

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Sunosi 75 mg pilloli miksija b'rita
Sunosi 150 mg pilloli miksija b'rita
solriamfetol

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tghin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina għiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tghaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Sunosi u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Sunosi
3. Kif għandek tiehu Sunosi
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Sunosi
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Sunosi u għalxiex jintuża

Sunosi fih is-sustanza attiva solriamfetol. Solriamfetol iżid l-ammont tas-sustanzi naturali dopamine u norepinephrine f'moħħok. Sunosi jgħinek tibqa' mqajjem u thoss inqas ngħas.

Jintuża f'

- adulti b'narkolessija, kundizzjoni li tqabdek ħafna ngħas f'daqqa u bla mistenni fi kwalunkwe hin. Xi pazjenti b'narkolessija għandhom ukoll sintomi ta' kataplessija (meta l-muskoli jsiru dgħajfa bħala rispons għal emozzjonijiet bħal rabja, biza', dahk jew sorpriza, u kultant iwasslu għal kollass).
- biex itejjeb il-kapaċità li wiehed jibqa' mqajjem u jnaqqas in-ngħas eċċessiv matul il-ġurnata (EDS, excessive daytime sleepiness) f'adulti b'apnea tal-irqad ostruttiva (OSA, obstructive sleep apnoea) li l-EDS tagħhom ma jkunx ġie ttrattat b'mod sodisfaċenti permezz ta' terapija b'OSA primarja, bħal pressjoni pożittiva kontinwa fil-passaġġ tan-nifs (CPAP, continuous positive airway pressure).

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Sunosi

Tihux Sunosi jekk inti:

- allergiku għal solriamfetol jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imnizzla fis-sezzjoni 6)
- kellek attack tal-qalb fl-aħħar sena
- għandek problemi tal-qalb serji, bħal uġiġħ fis-sider li beda dan l-aħħar, jew uġiġħ fis-sider li qed idum aktar jew huwa aktar sever mis-soltu, pressjoni tad-demem għolja li mhix ikkontrollata kif suppost bil-mediċini, taħbit tal-qalb irregolari serju jew problemi tal-qalb serji oħra.

- qed tiehu tip ta' medicina maghrufa bhala "inibitur ta' monoamine oxidase" (MAOI, monoamine oxidase inhibitor) ghal depressjoni jew ghall-marda ta' Parkinson jew hadt MAOI fl-ahhar 14-il jum.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek qabel tiehu Sunosi jekk ghandek jew kellek fil-passat:

- problemi tas-sahha mentali, inkluż psikozi (sens mibdul ta' x' inhu reali) u bidliet estremi fil-burdata (disturb bipolari)
- problemi tal-qalb, attack tal-qalb jew puplesija
- pressjoni gholja
- problemi ta' alkohol jew kwalunkwe abbuż ta' jew dipendenza fuq xi medicina jew droga
- kundizzjoni tal-ghajnejn maghrufa bhala glawkoma tat-tip angle closure.

Ghid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk kwalunkwe wahda minn dawn t'hawn fuq tapplika ghalik qabel ma tibda t-trattament. Dan ghaliex Sunosi jista' jwassal biex uhud minn dawn il-problemi jmorru ghall-aghar. It-tabib tieghek se jkun irid jara kif taffettwak il-medicina.

Sunosi ma jhux post it-trattament primarju ghall-OSA tieghek bhal CPAP. Ghandek tkompli tuza dan it-trattament kif ukoll Sunosi.

Tfal u adolexxenti

Sunosi mhuwiex irrakkomandat ghal tfal u adolexxenti taht l-eta ta' 18-il sena. Is-sigurtà u l-effikacja ghadhom mhumiex maghrufin ghal dan il-grupp ta' eta.

Medicini ohra u Sunosi

Ghid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk qed tiehu, hadt dan l-ahhar jew tista' tiehu xi medicini ohra.

Tihux Sunosi jekk:

- qed tiehu medicina maghrufa bhala "inibitur ta' monoamine oxidase" (MAOI, monoamine oxidase inhibitor) ghal depressjoni jew ghall-marda ta' Parkinson, jew hadt MAOI fl-ahhar 14-il jum ghax jekk tiehu MAOI ma' Sunosi dan jista' jzidlek il-pressjoni.

