

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

Sunosi 75 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
Sunosi 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
solriamfetool

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

**Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Sunosi ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Sunosi võtmist
3. Kuidas Sunosi't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Sunosi't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Sunosi ja milleks seda kasutatakse

Sunosi sisaldab toimeainet solriamfetool. Solriamfetool suurendab naturaalse dopamiini ja norepinefriini (noradrenaliini) kogust ajus. Sunosi aitab püsida ärkvel ja tunda end vähem unisena.

Seda kasutatakse

- täiskasvanutel, kellel on narkolepsia, seisund, mis põhjustab mis tahes ajal äkilist ja ootamatut unisust. Mõnedel narkolepsiapatsientidel esineb lisaks katapleksia (lihased muutuvad emotsioonide, näiteks viha, hirmu, naeru või üllatuse peale nõrgaks; see võib lõppeda kokkukukkumisega),
- ärkvelpüsimise parandamiseks ning päevase liigunisuse vähendamiseks obstruktiivse uneapnoega täiskasvanutel, kellel päevase liigunisuse ravi ei ole olnud edukas obstruktiivse uneapnoe esmase raviga, näiteks püsiva positiivrõhuga (*continuous positive airway pressure*, CPAP).

#### 2. Mida on vaja teada enne Sunosi võtmist

**Sunosi't ei tohi võtta:**

- kui olete solriamfetooli või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on olnud viimase 1 aasta jooksul südameinfarkt;
- kui teil on tõsiseid probleeme südamega, näiteks hiljuti tekkinud valu rinnus või püsiv, kauem kestev või tugevam valu rinnus, kõrge vererõhk, mis piisavalt ravimitele ei allu, tõsised südame rütmihäired või muud tõsised probleemid südamega;
- kui te võtate või olete viimase 14 päeva jooksul võtnud depressiooni või parkinsonismi raviks mõnd monoamiini oksüdaasi inhibiitorit (MAOI).

## **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Sunosi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil esineb või on esinenud:

- vaimse tervise häireid, sh psühhooosi (muutunud reaalsustaju) ja tugevaid tujumuutusi (bipolaarne häire);
- südameprobleeme, südameatakke või insulte;
- kõrget vererõhku;
- alkoholismi või mõne aine või ravimi kuritarvitamist või sõltuvust;
- silma suletudnurga glaukoomi.

Teatage enne ravi oma arstile või apteekrile, kui mõni neist tingimustest kehtib teie kohta. Sunosi võib neid probleeme halvendada. Arst tahab sel juhul jälgida, kuidas ravim teile mõjub.

Sunosi ei asenda teie hingamisteede takistuse esmast ravi, näiteks positiivrõhuravi CPAP-seadmega. Peate seda ravi jätkama samaaegselt Sunosi kasutamisega.

## **Lapsed ja noorukid**

Sunosi ei ole soovitatav lastele ja noorukitele vanuses alla 18 eluaasta. Ohutus ja efektiivsus selles vanuserühmas ei ole veel teada.

## **Muud ravimid ja Sunosi**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Ärge võtke Sunosi't:

- kui te võtate või olete viimase 14 päeva jooksul võtnud depressiooni või parkinsonismi raviks mõnd monoamiini oksüdaasi inhibiitorit (MAOI). MAOI võib koos Sunosi'ga tõsta vererõhku.

Kui te võtate ravimeid, mis tõstavad vererõhku või pulssi, või dopamiinergilisi ravimeid (nt pramipeksool, levodopa, metüülfenidaat), mida kasutatakse Parkinsoni tõve, depressiooni, rahutute jalgade sündroomi ja aktiivsus- ja tähelepanuhäire raviks, arutage seda oma arsti või apteekriga.

## **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Sunosi't ei ole soovitatav kasutada raseduse ajal või fertiilses eas naistel, kes ei kasuta efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid.

Sunosi't ei tohi kasutada rinnaga toitmise ajal. Rinnaga toitmise katkestamise või Sunosi'ga ravi katkestamise / ravist loobumise peate otsustama oma arstiga, arvestades imetamise kasu lapsele ja ravi kasu endale.

## **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Võite tunda pearinglust või teie keskendumisvõime võib halveneda, olge autojuhtimisel või masinate kasutamisel eriti ettevaatlik.

Kui te ei ole kindel, kuidas teie olemasolev seisund või see ravim mõjutavad tähelepanu nõudvaid tegevusi, nagu autojuhtimine ja masinate käsitlemine, pidage oma arsti või apteekriga nõu:

- ravi alguses;
- annuse muutmisel;

## **3. Kuidas Sunosi't võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **Kui palju Sunosi't võtta**

Arst ütleb teile, milline Sunosi annus võtta.

Narkolepsia puhul alustatakse ravi tavaliselt annusega 75 mg üks kord ööpäevas hommikul pärast ärkamist. Mõni patsient võib vajada 150 mg lähteannust. Arst ütleb, kas see kehtib teie kohta.

