

▼ Questo medicinale è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per istruzioni sulle modalità di notifica degli effetti collaterali si veda al termine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere SUNOSI?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicinale. Questo medicinale le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicinale potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

SUNOSI®

Che cos'è SUNOSI e quando si usa?

Sunosi contiene il principio attivo solriamfetol. Solriamfetol aumenta la presenza di dopamina e noradrenalina, due sostanze naturali, nel cervello. Sunosi aiuta a restare svegli durante il giorno e ad avvertire minore sonnolenza.

È utilizzato

- in adulti affetti da narcolessia, una condizione clinica che provoca una sensazione improvvisa e inattesa di sonnolenza intensa che può verificarsi in qualsiasi momento. Alcuni pazienti affetti da narcolessia presentano anche sintomi di cataplessia (in cui i muscoli diventano deboli in risposta a emozioni quali rabbia, paura, risata o sorpresa, talvolta con conseguente collasso);
- per migliorare lo stato di veglia e ridurre la sonnolenza diurna eccessiva (Excessive Daytime Sleepiness, EDS) in pazienti adulti affetti da apnea ostruttiva del sonno (Obstructive Sleep Apnoea, OSA) nei quali l'EDS non è stata trattata in modo soddisfacente con la terapia primaria per l'OSA.

SUNOSI non è indicato per il trattamento dell'ostruzione delle vie aeree nei soggetti affetti da apnea ostruttiva del sonno (sonno caratterizzato da respirazione superficiale e pause nella respirazione, noto anche come OSA).

Prima di sottoporsi a terapia con SUNOSI, è necessario aver iniziato, o quantomeno tentato di iniziare, un trattamento per la sonnolenza diurna eccessiva con un altro tipo di terapia, come la pressione positiva continua delle vie aeree (CPAP).

Sunosi non sostituisce l'uso del dispositivo CPAP o di altri apparecchi prescritti dal medico per il trattamento dell'OSA. Questi trattamenti vanno continuati come prescritto dal medico durante l'assunzione concomitante di Sunosi.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere/usare SUNOSI?

Non prenda Sunosi

- se sta assumendo un tipo di medicamento chiamato «inibitore delle monoamminossidasi» (IMAO) per la depressione o il morbo di Parkinson, o se lo ha assunto negli ultimi 14 giorni
- se è allergico a solriamfetol o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicamento
- se ha avuto un attacco di cuore nell'ultimo anno
- se ha gravi problemi al cuore, come dolore al torace insorto di recente, o dolore al torace più prolungato o più intenso del solito, pressione arteriosa alta non controllata in maniera adeguata con i medicinali, grave irregolarità del battito cardiaco o altri problemi al cuore gravi

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di SUNOSI?

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Sunosi se soffre o ha sofferto di:

- problemi di salute mentale, incluse psicosi (senso della realtà alterato) ed estreme alterazioni dell'umore (disturbo bipolare)
- problemi al cuore, attacco di cuore o ictus
- pressione arteriosa alta
- alcolismo o qualsiasi forma di abuso o dipendenza da farmaci o sostanze
- una malattia dell'occhio chiamata glaucoma ad angolo chiuso.

Informi il medico o il farmacista prima di iniziare il trattamento se rientra in uno dei casi sopra citati, perché Sunosi può causare un peggioramento di alcuni di questi problemi.

Sunosi non sostituisce il suo trattamento principale per l'OSA, come ad esempio la CPAP. Deve continuare a utilizzare tale trattamento oltre a Sunosi.

Se soffre di livelli anomali di sonnolenza e assume SUNOSI, il suo livello di veglia potrebbe non ritornare a quello normale. Se soffre di sonnolenza diurna eccessiva, a prescindere dall'assunzione o meno di SUNOSI, il suo medico valuterà frequentemente il suo grado di sonnolenza e, se opportuno, le consiglierà di evitare di guidare veicoli o di svolgere altre attività potenzialmente pericolose, in particolare all'inizio del trattamento o quando la dose viene modificata.

Altri medicinali e SUNOSI

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicamento.

Verifichi con il medico o il farmacista se sta assumendo agenti dopaminergici (ad esempio pramipexolo, levodopa, metilfenidato), usati per il trattamento del morbo di Parkinson, della

depressione, della sindrome delle gambe senza riposo e del disturbo da deficit di attenzione/iperattività.

Si può assumere/usare SUNOSI durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Sunosi non deve essere usato durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usano misure contraccettive efficaci.

Allattamento

Non deve usare Sunosi durante l'allattamento con latte materno.

Come usare SUNOSI?

Prenda questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

SUNOSI può essere assunto durante o lontano dai pasti. Eviti di assumere SUNOSI meno di 9 ore prima di coricarsi, perché può influire sul sonno notturno.