Iccekka mat-tabib jew mal-ispizjar tieghek jekk qed tiehu medicini li jstghu jzidu l-pressjoni jew ir-rata ta' tahbit tal-qalb tieghek, jew jekk qed tiehu agenti dopaminergici (ez. pramipexole, levodopa, methylphenidate) li jintużaw ghat-trattament tal-marda ta' Parkinson, depressjoni, sindrome ta' riglejn bla kwiet u ADHD.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', tahseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tieghek qabel tiehu din il-medicina.

Sunosi m'ghandux jintuza waqt it-tqala u f'nisa li jista' jkollhom it-tfal u li mhumiex juzaw kontraçettivi effettivi.

M'ghandekx tuza Sunosi waqt it-treddigh. Int u t-tabib tieghek ghandkom tiddeçiedu jekk tevitax it-treddigh jew twaqqafx jew tevita t-terapija b' Sunosi, wara li jigi kkunsidrat il-beneficçju ta' treddigh ghalik u ghat-tarbija tieghek u l-beneficçju tat-terapija ghalik.

Sewqan u thaddim ta' magni

Tista' thossok sturdut jew tista' tigi affettwata b' mod negattiv il-kapacità tieghek li tikkoncentra. Oqghod attent b' mod speçjali meta tkun qed issuq jew tuza magni.

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk m'intix çert dwar kif il-kondizzjoni sottostanti tieghek jew din il-medicina taffettwak rigward attivitajiet li jehtiegu attenzjoni, bhal sewqan u użu ta' magni:

- fil-bidu tat-trattament
- jekk id-doza tieghek tinbidel

3. Kif ghandek tiehu Sunosi

Dejjem ghandek tiehu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Kemm ghandek tiehu Sunosi

It-tabib tiegħek ser jghidlek id-doża ta' Sunosi li ghandek tiehu.

- Għal narkolessija, it-trattament normalment jinbada b' doża ta' 75 mg darba kuljum, filgħodu meta tqum. Xi pazjenti jista' jkollhom bżonn doża tal-bidu ta' 150 mg. It-tabib tiegħek ser javżak jekk dan japplika għalik. It-tabib tiegħek jista' jippreskrivilek doża aktar baxxa ta' 37.5 mg. Tista' tiehu din id-doża billi tiehu nofs pillola waħda ta' 75 mg. Il-pillola għandha tinqasam billi tuża l-linja li turi minn fejn taqsamha.
- Għal OSA, it-trattament normalment jinbada b' doża ta' 37.5 mg darba kuljum, filgħodu meta tqum. Tista' tiehu din id-doża billi tiehu nofs pillola waħda ta' 75 mg. Il-pillola għandha tinqasam billi tuża l-linja li turi minn fejn taqsamha.
- Wara mill-inqas 3 jjiem ta' trattament, it-tabib tiegħek jista' jzidlek id-doża ta' kuljum għad-doża l-aktar xierqa.

Id-doża massima rakkomandata ta' Sunosi hija 150 mg kuljum.

Anzjani (età ta' aktar minn 65 sena)

Hu d-doża ta' kuljum tas-soltu hlief jekk ghandek problemi tal-kliewi (ara "Pazjenti bi problemi tal-kliewi" hawn taht).

Pazjenti bi problemi tal-kliewi

Jekk ghandek problemi tal-kliewi t-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jaġġusta d-doża.

It-tehid ta' Sunosi

- Sunosi huwa għal użu orali
- Hu Sunosi mill-halq filgħodu meta tqum.
- Tista' tiehu Sunosi mal-ikel jew bejn ikla u ohra.

Kemm ghandek iddum tiehu Sunosi

Ghandek tibqa' tiehu Sunosi għal kemm jghidlek it-tabib tiegħek.

