

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Sunosi 75 mg filmom obložene tablete

Sunosi 150 mg filmom obložene tablete

solriamfetol

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Sunosi i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sunosi
3. Kako uzimati Sunosi
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Sunosi
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Sunosi i za što se koristi

Sunosi sadrži djelatnu tvar solriamfetol. Solriamfetol povećava količinu prirodnih tvari dopamina i norepinefrina (noradrenalina) u mozgu. Sunosi Vam pomaže da ostanete budni i da se osjećate manje pospano.

Primjenjuje se

- u odraslih s narkolepsijom, stanjem zbog kojega iznenada i neočekivano osjetite veliku pospanost u bilo kojem trenutku. Neki bolesnici s narkolepsijom imaju i simptome katapleksije (kada zbog slabosti mišića nisu moguće reakcije na osjećaje kao što su ljutnja, strah, smijeh ili iznenađenje, što ponekad dovodi do potpune klonulosti).
- za poboljšanje budnosti i smanjenje prekomjerne pospanosti tijekom dana u odraslih bolesnika s opstruktivnom apnejom u spavanju (OAS) u kojih prekomjerna pospanost tijekom dana nije bila zadovoljavajuće liječena primarnom terapijom OAS-a kao što je potpora disanju kontinuiranim pozitivnim tlakom zraka (engl. *continuous positive airway pressure*, CPAP).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sunosi

Nemojte uzimati Sunosi

- ako ste alergični na solriamfetol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako ste imali srčani udar u prethodnih godinu dana
- ako imate ozbiljne srčane tegobe kao što su bol u prsnoj koži koji se nadavno pojavio ili bol u prsnoj koži koji već dulje traje ili je jači nego inače, imate visoki krvni tlak koji nije odgovarajuće kontroliran lijekovima, ozbiljne nepravilnosti u srčanim otkucajima ili druge ozbiljne probleme sa srcem

- ako uzimate ili ste u proteklih 14 dana uzimali vrstu lijeka koji se naziva inhibitor monoaminooksidaze, a koristi se za liječenje depresije ili Parkinsonove bolesti.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Sunosi ako imate ili ste imali:

- probleme s mentalnim zdravljem, uključujući psihozu (izmijenjen osjećaj za realnost) i ekstremne promjene raspoloženja (bipolarni poremećaj)
- srčane tegobe, srčani udar ili moždani udar
- visoki krvni tlak
- zlouporabu ili ovisnost o alkoholu ili nekom lijeku ili drogi
- bolest oka koja se naziva glaukom zatvorenog kuta.

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, kažite to liječniku ili ljekarniku prije nego što počnete uzimati terapiju. To je zbog toga što Sunosi može pogoršati neke od tih tegoba. Liječnik će htjeti pratiti kako ovaj lijek utječe na Vas.

Sunosi nije zamjena za Vašu osnovnu terapiju koju koristite za opstruktivnu apneju u spavanju, kao što je potpora disanju kontinuiranim pozitivnim tlakom. Morate nastaviti s tom terapijom, ali i uzimati Sunosi.

Djeca i adolescenti

Sunosi se ne preporučuje u djece ili adolescenata mlađih od 18 godina. Sigurnost i djelotvornost primjene u toj dobnoj skupini još nisu poznate.

Drugi lijekovi i Sunosi

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nemojte uzimati Sunosi:

- ako uzimate ili ste u proteklih 14 dana uzeli lijek koji se naziva inhibitor monoaminooksidaze, a koristi se za liječenje depresije ili Parkinsonove bolesti. Istodobna primjena inhibitora monoaminooksidaze i lijeka Sunosi može povisiti krvni tlak.

Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom povećavaju li lijekovi koje uzimate krvni tlak ili ubrzavaju srčane otkucaje, ili ako uzimate dopaminergičke lijekove (npr. pramipeksol, levodopu, metilfenidat) koji se koriste za liječenje Parkinsonove bolesti, depresije, sindroma nemirnih nogu i poremećaja pozornosti s hiperaktivnošću (engl. ADHD).

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Sunosi ne smiju uzimati trudnice ili žene reproduktivne dobi koje ne koriste učinkovitu kontracepciju.

Ne smijete uzimati Sunosi u razdoblju dojenja. Zajedno s liječnikom morate odlučiti hoćete li izbjegavati dojenje ili prestati uzimati ili izbjegavati terapiju lijekom Sunosi uzimajući u obzir koristi dojenja za Vas i dijete te koristi terapije za Vas.

Upravljanje vozilima i strojevima

Možete osjetiti omaglicu ili smetnje u sposobnosti koncentracije; stoga budite posebno pažljivi pri upravljanju vozilima ili strojevima.

Obratite se liječniku ili ljekarniku ako niste sigurni kako Vaša osnovna bolest ili ovaj lijek utječe na aktivnosti koje zahtijevaju pažnju, kao što su upravljanje vozilima i rukovanje strojevima:

- na početku liječenja
- nakon promjene doze.

3. Kako uzimati Sunosi

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Koliko lijeka Sunosi uzeti

Liječnik će Vam savjetovati koju dozu lijeka Sunosi trebate uzimati.

