

Navodilo za uporabo

Sunosi 75 mg filmsko obložene tablete Sunosi 150 mg filmsko obložene tablete solriamfetol

▼ **Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.**

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Sunosi in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sunosi
3. Kako jemati zdravilo Sunosi
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sunosi
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Sunosi in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Sunosi vsebuje učinkovino solriamfetol. Solriamfetol poveča količino naravnih snovi dopamina in noradrenalina v vaših možganih. Zdravilo Sunosi vam pomaga, da ostanete budni in se počutite manj zaspani.

Uporablja:

- se pri odraslih z narkolepsijo, ki je bolezen, zaradi katere lahko kadar koli nenadoma in nepričakovano postanete zelo zaspani. Nekateri bolniki z narkolepsijo imajo tudi simptome katapleksije (njihove mišice oslabijo v odziv na občutke, kot so jeza, strah, smeh ali presenečenje, zaradi česar bolnik včasih omahne),
- za izboljšanje budnosti in zmanjšanje prekomerne dnevne zaspanosti (EDS - excessive daytime sleepiness) pri odraslih bolnikih z obstruktivno apnejo med spanjem (OSA - obstructive sleep apnoea), pri katerih EDS ni zadovoljivo zdravljena s primarno terapijo za OSA, kot je npr. zdravljenje s stalnim pozitivnim tlakom v dihalnih poteh (CPAP - continuous positive airway pressure).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sunosi

Ne jemljite zdravila Sunosi, če:

- ste alergični na solriamfetol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- ste imeli v zadnjem letu srčni infarkt,

- imate resne težave s srcem, kot na primer bolečine v prsih, ki so se pojavile pred kratkim, ali bolečine v prsih, ki so dolgotrajnejše ali močnejše kot ponavadi, visok krvni tlak, ki ni ustrezno obvladan z zdravili, resno nereden srčni utrip ali druge resne težave s srcem,
- jemljete vrsto zdravila, imenovano »zaviralec monoaminooksidaze« (zaviralec MAO) za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni, ali če ste zaviralec MAO vzeli v zadnjih 14 dneh.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Sunosi se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če imate ali ste kdaj imeli:

- težave z duševnim zdravjem, vključno s psihozo (spremenjenim občutkom tega, kaj je resnično) in skrajnimi spremembami razpoloženja (bipolarno motnjo),
- težave s srcem, srčni infarkt ali možgansko kap,
- visok krvni tlak,
- alkoholizem ali katero koli drugo obliko zlorabe ali odvisnosti od drog,
- očesno bolezen, imenovano glavkom zaprtega zakotja.

Pred začetkom zdravljenja obvestite zdravnika ali farmacevta, če kar koli od zgoraj navedenega velja za vas. To je zato, ker lahko zdravilo Sunosi poslabša nekatere od teh težav. Zdravnik bo želel spremljati, kako zdravilo vpliva na vas.

Zdravilo Sunosi ne nadomesti vaše primarne terapije za OSA, kot je na primer CPAP. To terapijo morate še naprej uporabljati, tudi ko jemljete zdravilo Sunosi.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Sunosi ni priporočljiva pri otrocih ali mladostnikih, mlajših od 18 let. Varnost in učinkovitost v tej starostni skupini še nista znani.

Druga zdravila in zdravilo Sunosi

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Ne jemljite zdravila Sunosi, če:

- jemljete zdravilo, imenovano »zaviralec monoaminooksidaze« (zaviralec MAO) za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni, ali če ste zaviralec MAO vzeli v zadnjih 14 dneh, saj lahko sočasno jemanje zaviralca MAO in zdravila Sunosi zviša krvni tlak.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če jemljete zdravila, ki lahko zvišajo krvni tlak ali srčni utrip, ali če jemljete dopaminergična zdravila (npr. pramipeksol, levodopo, metilfenidat), ki se uporabljajo za zdravljenje Parkinsonove bolezni, depresije, sindroma nemirnih nog in motnje pozornosti s hiperaktivnostjo (ADHD).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo Sunosi se ne sme uporabljati pri nosečnicah ali pri ženskah v rodni dobi, ki ne uporabljajo učinkovite kontracepcije.

Zdravila Sunosi med dojenjem ne smete uporabljati. Vi in zdravnik se bosta morala odločiti med tem, ali ne boste dojili, ter tem, ali se ne boste zdravili z zdravilom Sunosi oziroma boste zdravljenje z njim prekinili, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za vas in vašega otroka in prednosti zdravljenja za vas.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Morda se boste počutili omotične ali pa bo vaša sposobnost koncentracije slabša, zato bodite posebno previdni pri upravljanju vozil in strojev.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če ste negotovi, kako vaša osnovna bolezen ali to zdravilo vplivata na vas pri aktivnostih, ki zahtevajo vašo pozornost, kot so vožnja ali upravljanje strojev, in sicer:

- na začetku zdravljenja in
- ob morebitni spremembi odmerka.

3. Kako jemati zdravilo Sunosi

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Koliko zdravila Sunosi morate jemati

Zdravnik vam bo povedal, kakšen odmerek zdravila Sunosi morate jemati.