Narcolessia

Per la narcolessia, il trattamento inizia in genere con una dose da 75 mg una volta al giorno, da prendere al mattino al risveglio. Alcuni pazienti possono necessitare di una dose iniziale di 150 mg. Il medico le dirà se lei rientra in questo caso..

Dopo un minimo di 3 giorni di trattamento, il medico può aumentare la dose giornaliera fino alla dose più appropriata.

La dose massima raccomandata di Sunosi è 150 mg al giorno.

Sonno con respirazione superficiale e pause nella respirazione (apnea ostruttiva del sonno)

SUNOSI non è indicato per il trattamento dell'ostruzione delle vie aeree nei soggetti con apnea ostruttiva del sonno (sonno caratterizzato da respirazione superficiale e pause nella respirazione, noto anche come OSA). Deve continuare il trattamento per l'OSA come prescritto dal suo medico mentre sta prendendo Sunosi.

Il trattamento inizia in genere con una dose da 37,5 mg una volta al giorno, da prendere al mattino al risveglio. Può ottenere questa dose assumendo metà di una compressa da 75 mg. La compressa deve essere divisa seguendo la linea di frattura.

Dopo un minimo di 3 giorni di trattamento, il medico può aumentare la dose giornaliera fino alla dose più appropriata.

La dose massima raccomandata di Sunosi è 150 mg al giorno.

Durata del trattamento

Periodicamente il suo medico controllerà il dosaggio e verificherà la necessità di proseguire il trattamento.

Pazienti anziani

Se ha più di 65 anni, il suo medico deciderà se può prendere SUNOSI. In caso affermativo, il suo medico deciderà se è necessario aggiustare la dose.

Pazienti con disturbi della funzionalità renale

Se soffre di disturbi della funzionalità renale, il suo medico deciderà se può prendere SUNOSI. In caso affermativo, il suo medico deciderà se è necessario aggiustare la dose.

Bambini e adolescenti

Sunosì non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni. La sicurezza e l'efficacia non sono ancora note in questa fascia d'età.

Se ha preso più SUNOSI di quanto deve e nota un aumento degli effetti collaterali, si rivolga immediatamente al suo medico e gli chiedi consiglio. Porti con sé questo foglio illustrativo e le eventuali compresse rimaste.

Se dimentica di prendere Sunosi

Se dimentica di prendere il medicamento alla solita ora, può comunque prenderlo se mancano più di 9 ore al momento di coricarsi. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Sunosi

Consulti il medico prima di interrompere il trattamento con Sunosi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicamento, si rivolga al medico o al farmacista.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere SUNOSI?

Come tutti i medicinali, questo medicamento può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Mal di testa

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Ansia, difficoltà a dormire, irritabilità, capogiri, sensazione di nervosismo, sudorazione eccessiva
- Battito cardiaco rapido o irregolare, chiamato anche palpitazioni, fastidio al torace
- Pressione arteriosa alta
- Nausea, diarrea, dolore allo stomaco, stitichezza, vomito
- Tosse, serramento o digrignamento dei denti, bocca secca
- Perdita dell'appetito

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- Sensazione di agitazione, irrequietezza, incapacità di concentrarsi, tremolio (tremori)
- Tachicardia
- Aumento della frequenza cardiaca
- Ipertensione (pressione alta)
- Fiato corto
- Dolore al torace
- Sete
- Perdita di peso

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

E stata inoltre segnalata eruzione cutanea con arrossamento, orticaria e sensazione di prurito.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico, il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene SUNOSI?

Principi attivi

Solriamfetol come solriamfetol cloridrato.

Sunosi 75 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa contiene 75 mg di solriamfetol.

Sunosi 150 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa contiene 150 mg di solriamfetol.

Sostanze ausiliarie

Idrossipropilcellulosa

Magnesio stearato

Film di rivestimento

Alcol polivinilico

Macrogola

Talco

Titanio biossido (E171)

Ossido di ferro giallo (E172)

Numero dell'omologazione

68177 (Swissmedic)

Dove è ottenibile SUNOSI? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Sunosi 75 mg compresse rivestite con film

Compressa oblunga di colore da giallo a giallo scuro/arancione, con «75» impresso su un lato e una linea di frattura sull'altro, divisibile.

SUNOSI 75 mg da 28 compresse rivestite con film.

Sunosi 150 mg compresse rivestite con film

Compressa oblunga di colore giallo, con «150» impresso su un lato.

SUNOSI 150 mg da 28 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Clinipace AG
Chriesbaumstrasse 2
8604 Volketswil
Zürich
Svizzera

Fabbricante

Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd
Irlanda

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel Luglio 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).