- U slučaju narkolepsije, liječenje se obično započinje dozom od 75 mg jedanput na dan, ujutro kada se probudite. Nekim će bolesnicima za početak liječenja možda trebati doza od 150 mg. Liječnik će Vam reći ako se to odnosi na Vas. Liječnik Vam može propisati i nižu dozu od 37,5 mg. Ako je tako, Vaša je doza polovica tablete od 75 mg. Tabletu razlomite na mjestu ureza.
- U slučaju opstruktivne apneje u spavanju, liječenje se obično započinje dozom od 37,5 mg jedanput na dan, ujutro kada se probudite. Ako je tako, Vaša je doza polovica tablete od 75 mg. Tabletu razlomite na mjestu ureza.
- Nakon najmanje 3 dana liječnik će Vam možda povećati dnevnu dozu na onu koja je za Vas najprikladnija.

Preporučena najveća doza lijeka Sunosi iznosi 150 mg na dan.

Starije osobe (u dobi iznad 65 godina)

Uzmite uobičajenu dnevnu dozu, osim ako imate tegoba s bubrežima (pogledajte u nastavku „Bolesnici s bubrežnim tegobama”).

Bolesnici s bubrežnim tegobama

Ako imate tegoba s bubrežima, liječnik će Vam možda trebati prilagoditi dozu.

Uzimanje lijeka Sunosi

- Sunosi je za primjenu kroz usta.
- Sunosi uzmite na usta, ujutro kada se probudite.
- Sunosi možete uzimati s hranom ili između obroka.

Koliko dugo uzimati Sunosi

Sunosi morate uzimati onoliko dugo koliko Vam je rekao liječnik.

Ako ste uzeli više lijeka Sunosi nego što je trebalo

U bolesnika koji su uzeli Sunosi u dozi od 900 mg (6 puta više od najviše dnevne doze) opaženi su sljedeći simptomi: nekontrolirani pokreti (tardivna diskinezija) i osjećaj nemira i nemogućnost mirovanja (akatzizija). Ti su simptomi nestali s prestankom primjene lijeka Sunosi.

Odmah se za savjet obratite liječniku ili najbližoj hitnoj službi. Sa sobom ponesite ovu uputu i sve preostale tablete.

Ako ste zaboravili uzeti Sunosi

Ako ste zaboravili uzeti lijek u uobičajeno vrijeme, ipak ga možete uzeti ako je do odlaska na spavanje ostalo više od 9 sati. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Sunosi

Posavjetujte se s liječnikom prije nego što prestanete uzimati Sunosi.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Vrlo česte nuspojave (mogu se pojaviti u više od 1 na 10 osoba)

- glavobolja

Česte nuspojave (mogu se pojaviti u do 1 na 10 osoba)

- tjeskoba, teškoće sa spavanjem, razdražljivost, omaglica, osjećaj nerвозe, prekomjerno znojenje
- brzi ili nepravilni srčani otkucaji, nazivaju se još i palpitacije, nelagoda u prsnoj koži
- visok krvni tlak
- mučnina, proljev, bol u trbuhu, zatvor, povraćanje
- kašalj, stiskanje ili škripanje zubima, suha usta
- gubitak apetita.

Manje česte nuspojave (mogu se pojaviti u do 1 na 100 osoba)

- osjećaj uznemirenosti, nemir, nemogućnost koncentracije, nevoljno drhtanje (tremor)
- otkucaji srca ubrzani mnogo više nego što je normalno
- nedostatak zraka
- bol u prsnoj koži
- žeđ
- gubitak težine.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. **Kako čuvati Sunosi**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici/blisteru iza oznake „Rok valjanosti“ / „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Blisteri: Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Bočice: Nakon otvaranja lijek treba upotrijebiti u roku od 4 mjeseca. Bočicu držati čvrsto zatvorenu radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. **Sadržaj pakiranja i druge informacije**

Što Sunosi sadrži

Djelatna tvar je solriamfetol.

Sunosi 75 mg filmom obložene tablete

Jedna tableta sadrži solriamfetolklorid u količini koja odgovara 75 mg solriamfetola.

Sunosi 150 mg filmom obložene tablete

Jedna tableta sadrži solriamfetolklorid u količini koja odgovara 150 mg solriamfetola.

Drugi sastojci su:
jezgra tablete: hidroksipropilceluloza, magnezijev stearat

film-ovojnica: poli(vinilni-alkohol), makrogol, talk, titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172).

Kako Sunosi izgleda i sadržaj pakiranja

Filmom obložena tableta

Sunosi 75 mg filmom obložene tablete

Žuta do tamno žuta/narančasta duguljasta tableta s utisnutom oznakom „75“ na jednoj strani i razdjelnim urezom na suprotnoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Sunosi 150 mg filmom obložene tablete

Žuta duguljasta tableta s utisnutom oznakom „150“ na jednoj strani.

Sunosi je dostupan u blister pakiranjima od 7, 28 i 56 filmom obloženih tableta i u bočicama s 30 i 100 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd
5th Floor Waterloo Exchange
Waterloo Road Dublin
D04 E5W7
Irska
Tel: +44 8450305089
E-mail: medinfo-int@jazzpharma.com

Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2020.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.