- Pri narkolepsiji se zdravljenje običajno začne z odmerkom 75 mg enkrat na dan, in sicer zjutraj, ko se zbudite. Nekateri bolniki lahko potrebujejo začetni odmerek 150 mg. Zdravnik vam bo povedal, ali to velja tudi za vas. Zdravnik vam bo morda predpisal manjši odmerek, in sicer 37,5 mg. Ta odmerek dobite tako, da vzamete polovico ene 75 mg tablete. Tableto je treba razdeliti s pomočjo razdelilne zareze.
- Pri OSA se zdravljenje običajno začne z odmerkom 37,5 mg enkrat na dan, in sicer zjutraj, ko se zbudite. Ta odmerek dobite tako, da vzamete polovico ene 75 mg tablete. Tableto je treba razdeliti s pomočjo razdelilne zareze.
- Zdravnik bo potem, ko boste že vsaj 3 dni jemali zdravilo, morda povečal vaš dnevni odmerek na tistega, ki je za vas najprimernejši.

Največji priporočeni odmerek zdravila Sunosi je 150 mg na dan.

Starejši bolniki (starejši od 65 let)

Vzemite običajni odmerek, razen če imate težave z ledvicami (glejte »Bolniki s težavami z ledvicami« v nadaljevanju).

Bolniki s težavami z ledvicami

Če imate težave z ledvicami, bo zdravnik morda moral prilagoditi odmerek.

Jemanje zdravila Sunosi

- Zdravilo Sunosi je za peroralno uporabo.
- Zdravilo Sunosi morate pogoltniti zjutraj, ko se zbudite.
- Zdravilo Sunosi lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Kako dolgo je treba jemati zdravilo Sunosi

Zdravilo Sunosi morate jemati tako dolgo, kot vam je naročil zdravnik.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Sunosi, kot bi smeli

Ko je bolnik vzel 900 mg zdravila Sunosi (kar je 6-krat več od največjega dovoljenega dnevnega odmerka), so se pojavili naslednji simptomi: nekontrolirani gibi (tardivna diskinezija), občutek nemira in nezmožnost biti pri miru (akatzija). Ti simptomi so izginili, ko je bolnik prenehal jemati zdravilo Sunosi.

Takoj se posvetujte z zdravnikom ali najbližjim oddelkom za nujno medicinsko pomoč. S sabo vzemite to navodilo za uporabo in vse tablete, ki jih še imate.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Sunosi

Če ste pozabili vzeti zdravilo ob običajnem času, ga lahko še vedno vzamete, če je do časa za spanje še več kot 9 ur. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Sunosi

Posvetujte se z zdravnikom, preden prenehate jemati zdravilo Sunosi.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogosti neželeni učinki (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- glavobol

Pogosti neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov)

- tesnoba, težave s spanjem, razdražljivost, omotica, občutek živčnosti, pretirano potenje,
- hitri ali neredni srčni utripi, ki jim pravimo tudi palpitacije, neprijeten občutek v prsih,
- visok krvni tlak,
- siljenje na bruhanje, driska, bolečine v želodcu, zaprtje, bruhanje,
- kašelj, stiskanje zob ali škrtanje z zobmi, suha usta,
- izguba apetita.

Občasni neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov)

- občutek agitiranosti, nemir, nezmožnost koncentracije, tresenje (tremor),
- veliko hitrejši srčni utrip kot običajno,
- kratka sapa,
- bolečine v prsih,
- žeja,
- izguba telesne mase.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Sunosi

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in platenki/pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pretisni omoti: Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Plastenke: Po prvem odprtju plastenke je treba zdravilo uporabiti v 4 mesecih. Vsebnik shranjujte tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Sunosi

Učinkovina je solriamfetol.

Sunosi 75 mg filmsko obložene tablete

Ena tableta vsebuje solriamfetolijev klorid v količini, ki ustreza 75 mg solriamfetola.

Sunosi 150 mg filmsko obložene tablete

Ena tableta vsebuje solriamfetolijev klorid v količini, ki ustreza 150 mg solriamfetola.

Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete: hidroksipropilceluloza, magnezijev stearat.

Filmska obloga: polivinilalkohol, makrogol, smukec, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Sunosi in vsebina pakiranja

Filmsko obložena tableta

Sunosi 75 mg filmsko obložene tablete

Rumena do temno rumena/oranžna podolgovata tableta z vtisnjenim napisom »75« na eni strani in razdelilno zarezo na drugi strani. Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Sunosi 150 mg filmsko obložene tablete

Rumena podolgovata tableta z vtisnjenim napisom »150« na eni strani.

Zdravilo Sunosi je na voljo v pretisnih oмотih s po 7, 28 in 56 filmsko obloženimi tabletami ter v plastenkah s po 30 in 100 filmsko obloženimi tabletami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd

5th Floor

Waterloo Exchange

Waterloo Road

Dublin

D04 E5W7

Irska

Tel.: +44 8450305089

E-pošta: medinfo-int@jazzpharma.com

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne Januar 2020

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila: <http://www.ema.europa.eu>.