



▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann SUNOSI haben?».

### Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte Ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

### SUNOSI®

#### Was ist SUNOSI und wann wird es angewendet?

SUNOSI enthält den Wirkstoff Solriamfetol. Solriamfetol erhöht die Menge der in Ihrem Gehirn natürlich vorkommenden Substanzen Dopamin und Noradrenalin. SUNOSI unterstützt die Wachheit während des Tages und sorgt dafür, dass Sie sich weniger schläfrig fühlen.

Es wird angewendet:

- bei Erwachsenen mit Narkolepsie. Dies ist ein Zustand, bei dem es jederzeit zu plötzlich und unerwartet auftretender starker Schläfrigkeit kommen kann. Bei manchen Patienten mit Narkolepsie treten auch Symptome von Kataplexie auf (Muskelschwäche als Reaktion auf Emotionen wie Wut, Angst, Lachen oder Erstaunen, die in manchen Fällen zum Kollaps führt).
- zur Verbesserung der Wachheit und zur Reduktion übermässiger Schläfrigkeit während des Tages bei erwachsenen Patienten mit obstruktiver Schlafapnoe (OSA), deren übermässige Tagesschläfrigkeit (EDS – Excessive Daytime Sleepiness) durch eine primäre OSA-Therapie nicht zufriedenstellend behandelt werden konnte.

SUNOSI wird nicht zur Behandlung einer Verengung der Atemwege bei Menschen mit obstruktiver Schlafapnoe (Schlaf mit flacher Atmung und Atemaussetzern, auch als OSA bekannt) angewendet. Bevor Sie mit SUNOSI behandelt werden, muss zunächst eine Behandlung der übermäßigen Tagesschläfrigkeit mit einer anderen Art von Therapie, wie z.B. kontinuierlicher Atemwegsüberdruck (CPAP) begonnen oder zumindest versucht worden sein. Sunosi ersetzt nicht den Gebrauch Ihres CPAP-Geräts oder andere Geräte, die Ihr Arzt Ihnen für die Behandlung der OSA verschrieben hat. Sie sollten diese Behandlungen wie vom Arzt verordnet fortsetzen, während Sie Sunosi einnehmen.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

### **Wann darf SUNOSI nicht eingenommen / angewendet werden?**

SUNOSI darf nicht eingenommen werden, wenn Sie:

- ein Arzneimittel namens Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) zur Behandlung von Depression oder der Parkinson-Krankheit einnehmen oder ein solches Arzneimittel in den letzten 14 Tagen eingenommen haben.
- allergisch gegen den Wirkstoff Solriamfetol oder einen der Hilfsstoffe dieses Arzneimittels sind.
- im vergangenen Jahr einen Herzinfarkt hatten.
- an schwerwiegenden Herzproblemen leiden, wie z.B. Brustschmerzen, die vor kurzem eingesetzt haben oder länger anhalten oder stärker sind als üblich, ein nicht medikamentös eingestellter Bluthochdruck, schwerwiegende Herzrhythmusstörungen oder andere schwerwiegende Herzprobleme.

### **Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von SUNOSI Vorsicht geboten?**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie SUNOSI einnehmen, wenn Sie folgende Erkrankungen haben oder früher einmal hatten:

- mentale Gesundheitsprobleme, wie z. B. eine Psychose (veränderte Wahrnehmung der Realität) oder extreme Stimmungsschwankungen (bipolare Störung);
- Herzprobleme, Herzinfarkt oder Schlaganfall;
- Bluthochdruck;
- Alkoholabhängigkeit oder jegliche Form von Arzneimittel- oder Drogenmissbrauch oder -abhängigkeit;
- eine Augenerkrankung namens Engwinkelglaukom.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn eine der oben genannten Erkrankungen auf Sie zutrifft, bevor Sie die Behandlung beginnen. Das ist deshalb notwendig, weil SUNOSI einige dieser Probleme verschlimmern kann.

SUNOSI ist kein Ersatz für Ihre primäre OSA-Therapie wie z. B. eine CPAP-Beatmung. Sie sollten diese Behandlung weiterhin anwenden und zusätzlich SUNOSI.

Wenn Sie unter ungewöhnlich starker Schläfrigkeit leiden und SUNOSI einnehmen, wird Ihre Wachheit möglicherweise nicht mehr auf das normale Niveau zurückkehren. Wenn Sie unter übermäßiger Tagesschläfrigkeit leiden, mit oder ohne Einnahme von SUNOSI, wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Sie in Bezug auf den Grad Ihrer Schläfrigkeit häufig untersuchen und gegebenenfalls darauf hinweisen, dass Sie das Führen von Fahrzeugen oder andere Aktivitäten mit möglichem Gefahrenpotenzial meiden sollen, insbesondere zu Beginn der Behandlung oder nach einer Dosisänderung.

### **Anwendung von SUNOSI zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie dopaminerge Arzneimittel (z.B. Pramipexol, Levodopa, Methylphenidat) einnehmen, die zur Behandlung der Parkinson-Krankheit, von Depressionen, des Restless-Legs-Syndroms und von ADHS angewendet werden.

### **Darf SUNOSI während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?**

#### *Schwangerschaft*

SUNOSI darf während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, nicht angewendet werden.

#### *Stillzeit*

Während der Stillzeit darf SUNOSI nicht angewendet werden.

### **Wie verwenden Sie SUNOSI?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

SUNOSI kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Einnahme von SUNOSI weniger als 9 Stunden vor dem Zubettgehen ist zu vermeiden, da es den Nachtschlaf stören kann.