Jekk tiehu Sunosi aktar milli support

Is-sintomi li ġejjin ġew osservati meta l-pazjent ircieva Sunosi 900 mg (6 darbiet id-doża massima ta' kuljum): movimenti bla kontroll (diskinezija tardiva) u nuqqas ta' kwiet fil-ġisem u nuqqas ta' kapaċità li wiehed ma jiċċaqlaqx (akatiżja). Dawn is-sintomi għaddew meta Sunosi twaqqaf.

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jew lill-eqreb dipartiment tal-emergenza minnufih għal parir. Hu dan il-fuljett u kwalunkwe pilloli li fadal miegħek.

Jekk tinsa tiehu Sunosi

Jekk tinsa tiehu l-mediċina tiegħek fil-hin tas-soltu, xorta tista' tohodha jekk fadal aktar minn 9 sigħat sal-hin tal-irqad. M'ghandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tiehu Sunosi

Iddiskuti mat-tabib tiegħek qabel tieqaf tiehu Sunosi.

Jekk ghandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekundarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekundarji, għalkemm ma jidhrux f' kulhadd.

Effetti sekundarji komuni hafna (jistgħu jaffettwaw ak tar minn 1 minn kull 10 persuni)

- Uġiġħ ta' ras

Effetti sekundarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni)

- Ansjetà, diffikultà biex torqod, irritabbiltà, sturdament, nervożiżmu kbir, għaraq eċċessiv
- Tahbit tal-qalb mghaġġel jew irregolari, maghruf ukoll bhala palpitazzjonijiet, skonfort fis-sider
- Pressjoni tad-demmm għolja
- Thossok ma tiflaħx, dijarea, uġiġħ fl-istonku, stitikezza, rimettar
- Soghla, taghfas jew tghazzaż snienek, halq xott
- Telf ta' aptit

Effetti sekundarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna)

- Thossok aġitat, nuqqas ta' kwiet f' gismek, nuqqas ta' kapacità li tikkonċentra, tertir (rogħda)
- Żieda hafna akbar min-normal fir-rata ta' tahbit tal-qalb
- Qtuġħ ta' nifs
- Uġiġħ fis-sider
- Ghatx
- Telf ta' piż.

Rappurtar tal-effetti sekundarji

Jekk ikollok xi effett sekundarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekundarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekundarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekundarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif tahzen Sunosi

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-flixxkun / folja wara "JIS". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Folji: Din il-mediċina m'għandhiex bżonn hażna speċjali.

Fliexken: Ġaladarba jinfetaħ uża fi żmien 4 xhur. Żomm il-kontenitur magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Sunosi

Is-sustanza attiva hi solriamfetol.

Sunosi 75 mg pilloli miksija b'rita

Kull pillola fiha solriamfetol hydrochloride, ekwivalenti għal 75 mg ta' solriamfetol.

Sunosi 150 mg pilloli miksija b'rita

Kull pillola fiha solriamfetol hydrochloride, ekwivalenti ghal 150 mg ta' solriamfetol.

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma:

Qalba tal-pillola: Hydroxypropyl cellulose, magnesium stearate

Kisja tal-pillola: polyvinyl alcohol, macrogol, talc, titanium dioxide (E171), iron oxide isfar (E172).

Kif jidher Sunosi u l-kontenut tal-pakkett

Pilloli miksija b'rita

Sunosi 75 mg pilloli miksija b'rita

Pillola b'forma tawwalija ta' lewn isfar sa isfar skur/orangjo b'“75” imnaqqax fuq naħa u b'linja minn fejn taqsamha fuq in-naħa opposta. Il-pillola tista' tinqasam f' dozi ndaqs.

Sunosi 150 mg pilloli miksija b'rita

Pillola b'forma tawwalija ta' lewn isfar b'“150” imnaqqax fuq naħa waħda.

Sunosi huwa disponibbli f' pakketti bil-folji ta' 7, 28 u 56 pillola miksija b'rita u fi fliexken ta' 30 u 100 pillola miksija b'rita.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd

5th Floor Waterloo Exchange

Waterloo Road

Dublin

D04 E5W7

L-Irlanda

Tel: +44 8450305089

Email: medinfo-int@jazzpharma.com

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f' Jannar 2020

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni ddettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.