

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Sunosi 75 mg plėvele dengtos tabletės
Sunosi 150 mg plėvele dengtos tabletės
solriamfetolas

▼ **Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.**

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti vėl jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Sunosi ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Sunosi
3. Kaip vartoti Sunosi
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Sunosi
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Sunosi ir kam jis vartojamas

Sunosi sudėtyje yra veikliosios medžiagos solriamfetolo. Solriamfetolas padidina natūralių medžiagų dopamino ir norepinefrino kiekį smegenyse. Sunosi padeda Jums likti budriems ir jaustis mažiau mieguistiams.

Jis skiriamas

- suaugusiems, sergantiems narkolepsija – būkle, dėl kurios staiga ir netikėtai bet kuriuo metu pasijuntate labai mieguisti. Kai kuriems narkolepsija sergantiems pacientams taip pat pasireiškia katapleksijos (kai raumenys suglemba reaguodami į emocijas, pvz., pyktį, baimę, juoką ar nuostabą, ir kartais dėl to susmunkama) simptomų;
- budrumui padidinti ir per dideliu mieguistumu dienos metu (PDMDM) sumažinti suaugusiems pacientams, sergantiems obstrukcine miego apnėja (OMA), kuriems PDMDM nebuvo patenkinamai gydoma taikant pirminį OMA gydymą, pvz., palaikant nuolatinį teigiamą slėgį kvėpavimo takuose (angl. *continuous positive airway pressure, CPAP*).

2. Kas žinotina prieš vartojant Sunosi

Sunosi vartoti negalima, jeigu:

- yra alergija solriamfetolui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- per pastaruosius 1 metus patyrėte širdies smūgį;
- yra sunkių širdies sutrikimų, pvz., neseniai prasidėjęs krūtinės skausmas arba ilgesnis ar sunkesnis nei įprasta krūtinės skausmas, padidėjęs kraujospūdis, netinkamai kontroliuojamas vaistais, sunkus nereguliarus širdies plakimas arba kiti sunkūs širdies sutrikimai;

- vartojate tam tikrą vaistą, vadinamą „monoaminooksidazės inhibitoriumi“ (MAO inhibitoriumi), nuo depresijos arba Parkinsono ligos arba vartojote MAO inhibitorių per paskutines 14 dienų.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Sunosi, jeigu Jums yra arba anksčiau buvo:

- psichinės sveikatos sutrikimų, įskaitant psichozę (pakitusį tikrovės suvokimą) ir stiprius nuotaikos pokyčius (bipolinis sutrikimas);
- širdies sutrikimų, širdies priepuolis arba insultas;
- padidėjęs kraujospūdis;
- alkoholizmas, piktnaudžiavimas arba priklausomybė nuo bet kurio narkotiko;
- akių būklė, vadinama uždaro kampo glaukoma.

Prieš pradėdami gydymą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu Jums tinka bet kuris iš pirmiau pateiktų punktų. Tai reikalinga todėl, kad Sunosi gali pasunkinti kai kurias iš šių būklių. Gydytojas norės stebėti, kaip vaistas Jus veikia.

Sunosi negali būti skiriamas vietoj Jūsų OMA pirminio gydymo, pvz., *CPAP*. Turite tęsti tokį gydymą ir Sunosi vartojimą.

Vaikams ir paaugliams

Sunosi nerekomenduojama vartoti vaikams arba paaugliams iki 18 metų. Saugumas ir veiksmingumas šiai amžiaus grupei dar nežinomi.

Kiti vaistai ir Sunosi

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Sunosi vartoti negalima, jeigu:

- vartojate vaistą, vadinamą „monoaminooksidazės inhibitoriumi“ (MAO inhibitoriumi), arba vartojote MAO inhibitorių per pastarąsias 14 dienų, nes vartojant MAO inhibitorius kartu su Sunosi gali padidėti kraujospūdis.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu vartojate vaistus, kurie gali didinti kraujospūdį arba širdies susitraukimų dažnį, arba jeigu vartojate dopaminerginius vaistinius preparatus (pvz., pramipeksolį, levodopą, metilfenidatą), skirtus Parkinsono ligai, depresijai, neramių kojų sindromui bei aktyvumo ir dėmesio sutrikimui (angl. *attention deficit/hyperactivity disorder*, ADHD) gydyti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Sunosi negalima vartoti nėštumo metu ir vaisingo amžiaus moterims, kurios nenaudoja veiksmingo kontracepcijos metodo.

Sunosi neturi būti vartojamas žindymo metu. Atsižvelgdami į žindymo naudą Jums ir Jūsų kūdikiui ir gydymo naudą Jums, Jūs su gydytoju turite nuspręsti, ar vengti žindyti ar nutraukti arba vengti gydymo Sunosi.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Galite jausti galvos svaigimą arba sutrikusį gebėjimą susikaupti, todėl vairuodami arba valdydami mechanizmus būkite ypač atsargūs.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jei nesate tikri, kaip pagrindinė Jūsų liga arba šis vaistas veikia veiklą, kuriai reikia dėmesio, pvz., vairuojant ir valdant mechanizmus:

- gydymo pradžioje;
- jeigu pakeičiama Jūsų dozė.