- Arst võib teile määrata väiksema, 37,5 mg annuse. Selle annuse saate, võttes 75 mg tablettist poole. Tablett tuleb murda katki poolitusjoone kohalt.
- Obstruktiivse uneapnoe puhul alustatakse ravi tavaliselt annusega 37,5 mg üks kord ööpäevas hommikul pärast ärkamist. Selle annuse saate, võttes 75 mg tablettist poole. Tablett tuleb murda katki poolitusjoone kohalt.
- Arst võib pärast 3 päeva möödumist suurendada teie annuse sobivaima annuseni.

Sunosi soovitatav maksimumannus on 150 mg ööpäevas.

## **Eakad (vanuses üle 65 eluaasta)**

Võtke tavaline päevane annus, kui teil ei ole neeruprobleeme (vt lõik „Neeruprobleemidega patsiendid“).

## **Neeruprobleemidega patsiendid**

Kui teil on neeruprobleeme, on võimalik, et arst peab teie annust vähendama.

## **Kuidas Sunosi't võtta**

- Sunosi on mõeldud suukaudseks kasutamiseks.
- Võtke Sunosi sisse hommikul pärast ärkamist.
- Ravimit võib võtta nii koos toiduga kui toidukordade vahel.

## **Kui kaua Sunosi't võtta**

Võtke Sunosi't nii kaua nagu arst on teile öelnud.

## **Kui te võtate Sunosi't rohkem kui ette nähtud**

Patsiendil, kes võttis Sunosi't 900 mg (maksimaalsest ööpäevasest annusest 6 korda rohkem), tekkisid kontrollile allumatud liigutused (tardiivne düskineesia), rahutus ja võimetus paigal püsida (akatiisia). Sunosi kasutamise lõpetamisel need sümptomid kadusid.

Pöörduge kohe oma arsti poole või lähimasse erakorralise meditsiini osakonda. Võtke see infoleht ja allesjäänud tabletid kaasa.

## **Kui te unustate Sunosi't võtta**

Kui te unustate ravimit tavalisel ajal võtta, võite selle siiski sisse võtta, kui magamaminekuni on jäänud üle 9 tunni. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

## **Kui te lõpetate Sunosi võtmise**

Pidage enne Sunosi võtmise lõpetamist nõu oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

### **Väga sagedased kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10st)**

- peavalu

### **Sagedased kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10st)**

- ärevus, unehäired, ärrituvus, peapööritus, närvilisus, liighigistamine
- kiire või ebaregulaarne pulss ehk südamepekslemine, ebamugavustunne rinnus
- vererõhu tõus
- iiveldus, kõhulahtisus, kõhuvalu, kõhukinnisus, oksendamine
- köha, hammaste krigistamine, suukuivus
- isutus

### **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100st)**

- agiteeritus, rahutus, keskendumisraskus, värinad
- pulsi tõus oluliselt üle tavapärase
- õhupuudus
- valu rindkeres
- janu
- kaalukaotus

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt [V lisa](#)), kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Sunosi't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil/blistril pärast tähist "Kõlblik kuni:". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale. Pärast esmast avamist kasutage ravim ära 4 kuu jooksul.

Blistrid: See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Pudelid: pärast avamist kasutage ravim ära 4 kuu jooksul. Hoida pakend tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Sunosi sisaldab**

Toimeaine on solriamfetoool.

#### Sunosi 75 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Üks tablett sisaldab solriamfetooolvesinikkloriidi koguses, mis vastab 75 mg solriamfetooolile.

#### Sunosi 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Üks tablett sisaldab solriamfetooolvesinikkloriidi koguses, mis vastab 150 mg solriamfetooolile.

Teised koostisosad on:

Tableti tuum: hüdroksüpropüültselluloos, magneesiumstearaat

Polümeerikate: polüvinüülalkohol, makrogool, talk, titaandioksiid (E171), kollane raudoksiid (E172)

## **Kuidas Sunosi välja näeb ja pakendi sisu**

Õhukese polümeerikattega tablett

### Sunosi 75 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Kollased või tumekollased/oranžid piklikud tabletid, mille ühel küljel on pime trükk "75" ja teisel küljel on poolitusjoon. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

### Sunosi 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Kollased piklikud tabletid, mille ühel küljel on pime trükk "150".

Sunosit turustatakse blisterpakendites, milles on 7, 28, või 56 õhukese polümeerikattega tabletti ja pudelites, milles on 30 või 100 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloo hoidja ja tootja**

Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd

5<sup>th</sup> Floor

Waterloo Exchange

Waterloo Road

Dublin

D04 E5W7

Íirimaa

Tel: +44 8450305089

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

**Infoleht on viimati uuendatud augustis 2020.**

### **Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.