

## Písomná informácia pre používateľa

### Sunosi 75 mg filmom obalené tablety Sunosi 150 mg filmom obalené tablety solriamfetol

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

#### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Sunosi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sunosi
3. Ako užívať Sunosi
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sunosi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Sunosi a na čo sa používa**

Sunosi obsahuje liek solriamfetol. Solriamfetol zvyšuje v mozgu množstvo prirodzených látok dopamínu a norepinefrínu. Sunosi vám pomáha zostať bdely a cítiť sa menej ospalý.

Používa sa u

- dospelých s narkolepsiou, stavom, ktorý spôsobuje náhlu a neočakávanú silnú ospalosť počas dňa. Niektorí pacienti s narkolepsiou majú tiež príznaky kataplexie (oslabenie svalov v dôsledku emočných stavov ako sú hnev, strach, smiech alebo prekvapenie, čo niekedy vedie ku kolapsu).
- dospelým pacientom s obštrukčným spánkovým apnoe (*obstructive sleep apnoea*, OSA) na zlepšenie bdelosti a zmiernenie nadmernej ospalosti (*excessive daytime sleepiness*, EDS) počas dňa, u ktorých EDS nebola uspokojivo liečená primárnou liečbou OSA, napr. sústavným pozitívnym tlakom v dýchacích cestách (*continuous positive airway pressure*, CPAP).

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sunosi**

**Neužívajte Sunosi ak :**

- ste alergickí na solriamfetol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ste mali v priebehu uplynulého 1 roku srdcový infarkt

- máte závažné problémy so srdcom ako sú v poslednom čase bolesti na hrudníku, dlhšie trvajúce bolesti na hrudníku alebo bolesti na hrudníku silnejšie ako obyčajne, vysoký krvný tlak, ktorý nie je dobre kontrolovaný liekmi, závažnú nepravidelnosť srdcového tepu alebo iné závažné srdcové problémy
- užívate typ lieku nazývaný „inhibítor monoaminoxidázy“ (MAOI) na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby alebo ste užívali MAOI v priebehu posledných 14 dní.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Sunosi, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak máte alebo ste v minulosti mali:

- problémy s duševným zdravím, vrátane psychózy (zmenené vnímanie toho, čo je realita) a extrémnych zmien nálady (bipolárna porucha)
- problémy so srdcom, srdcový infarkt alebo mozgovú príhodu
- vysoký krvný tlak
- problémy s alkoholom, s akýmkoľvek zneužívaním liekov alebo s drogovou závislosťou
- očné ochorenie, ktoré sa volá zelený zákal (glaukóm) s uzatvoreným uhlom

Pred začatím liečby povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného. Je to preto, že Sunosi môže niektoré problémy zhoršiť. Váš lekár bude chcieť sledovať, ako u vás liek účinkuje.

Sunosi nenahrádza primárnu liečbu OSA, ako je napríklad CPAP. V tejto liečbe pokračujte súbežne s užívaním Sunosi.

### **Deti a dospelí**

Sunosi sa neodporúča u detí a dospelých vo veku menej ako 18 rokov. Účinnosť a bezpečnosť nie sú v tejto vekovej skupine známe.

### **Iné lieky a Sunosi**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte Sunosi ak:

- užívate liek nazývaný „inhibítor monoaminoxidázy“ (MAOI) na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby alebo ste užívali MAOI v priebehu posledných 14 dní, pretože užívanie MAOI súbežne so Sunosi môže zvýšiť krvný tlak.

Opýtajte sa lekára alebo lekárnika, či užívate lieky, ktoré môžu zvýšiť krvný tlak alebo srdcovú frekvenciu alebo ak užívate dopaminergické látky (napr. pramipexol, levodopa, metylfenidát), ktoré sa používajú na liečbu Parkinsonovej choroby, depresie, syndrómu nepokojných nôh a ADHD.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Sunosi sa nemá používať počas tehotenstva alebo u žien vo fertilnom veku, ktoré nepoužívajú účinnú antikoncepciu.

Neužívajte Sunosi počas dojčenia. Spoločne s lekárom sa musíte rozhodnúť, či nebudete dojčiť alebo ukončíte liečbu/nebudete sa liečiť Sunosi, po zvážení prínosu dojčenia pre vás a vaše dieťa a prínosu liečby pre vás.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Môžete cítiť závrat alebo sa môže zhoršiť vaša schopnosť koncentrácie; buďte zvlášť opatrný pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov.

Ak si nie ste istý, ako môže základné ochorenie alebo tento liek ovplyvniť aktivity vyžadujúce pozornosť, ako je vedenie vozidla alebo obsluha strojov, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom:

- na začiatku liečby,
- ak sa zmení dávka.

### **3. Ako užívať Sunosi**

Lekár vám poradí, akú dávku Sunosi užívať.