3. Kaip vartoti Sunosi

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kiek Sunosi reikia vartoti

Gydytojas Jums patars, kokią Sunosi dozę vartoti:

- Sergant narkolepsija, paprastai gydymas pradedamas 75 mg doze kartą per parą, vartojama ryte, pabudus. Kai kuriems pacientams gali reikėti 150 mg pradinės dozės. Gydytojas nurodys, ar Jums tai taikoma. Gydytojas Jums gali skirti mažesnę 37,5 mg dozę. Šią dozę galite gauti, išgėrę pusę vienos 75 mg tabletės. Tabletę reikia laužti ties vagele.
- Sergant OMA, paprastai gydymas pradedamas 37,5 mg doze kartą per parą, vartojama ryte, pabudus. Šią dozę galite gauti, išgėrę pusę vienos 75 mg tabletės. Tabletę reikia laužti ties vagele.
- Po ne mažiau kaip 3 dienų gydymo gydytojas gali padidinti Jūsų paros dozę iki tinkamiausios dozės.

Rekomenduojama didžiausia Sunosi dozė yra 150 mg per parą.

Senyvi žmonės (vyresni nei 65 metų)

Vartokite įprastą paros dozę, nebent Jums yra inkstų sutrikimų (žr. toliau „Pacientai, kuriems yra inkstų sutrikimų“).

Pacientai, kuriems yra inkstų sutrikimų

Jeigu Jums yra inkstų sutrikimų, gydytojui gali reikėti koreguoti dozę.

Sunosi vartojimas

- Sunosi skirtas vartoti per burną.
- Sunosi išgerkite ryte, kai pabundate.
- Galite vartoti Sunosi valgio metu arba nevalgius.

Kiek laiko vartoti Sunosi

Sunosi turite vartoti tiek laiko, kiek nurodė gydytojas.

Ką daryti pavartojus per didelę Sunosi dozę?

Pacientui pavartojus 900 mg Sunosi dozę (6 kartus didesnę už didžiausią paros dozę), nustatyti šie simptomai: nekontroliuojami judesiai (vėlyvoji diskinezija) ir neramumo pojūtis bei negebėjimas išlikti ramiam (akatzija). Šie simptomai praėjo nutraukus Sunosi vartojimą.

Nedelsdami pasitarkite su gydytoju arba kreipkitės į artimiausią liginės priėmimo skyrių. Pasiimkite šį pakuotės lapelį ir visas likusias tabletes.

Pamiršus pavartoti Sunosi

Pamiršę pavartoti vaistą įprastu metu, galite jį vartoti, jeigu iki miego liko daugiau nei 9 valandos. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Sunosi

Prieš nustodami vartoti Sunosi, pasitarkite su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių)

- Galvos skausmas

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

- Nerimas, miego sutrikimas, dirglumas, galvos svaigimas, nerimavimo pojūtis, per didelis prakaitavimas
- Greitas arba nereguliarus širdies plakimas, dar vadinamas palpitacijomis, diskomfortas krūtinėje
- Padidėjęs kraujospūdis
- Pykinimas, viduriavimas, pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas, vėmimas
- Kosulys, dantų sukandimas arba griežimas, burnos džiūvimas
- Sumažėjęs apetitas

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)

- Susijaudinimo pojūtis, neramumas, negebėjimas susikaupti, drebulys
- Daug didesnis nei įprastai širdies susitraukimų dažnis
- Dusulys
- Krūtinės skausmas
- Troškulys
- Sumažėjęs svoris

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Sunosi

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir buteliuko / lizdinės plokštelės po „Tinka iki“ / „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Lizdinės plokštelės: šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Buteliukai: atidarę jų turinį suvartokite per 4 mėnesius. Pakuotę laikyti sandariai, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Vaistų negalima išmesti kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Sunosi sudėtis

Veiklioji medžiaga yra solriamfetolas.

Sunosi 75 mg plėvele dengtos tabletės

Kiekvienoje tabletėje yra solriamfetolo hidroklorido, atitinkančio 75 mg solriamfetolo.

Sunosi 150 mg plėvele dengtos tabletės

Kiekvienoje tabletėje yra solriamfetolo hidroklorido, atitinkančio 150 mg solriamfetolo.

Pagalbinės medžiagos yra

Tabletės branduolyje: hidroksipropilceliuliozė, magnio stearatas

Tabletės plėvelėje: polivinilo alkoholis, makrogolis, talkas, titano dioksidas (E171), geltonasis geležies oksidas (E172).

Sunosi išvaizda ir kiekis pakuotėje

Plėvele dengta tabletė

Sunosi 75 mg plėvele dengtos tabletės

Geltona arba tamsiai geltona / oranžinė, pailga tabletė, kurios vienoje pusėje įspausta „75“, o kitoje pusėje yra vagelė. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Sunosi 150 mg plėvele dengtos tabletės

Geltona, pailga tabletė, kurios vienoje pusėje įspausta „150“.

Sunosi tiekiamas lizdinių plokštelių pakuotėse, kuriose yra po 7, 28 ir 56 plėvele dengtas tabletes, ir buteliukuose, kuriuose yra po 30 ir 100 plėvele dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd

5th Floor

Waterloo Exchange

Waterloo Road

Dublin

D04 E5W7

Airija

Tel. +44, 8450305089

El. paštas medinfo-int@jazzpharma.com

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020. gada janvāris.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.