

## Листовка: информация за пациента

**Sunosi 75 mg филмирани таблетки**  
**Sunosi 150 mg филмирани таблетки**  
солриамфетол (solriamfetol)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Sunosi и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Sunosi
3. Как да приемате Sunosi
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Sunosi
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Sunosi и за какво се използва

Sunosi съдържа активното вещество солриамфетол. Солриамфетол увеличава количеството естествените вещества допамин и норепинефрин (норадреналин) в мозъка Ви. Sunosi Ви помага да останете будни и да се чувствате по-малко сънливи.

Той се използва

- при възрастни с нарколепсия, заболяване, което Ви кара внезапно и неочаквано да се почувствате много сънливи по всяко време. Някои пациенти с нарколепсия имат и симптоми на катаплексия (когато мускулите отслабват в отговор на емоции като гняв, страх, смях или изненада, понякога водещо до колабиране).
- за подобряване на състоянието на будност и намаляване на прекомерната дневна сънливост (ПДС) при възрастни пациенти с обструктивна сънна апнея (ОСА), чиято ПДС не се лекува задоволително с първична терапия за ОСА, като непрекъснато положително налягане в дихателните пътища (continuous positive airway pressure, CPAP).

## **2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Sunosi**

### **Не приемайте Sunosi, ако:**

- сте алергични към солриамфетол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б)
- сте имали инфаркт през изминалата 1 година
- имате сериозни проблеми със сърцето като болка в гръдния кош с неотдавнашно начало или болка в гръдния кош, която продължава по-дълго или е по-силна от обикновено, високо кръвно налягане, което не се контролира успешно с лекарства, сериозно неравномерен сърдечен пулс или други сериозни сърдечни проблеми
- приемате вид лекарство, наречено „инхибитор на моноаминоксидазата“ (МАО инхибитор) за депресия или болест на Паркинсон, или сте приемали МАО инхибитор през последните 14 дни.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Sunosi, ако имате или в миналото сте имали:

- проблеми с психичното здраве, включително психоза (променено усещане за реалността) и крайни промени на настроението (биполярно разстройство)
- проблеми със сърцето, инфаркт или инсулт
- високо кръвно налягане
- алкохолизъм или злоупотреба или зависимост от лекарствени или наркотични вещества
- очно заболяване, наречено закритоъгълна глаукома.

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако някое от горепосочените се отнася до Вас, преди да започнете лечение, защото Sunosi може да доведе до влошаване на някои от тези проблеми. Вашият лекар ще пожелае да наблюдава как Ви се отразява лекарството.

Sunosi не замества Вашето основно лечение за ОСА като например СРАР. Вие трябва да продължите да прилагате и това лечение заедно със Sunosi.

### **Деца и юноши**

Sunosi не се препоръчва при деца или юноши под 18-годишна възраст. Безопасността и ефикасността все още не са установени в тази възрастова група.

### **Други лекарства и Sunosi**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

### **Не приемайте Sunosi, ако:**

- приемате лекарство, наречено „инхибитор на моноамин оксидазата“ (МАОИ), против депресия или болест на Паркинсон или сте приемали МАОИ през последните 14 дни, тъй като приемът на МАОИ със Sunosi може да повиши кръвното Ви налягане.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако приемате лекарства, които могат да повишат кръвното Ви налягане или сърдечната честота, или ако приемате допаминергични средства (например прамипексол, леводопа, метилфенидат), които се използват за лечение болест на Паркинсон, депресия, синдром на неспокойните крака и хиперативност с дефицит на вниманието.

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Sunosì не трябва да се използва по време на бременност или от жени с детероден потенциал, които не прилагат ефективна контрацепция.

Вие не трябва да използвате Sunosì по време на кърмене. Вие и Вашият лекар може да решите дали да се избегне кърменето, да се преустанови или да не се приложи терапията със Sunosì, като се вземат предвид ползата от кърменето за Вас и Вашето дете и ползата от терапията за Вас.

### **Шофиране и работа с машини**

Може да се почувствате замаяни или да бъде засегната способността Ви да се концентрирате. Подхождайте с повишено внимание, когато шофирате или работите с машини.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни как ще Ви повлияе Вашето основно заболяване или това лекарство при дейности, изискващи внимание, като шофиране и работа с машини:

- в началото на лечението
- ако дозата Ви бъде променена.

### **3. Как да приемате Sunosì**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Какво количество Sunosì да приемате**

Вашият лекар ще Ви посъветва каква доза Sunosì да приемате.

