 75 mg filmtabletta

75 mg szolriamfetolt (szolriamfetol-hidroklorid formájában) tartalmaz tablettánként.

Sunosi 150 mg filmtabletta

150 mg szolriamfetolt (szolriamfetol-hidroklorid formájában) tartalmaz tablettánként.

Egyéb összetevők:

Tablettamag: hidroxipropil-cellulóz, magnézium-sztearát

Filmbevonat: poli(vinil-alkohol), makrogol, talkum, titán-dioxid (E171), sárga vas-oxid (E172).

Milyen a Sunosi külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Filmtabletta

Sunosi 75 mg filmtabletta

Sárga vagy sötétsárga/narancssárga, hosszúkás tabletták egyik oldalán mélynyomású „75” jelöléssel, másik oldalán bemetszéssel. A tabletták egyenlő adagokra oszthatóak.

Sunosi 150 mg filmtabletta

Sárga, hosszúkás tabletták egyik oldalán mélynyomású „150” jelöléssel.

A Sunosi 7, 28 vagy 56 db filmtablettát tartalmazó buborékcsomagolásokban és 30 vagy 100 db filmtablettát tartalmazó tartályokban kerül forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd

5th Floor

Waterloo Exchange

Waterloo Road

Dublin

D04 E5W7

Írország

Tel.: +44 8450305089

E-mail: medinfo-int@jazzpharma.com

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma 2020. január

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.