### *Narkolepsie*

Die Behandlung bei Narkolepsie beginnt in der Regel mit einer Dosis von 75 mg einmal täglich am Morgen nach dem Aufwachen. Bei manchen Patienten kann eine Anfangsdosis von 150 mg notwendig sein. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, ob dies auf Sie zutrifft.

Nach mindestens 3 Tagen Behandlung kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihre Tagesdosis auf die am besten geeignete Dosis erhöhen.

Die empfohlene Tageshöchstdosis SUNOSI beträgt 150 mg einmal täglich.

### *Schlaf mit flacher Atmung und Atemaussetzern (obstruktive Schlafapnoe)*

SUNOSI wird nicht zur Behandlung einer Verengung der Atemwege bei Menschen mit obstruktiver Schlafapnoe (Schlaf mit flacher Atmung und Atemaussetzern, auch als OSA bekannt) angewendet. Sie sollten die Behandlung der OSA, wie vom Arzt verordnet, fortsetzen, während Sie Sunosi einnehmen.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 37,5 mg einmal täglich morgens nach dem Aufwachen. Diese Dosis können Sie durch die Einnahme einer halben 75 mg Tablette erreichen. Die Tablette sollte mithilfe der Bruchkerbe geteilt werden.

Nach mindestens 3 Tagen Behandlung kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihre Tagesdosis auf die am besten geeignete Dosis erhöhen.

Die empfohlene Tageshöchstdosis SUNOSI beträgt 150 mg einmal täglich.

### *Dauer der Behandlung*

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird in regelmässigen Abständen Ihre Dosierung sowie die Notwendigkeit einer Fortsetzung der Behandlung prüfen.

### *Ältere Patienten*

Wenn Sie über 65 Jahre alt sind, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheiden, ob Sie SUNOSI einnehmen dürfen. Falls Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheidet, dass Sie SUNOSI einnehmen dürfen, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheiden, ob die Dosis angepasst werden muss.

### *Patienten mit Nierenfunktionsstörungen*

Wenn Sie Nierenfunktionsstörungen haben, muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheiden, ob Sie SUNOSI einnehmen dürfen. Falls Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheidet, dass Sie SUNOSI einnehmen dürfen, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheiden, ob die Dosis angepasst werden muss.

### *Kinder und Jugendliche*

SUNOSI wird nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen. Die Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels in dieser Altersgruppe sind bisher nicht bekannt.

Wenn Sie mehr SUNOSI als nötig eingenommen haben und verstärkte Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin und holen Sie Rat ein. Nehmen Sie diese Packungsbeilage und die restlichen Tabletten mit.

Wenn Sie die Einnahme von SUNOSI vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels zur üblichen Zeit vergessen haben, können Sie es noch einnehmen, wenn bis zu Ihrer Schlafenszeit noch mehr als 9 Stunden Zeit sind. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von SUNOSI abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie die Einnahme von SUNOSI abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

### **Welche Nebenwirkungen kann SUNOSI haben?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

*Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)*

Kopfschmerzen

### *Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)*

- Angst, Schlaflosigkeit, Reizbarkeit, Schwindelgefühl, Gefühl der Zerfahrenheit, übermässiges Schwitzen
- Schneller oder unregelmässiger Herzschlag, auch als Herzklopfen bezeichnet, Brustkorbbeschwerden
- Erhöhter Blutdruck
- Übelkeit, Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Erbrechen
- Husten, Zähneknirschen, Mundtrockenheit
- verminderter Appetit

### *Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)*

- Unruhe, Ruhelosigkeit, Aufmerksamkeitsstörungen, Zittern (Tremor)
- Herzrasen
- Erhöhte Herzfrequenz
- Bluthochdruck
- Atemnot
- Brustkorbschmerz
- Durst
- Gewichtsverlust

### *Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)*

Über Hautausschlag mit Rötung, Quaddeln und Juckreiz wurde ebenfalls berichtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### **Was ist ferner zu beachten?**

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

### *Lagerungshinweis*

Nicht über 25°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

### *Weitere Hinweise*

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

### **Was ist in SUNOSI enthalten?**

#### *Wirkstoffe*

Solriamfetol als Solriamfetolhydrochlorid

SUNOSI 75 mg Filmtabletten

Eine Filmtablette enthält 75 mg Solriamfetol.

SUNOSI 150 mg Filmtabletten

Eine Filmtablette enthält 150 mg Solriamfetol

#### *Hilfsstoffe*

Hydroxypropylcellulose

Magnesiumstearat

#### Filmüberzug

Poly(vinylalkohol)

Macrogola

Talkum

Titandioxid (E 171)

Eisenoxid gelb (E 172)

### **Zulassungsnummer**

68177 (Swissmedic)

### **Wo erhalten Sie SUNOSI? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

#### SUNOSI 75 mg Filmtabletten

Gelbe bis dunkelgelbe längliche Tablette, mit der Prägung «75» auf der einen Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite, teilbar.

SUNOSI 75 mg mit 28 Filmtabletten

### SUNOSI 150 mg Filmtabletten

Gelbe längliche Tablette mit der Prägung «150» auf einer Seite.

SUNOSI 150 mg mit 28 Filmtabletten.

### **ZulassungsinhaberIn**

Clinipace AG  
Chriesbaumstrasse 2  
8604 Volketswil  
Zürich  
Schweiz

### **HerstellerIn**

Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd  
Irland

**Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**