- При нарколепсия лечението обикновено започва с доза от 75 mg веднъж дневно, сутрин след събуждане. Някои пациенти може да се нуждаят от начална доза от 150 mg. Вашият лекар ще Ви уведоми, ако това се отнася до Вас. Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза от 37,5 mg. Можете да получите тази доза, като приемете половината от една таблетка от 75 mg. Таблетката трябва да се счупи по делителната черта.
- За ОСА лечението обикновено започва с доза 37,5 mg веднъж дневно, сутрин при събуждане. Можете да получите тази доза, като приемете половината от една таблетка от 75 mg. Таблетката трябва да се счупи по делителната черта.
- След най-малко 3-дневно лечение Вашият лекар може да повиши дневната Ви доза до най-подходящата доза.

Препоръчителната максимална доза Sunosì е 150 mg дневно.

#### **Старческа възраст (над 65 години)**

Приемайте обичайната дневна доза, освен ако нямате бъбречни проблеми (вижте по-долу „Пациенти с бъбречни проблеми“).

#### **Пациенти с бъбречни проблеми**

Ако имате бъбречни проблеми, може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата.

#### **Прием на Sunosì**

- Sunosì е за перорално приложение.
- Приемайте Sunosì през устата сутрин след събуждане.
- Можете да приемате Sunosì с храната или между храненията.

#### **Колко дълго трябва да приемате Sunosì**

Вие трябва да продължите да приемате Sunosì дотогава, докато Ви е казал Вашият лекар.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Sunosi**

Когато пациент е приел Sunosi 900 mg (6 пъти максималната дневна доза), са наблюдавани следните симптоми: неконтролируеми движения (тардивна дискинезия), усещане за безпокойство и невъзможност да стои на едно място (акатизия). Тези симптоми са отшумели след спирането на Sunosi.

Обадете се незабавно за съвет на Вашия лекар или на най-близкото отделение за спешна медицинска помощ. Носете със себе си тази листовка и всички оставащи Ви таблетки.

### **Ако сте пропуснали да приемете Sunosi**

Ако сте пропуснали да приемете Вашето лекарство в обичайното време, можете все пак да го приемете, ако има повече от 9 часа преди лягане. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

### **Ако сте спрели приема на Sunosi**

Обсъдете с Вашият лекар, преди да спрете да приемате Sunosi.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

### **Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)**

- Главоболие

### **Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)**

- Тревожност, проблеми със съня, раздразнителност, замайване, чувство на нервност, прекомерно изпотяване
- Бърз или неравномерен сърдечен пулс, наричан също сърцебиене, дискомфорт в гръдния кош
- Високо кръвно налягане
- Гадене, диария, болка в стомаха, запек, повръщане
- Кашлица, стискане или скърцане със зъби, сухота в устата
- Загуба на апетит.

### **Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)**

- Превъзбуденост, безпокойство, неспособност за концентрация, треперене (тремор)
- Повишение на сърдечната честота много повече от нормалното
- Задъхване
- Болка в гръдния кош
- Жажда
- Загуба на тегло.

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. Как да съхранявате Sunosi

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и бутилката/блистера след „Годен до:“ и „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Блистери: Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Бутилки: След отваряне използвайте в рамките на 4 месеца. Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Sunosi

Активно вещество: солриамфетол.

#### Sunosi 75 mg филмирани таблетки

Всяка таблетка съдържа солриамфетол хидрохлорид, еквивалентно на 75 mg солриамфетол.

#### Sunosi 150 mg филмирани таблетки

Всяка таблетка съдържа солриамфетол хидрохлорид, еквивалентно на 150 mg солриамфетол.

Други съставки:

Ядро на таблетките: хидроксипропилцелулоза, магнезиев стеарат

Филмово покритие: поливинилов алкохол, макрогол, талк, титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172).

### Как изглежда Sunosi и какво съдържа опаковката

Филмирана таблетка

#### Sunosi 75 mg филмирани таблетки

Жълта до тъмножълта/оранжева продълговата таблетка с вдлъбнато релефно означение „75“ от едната страна и с делителна черта от обратната страна. Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

#### Sunosi 150 mg филмирани таблетки

Жълта продълговата таблетка с вдлъбнато релефно означение „150“ от едната страна.

Sunosi е наличен в блистери от 7, 28 и 56 филмирани таблетки и в бутилки от 30 и 100 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd

5<sup>th</sup> Floor Waterloo Exchange

Waterloo Road

Dublin

D04 E5W7

Ирландия

Тел.: +44 8450305089

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

**Дата на последно преразглеждане на листовката:** август 2020 г.

**Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.