- Pri narkolepsii sa liečba zvyčajne začína dávkou 75 mg jedenkrát denne ráno po prebudení. Niektorí pacienti môžu potrebovať úvodnú dávku 150 mg. Lekár vám poradí, či to je váš prípad. Lekár vám môže predpísať nižšiu dávku 37,5 mg. Dávku dosiahnete užitím polovice jednej 75 mg tablety. Tabletu rozlomte pozdĺž deliacej ryhy.
- Pri OSA sa liečba zvyčajne začína dávkou 37,5 mg jedenkrát denne ráno po prebudení. Dávku dosiahnete užitím polovice jednej 75 mg tablety. Tabletu rozlomte pozdĺž deliacej ryhy.
- Najskôr po 3 dňoch liečby vám lekár môže zvýšiť dennú dávku na dávku, ktorá je pre vás optimálna.

Maximálna odporúčaná denná dávka Sunosi je 150 mg.

#### **Staršie osoby (vo veku viac ako 65 rokov)**

Pokiaľ nemáte problémy s obličkami (pozri nižšie „Pacienti s poruchou funkcie obličiek“), užívajte zvyčajnú dennú dávku.

#### **Pacienti s poruchou funkcie obličiek**

Ak máte problémy s obličkami, lekár vám možno bude musieť dávku upraviť.

#### **Užívanie Sunosi**

- Sunosi je na perorálne použitie.
- Užívajte Sunosi ústami ráno po prebudení.
- Sunosi môžete užívať s jedlom alebo medzi jedlami.

#### **Ako dlho užívať Sunosi**

Užívajte Sunosi tak dlho, ako vám povedal váš lekár.

#### **Ak užijete viac Sunosi, ako máte**

Nasledujúce príznaky boli u pacientov pozorované po podaní Sunosi 900 mg (6 násobok maximálnej dennej dávky): nekontrolovateľné pohyby (tardívna dyskínezia) a pocit nepokoja a neschopnosť vydržať v pokoji (akatízia). Tieto príznaky ustúpili po prerušení podávania Sunosi.

Okamžite sa obráťte na svojho lekára alebo najbližšiu pohotovostnú službu. Vezmite si so sebou túto písomnú informáciu a zvyšné tablety.

#### **Ak zabudnete užiť Sunosi**

Ak zabudnete liek užiť v zvyčajnom čase, dávku môžete užiť, ak do času spánku zostáva najmenej 9 hodín. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

## **Ak prestanete užívať Sunosi**

Predtým, ako prestanete Sunosi užívať, poraďte sa so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

### **Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):**

- Bolesť hlavy

### **Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb):**

- Úzkosť, ťažkosti so spánkom, podráždenosť, závrat, pocit nervozity, nadmerné potenie
- Rýchly alebo nepravidelný srdcový tep nazývaný palpitácie, nepríjemný pocit na hrudníku
- Vysoký krvný tlak
- Pociť choroby, hnačka, sucho v ústach, bolesť v žalúdku, zápcha, vracanie
- Kašeľ, zatínanie zubov alebo škrípanie zubami, sucho v ústach
- Strata chuti do jedla

### **Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb):**

- Pociť rozrušenia, nepokoj, neschopnosť sústrediť sa, tras (tremor)
- Zvýšenie srdcovej frekvencie oveľa viac ako je normálne
- Dýchavičnosť
- Bolesť na hrudníku
- Smäd
- Úbytok telesnej hmotnosti

## **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Sunosi**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a fľaši/blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Blistre: Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Fľaše: Po otvorení spotrebujte v priebehu 4 mesiacov. Obal udržiavajte dôkladne uzatvorený na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Sunosi obsahuje**

Liečivo je solriamfetol.

#### Sunosi 75 mg filmom obalené tablety

Každá tableta obsahuje solriamfetólium-chlorid, čo zodpovedá 75 mg solriamfetolu

#### Sunosi 150 mg filmom obalené tablety

Každá tableta obsahuje solriamfetólium-chlorid, čo zodpovedá 150 mg solriamfetolu

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: hydroxypropylcelulóza, stearan horečnatý

Filmotvorný obal: polyvinylalkohol makrogol, mastenec, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172).

### **Ako vyzerá Sunosi a obsah balenia**

Filmom obalené tablety

#### Sunosi 75 mg filmom obalené tablety

Žltá až tmavožltá/oranžová podlhovastá tableta s potlačou "75" na jednej strane a deliacou ryhou na druhej strane. Tabletu je možné rozdeliť na dve rovnaké dávky.

#### Sunosi 150 mg filmom obalené tablety

Žltá podlhovastá tableta, s potlačou "150" na jednej strane.

Sunosi je dostupné v blistrových baleniach s obsahom 7, 28 a 56 filmom obalených tabliet a vo fľašiach s 30 a 100 tabletami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd

5th Floor

Waterloo Exchange

Waterloo Road

Dublin

D04 E5W7

Írsko

Tel: +44 8450305089

Email: [medinfo-int@jazzpharma.com](mailto:medinfo-int@jazzpharma.com)

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná Január 2020**

### **Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.