

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Sunosi 75 mg filmuhúðaðar töflur
Sunosi 150 mg filmuhúðaðar töflur
solríamfetól

▼ **Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.**

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Sunosi og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Sunosi
3. Hvernig nota á Sunosi
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Sunosi
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Sunosi og við hverju það er notað

Sunosi inniheldur virka efnið solríamfetól. Solríamfetól eykur magn náttúrulegu efnanna dópamíns og noradrenalíns í heilanum. Sunosi hjálpar þér að halda þér vakandi og finna fyrir minni syfju.

Það er notað

- hjá fullorðnum með drómasýki, sem er ástand sem veldur því að þú finnur skyndilega og óvænt fyrir mikilli syfju hvenær sem er. Sumir sjúklingar með drómasýki fá einnig einkenni máttleysiskasta (þegar vöðvar verða máttlausir sem viðbragð við tilfinningum eins og reiði, ótta, hlátri eða óvæntum uppákomum, sem stundum leiðir til falls).
- til að auka vökuvitund og draga úr óhóflegri dagsyfju hjá fullorðnum sjúklingum með kæfisvefn þegar ekki hefur tekist að draga úr óhóflegri dagsyfju á fullnægjandi hátt með grunnmeðferð við kæfisvefni, svo sem svefnöndunartæki (continuous positive airway pressure, CPAP).

2. Áður en byrjað er að nota Sunosi

Ekki má nota Sunosi ef þú:

- ert með ofnæmi fyrir solríamfetóli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- fékkst hjartaáfall á síðastliðnu ári
- ert með alvarlegan hjartasjúkdóm, eins og brjóstverk sem þú fórst nýlega að finna fyrir eða brjóstverk sem varir lengur eða er alvarlegri en venjulega, háan blóðþrýsting sem ekki er almennilega meðhöndlaður með lyfjum, alvarlega hjartsláttaróreglu eða önnur alvarleg hjartavandamál.

- notar tegund lyfs sem kallast „mónóamín oxídasahemill“ (MAOI) við þunglyndi eða Parkisonsveiki, eða hefur notað mónóamín oxídasahemil á síðastliðnum 14 dögum.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Sunosi er notað ef þú ert með eða hefur verið með:

- geðræn vandamál, þ.m.t. geðrof (breytta raunveruleikaskynjun) og öfgakenndar breytingar á skapi (geðhvarfasýki)
- hjartavandamál, hjartaáfall eða heilablóðfall
- háan blóðþrýsting
- áfengissýki, hefur misnotað lyf eða ert háð/ur lyfjum
- augnsjúkdóm sem kallast þrönghornsgláka.

Láttu læknum eða lyfjafræðing vita ef eitthvað af ofantöldu á við um þig áður en meðferð er hafin. Það er vegna þess að Sunosi getur gert sum þessara vandamála verri. Læknirinn mun vilja fylgjast með því hvaða áhrif lyfið hefur á þig.

Sunosi kemur ekki í stað grunnmeðferðar við kæfisvefni eins og svefnöndunartækis. Þú átt að halda slíkri meðferð áfram samhliða Sunosi.

Börn og unglingar

Sunosi er ekki ætlað börnum eða unglungum yngri en 18 ára. Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun hjá þessum aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða Sunosi

Láttu læknum eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Þú mátt ekki nota Sunosi:

- ef þú notar lyf sem kallast „mónóamín oxídasahemill“ (MAOI) við þunglyndi eða Parkisonsveiki eða hefur notað mónóamín oxídasahemil á síðastliðnum 14 dögum vegna þess að notkun mónóamín oxídasahemla samhliða Sunosi getur hækkað blóðþrýstinginn.

Leitaðu ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi ef þú notar lyf sem geta aukið blóðþrýstinginn eða hjartsláttartíðnina, eða ef þú tekur dópamínvirk lyf (t.d. pramipexól, levódópa, metýlfenídat) sem eru notuð til meðferðar við Parkisonsveiki, þunglyndi, fótaóeirð og ofvirkni með athyglisbresti (ADHD).

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Sunosi er hvorki ætlað til notkunar á meðgöngu né handa konum á barneignaraldri sem ekki nota getnaðarvarnir.

Ef þú ert með barn á brjósti máttu ekki nota Sunosi. Þú og læknirinn þurfið að veða og meta kosti brjóstgjafar fyrir þig og barnið og ávinning meðferðar fyrir þig og ákveða á grundvelli matsins hvort forðast eigi brjóstgjöf eða forðast eða hætta skuli meðferð með Sunosi.

Akstur og notkun véla

Hugsanlegt er að þig sundli eða að þú eigir erfiðara með að einbeita þér, gættu sérstakrar varúðar við akstur og notkun véla.

Leitaðu ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi ef þú ert ekki viss um hvernig áhrif undirliggjandi ástand þitt eða lyfið hefur á þig þegar þú framkvæmir athafnir sem krefjast athygli, svo sem akstur og meðhöndlun véla:

- í upphafi meðferðar

- ef skammtinum er breytt.

3. Hvernig nota á Sunosi

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafraeðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafraeðingi.

Hversu mikið á að nota af Sunosi

Læknirinn lætur þig vita hvaða skammt af Sunosi þú átt að taka.

- Þegar um er að ræða drómasýki er meðferðin venjulega hafin með 75 mg skammti einu sinni á dag, um morguninn þegar þú vaknar. Sumir sjúklingar gætu þurft 150 mg upphafsskammt. Læknirinn lætur þig vita ef þetta á við um þig. Læknirinn gæti ávísað þér minni skammti sem nemur 37,5 mg. Þú getur fengið þennan skammt með því að taka helminginn af einni 75 mg töflu. Töfluna á að brjóta með því að nota deiliskoruna.
- Þegar um er að ræða kæfisvefn er meðferðin venjulega hafin með 37,5 mg skammti einu sinni á dag, um morguninn þegar þú vaknar. Þú getur fengið þennan skammt með því að taka helminginn af einni 75 mg töflu. Töfluna á að brjóta með því að nota deiliskoruna.
- Eftir að minnsta kosti 3 daga meðferð gæti læknirinn aukið dagskammtinn í skammtinn sem hentar þér best.

Ráðlagður hámarksdagskammtur af Sunosi er 150 mg á dag.

Aldraðir (eldri en 65 ára)

Taktu venjulega dagskammtinn nema þú sért með nýrnavandamál (sjá hér að neðan „Sjúklingar með nýrnavandamál“).

Sjúklingar með nýrnavandamál

Ef þú ert með nýrnavandamál gætir læknirinn þurft að breyta skammtinum.

Notkun Sunosi

- Sunosi er til inntöku.
- Taktu Sunosi inn á morgnana þegar þú vaknar.
- Þú getur tekið Sunosi með mat eða á milli máltíða.

Hversu lengi á að taka Sunosi

Þú skalt halda áfram að taka Sunosi eins lengi og læknirinn hefur gefið þér fyrirmæli um.

Ef notaður er stærri skammtur af Sunosi en mælt er fyrir um

Eftirfarandi einkenni komu fram þegar sjúklingur fékk 900 mg af Sunosi (6-faldan hámarksdagskammt): stjórnlausar hreyfingar (síðkomin hreyfitruflun) og óróleiki og erfiðleikar við að halda kyrru fyrir (hvíldaróþol). Þessi einkenni gengu til baka þegar meðferð með Sunosi var hætt.

Hafðu tafarlaust samband við lækinn eða næstu bráðamóttöku til að fá ráðleggingar. Taktu þennan fylgiseðil og þær töflur sem eftir eru með þér.

Ef gleymist að taka Sunosi

Ef þú gleymir að taka lyfið á venjulegum tíma, getur þú enn tekið það ef meira en 9 klst. eru þar til þú ferð að sofa. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Sunosi

Ræddu við lækinn áður en þú hættir að taka Sunosi.

Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá meira en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Höfuðverkur

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Kvíði, erfiðleikar með svefn, pirringur, sundl, taugaspenna, óhófleg svitamyndun
- Hraður eða óreglulegur hjartsláttur, einnig kallað hjartsláttarónot, óþægindi fyrir brjósti
- Hár blóðþrýstingur
- Ógleði, niðurgangur, magaverkur, hægðatregða, uppköst
- Hósti, samanbitnar tennur eða tannagnístur, munnþurrkur
- Lystarleysi.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Óróleikatilfinning, eirðarleysi, einbeitingarskortur, hristingur (skjálfti)
- Aukning á hjartsláttartíðni sem er mun meiri en venjulega
- Mæði
- Brjóstverkur
- Þorsti
- Þyngdartap.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt** fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Sunosi

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og glasinu/þynnunni á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Þynnur: Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Glös: Notið innan 4 mánaða eftir opnun. Geymið ílátið vel lokað til varnar gegn raka.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Sunosi inniheldur

Virka innihaldsefnið er solríamfetól.

Sunosi 75 mg filmhúðaðar töflur

Hver tafla inniheldur solríamfetól hýdróklóríð, sem jafngildir 75 mg af solríamfetóli.

Sunosi 150 mg filmuhúðaðar töflur

Hver tafla inniheldur solríamfetól hýdróklóríð, sem jafngildir 150 mg af solríamfetóli.

Önnur innihaldsefni eru:

Töflukjarni: Hýdroxýprópýl sellulósi, magnesíumsterat

Filmuhúð: pólývínýlalkóhól, makrógól, talkúm, títantvíoxíð (E171), gult járnnoxíð (E172).

Lýsing á útliti Sunosi og pakkingastærðir

Filmuhúðuð tafla

Sunosi 75 mg filmuhúðaðar töflur

Gul eða dökkgul/appelsínugul ílöng tafla með ígreypu „75“ á annarri hliðinni og deiliskoru á hinn hliðinni. Töflunni má skipta í jafna skammta.

Sunosi 150 mg filmuhúðaðar töflur

Gul ílöng tafla með ígreypu „150“ á annarri hliðinni.

Sunosi er fáanlegt í þynnupakkingum með 7, 28 og 56 filmuhúðuðum töflum og í glösum með 30 og 100 filmuhúðuðum töflum.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd

5th Floor

Waterloo Exchange

Waterloo Road

Dublin

D04 E5W7

Írland

Sími: +44 8450305089

Netfang: medinfo-int@jazzpharma.com

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í Janúar 2020

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.