

## Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Sunosi 75 mg apvalkotās tabletes  
Sunosi 150 mg apvalkotās tabletes  
*solriamfetol*

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Sunosi un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Sunosi lietošanas
3. Kā lietot Sunosi
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Sunosi
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### **1. Kas ir Sunosi un kādam nolūkam to lieto**

Sunosi satur aktīvo vielu solriamfetolu. Solriamfetols palielina dabīgo vielu dopamīna un norepinefrīna (noradrenālīna) daudzumu galvas smadzenēs. Sunosi Jums palīdz palikt nomodā un justies mazāk miegainam.

To lieto:

- pieaugušajiem ar narkolepsiju – stāvokli, kura dēļ Jūs jebkurā laikā pēkšņi un negaidīti jūtaties ļoti miegains. Daži pacienti ar narkolepsiju cieš arī no katapleksijas (stāvoklis, kad emociju, piemēram, dusmu, baiļu, smieklu vai pārsteiguma, atbildes reakcijas rezultātā muskuļi kļūst vāji, dažreiz novedot līdz samaņas zudumam);
- lai uzlabotu nomodu un mazinātu pārmērīgu miegainību dienas laikā (*excessive daytime sleepiness, EDS*) pieaugušiem pacientiem ar obstruktīvu miega apnoju (OMA), kuru *EDS* nav apmierinoši izārstēta ar sākotnējo OMA terapiju, piemēram, pastāvīgu pozitīvu spiedienu elpceļos (*continuous positive airway pressure, CPAP*).

### **2. Kas Jums jāzina pirms Sunosi lietošanas**

**Nelietojiet Sunosi, ja Jums:**

- ir alerģija pret solriamfetolu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- iepriekšējā 1 gada laikā ir bijusi sirdslēkme;
- ir nopietni sirdsdarbības traucējumi, piemēram, neseno parādījušās sāpes krūtīs vai tādas sāpes krūtīs, kas ir ilgstošākas vai smagākas nekā parasti, augsts asinsspiediens, kas netiek pienācīgi kontrolēts ar zālēm, nopietna neregulāra sirdsdarbība vai citas nopietnas sirdsdarbības problēmas;

- ir jālieto zāļu veids, ko sauc par monoamīna oksidāzes inhibitoru (MAOI) depresijas vai Parkinsona slimības ārstēšanai, vai esat lietojis MAOI iepriekšējo 14 dienu laikā.

### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Sunosi lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums ir vai ir bijuši:

- garīgās veselības traucējumi, ieskaitot psihozi (izmainīta apziņa par to, kas ir īsts) un ārkārtējas izmaiņas noskaņojumā (bipolāri traucējumi);
- sirds slimības, sirdslēkme vai insults;
- augsts asinsspiediens;
- alkoholisms vai jebkādu zāļu vai izklaides vietu narkotiku ļaunprātīga lietošana vai atkarība;
- acu slimība, ko sauc par slēgta kakta glaukomu.

Ja jebkas no iepriekš minētā attiecas uz Jums, izstāstiet to ārstam vai farmaceitam pirms ārstēšanas sākšanas. Tas jādara tāpēc, ka Sunosi var pastiprināt dažus no šiem traucējumiem. Ārsts vēlēšies uzraudzīt, kā zāles Jūs ietekmē.

Sunosi neaizvieto OMA sākotnējo terapiju, piemēram, *CPAP*. Jums jāturpina gan tā terapija, gan jālieto Sunosi.

### **Bērni un pusaudži**

Sunosi nav ieteicams bērniem vai pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam. Drošums un efektivitāte šajā vecuma grupā vēl nav zināma.

### **Citas zāles un Sunosi**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Nelietojiet Sunosi, ja:

- Jūs lietojat zāles, ko sauc par monoamīna oksidāzes inhibitoriem (MAOI) depresijas vai Parkinsona slimības ārstēšanai, vai esat lietojis MAOI iepriekšējo 14 dienu laikā, jo MAOI lietošana kopā ar Sunosi var paaugstināt asinsspiedienu.

Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja lietojat zāles, kas var paaugstināt Jūsu asinsspiedienu vai paātrināt sirdsdarbību, kā arī, ja lietojat dopamīnerģiskas vielas (piemēram, pramipeksolu, levodopu, metilfenidātu), ko lieto Parkinsona slimības, depresijas, nemierīgo kāju sindroma un uzmanības deficīta hiperaktivitātes traucējumu ārstēšanai.

### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Sunosi grūtniecības laikā vai sievietēm reproduktīvā vecumā, neizmantojot efektīvu kontracepcijas metodi, nevajadzētu lietot.

Jūs nedrīkstat lietot Sunosi bērna barošanas ar krūti laikā. Jums un Jūsu ārstam jālemj, vai izvairīties no barošanas ar krūti vai pārtraukt vai izvairīties no terapijas ar Sunosi, izvērtējot krūts barošanas ieguvumu Jums un Jūsu bērnam un ieguvumu no terapijas Jums.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Jums var būt reibonis, vai Jūsu spēja koncentrēties var būt pavājināta, tāpēc, vadot transportlīdzekļus vai apkalpojot mehānismus, ievērojiet īpašu piesardzību.

Neskaidrību gadījumā par to, kā Jūsu pamata stāvoklis vai šīs zāles Jūs ietekmē, veicot darbības, kam nepieciešama uzmanība, piemēram, vadot vai apkalpojot mehānismus, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ārstēšanās sākumā;
- ja Jums mainīta deva.

### **3. Kā lietot Sunosi**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

#### **Cik daudz Sunosi lietot**

Jūsu ārsts Jums ieteiks nepieciešamo Sunosi devu.

- Narkolepsijas pacientiem ārstēšanu parasti sāk ar devu 75 mg vienreiz dienā, no rīta pēc pamošanās. Dažiem pacientiem var būt nepieciešama sākuma deva 150 mg. Jūsu ārsts Jūs informēs, vai tas attiecināms uz Jums. Jūsu ārsts var Jums parakstīt mazāku devu – 37,5 mg. Šādu devu varat iegūt, lietojot pusi vienas 75 mg tabletes. Tablete jāsalauž pa dalījuma līniju.
- OMA pacientiem ārstēšanu parasti sāk ar 37,5 mg devu vienreiz dienā no rīta pēc pamošanās. Šādu devu varat iegūt, lietojot pusi no vienas 75 mg tabletes. Tablete jāsalauž pa dalījuma līniju.
- Pēc vismaz 3 dienu ilgas ārstēšanas Jūsu ārsts var palielināt Jūsu dienas devu līdz piemērotai devai.

Ieteicamā maksimālā Sunosi deva ir 150 mg dienā.

#### **Gados vecāki cilvēki (vecāki par 65 gadiem)**

Lietojiet parasto dienas devu, ja Jums nav nieru darbības traucējumu (skatīt tālāk punktu „Pacienti ar nieru darbības traucējumiem”).

#### **Pacienti ar nieru darbības traucējumiem**

Ja Jums ir nieru darbības traucējumi, ārstam, iespējams, būs jāpielāgo deva.

#### **Sunosi lietošana**

- Sunosi paredzēts iekšķīgai lietošanai.
- Sunosi lietojiet iekšķīgi no rīta pēc pamošanās.
- Sunosi lietojiet kopā ar uzturu vai starp ēdienreizēm.

#### **Cik ilgi jālieto Sunosi**

Jums jāturpina lietot Sunosi tik ilgi, cik teicis ārsts.

#### **Ja esat lietojis Sunosi vairāk nekā noteikts**

Kad pacienti saņēma 900 mg Sunosi (6 reizes vairāk par maksimālo dienas devu), tika novēroti šādi simptomi: nekontrolējamas kustības (tardīvā diskinēzija) un nemiera sajūta un nespēja palikt mierā (akatīzija). Kad Sunosi lietošana tika pārtraukta, šie simptomi izzuda.

Nekavējoties sazinieties ar ārstu vai tuvāko neatliekamās palīdzības dienestu, lai saņemtu padomu. Paņemiet līdzi šo lietošanas instrukciju un visas atlikušās tabletes.

#### **Ja esat aizmirsis lietot Sunosi**

Ja esat aizmirsis lietot zāles ierastajā laikā, Jūs tik un tā varat ieņemt devu, ja līdz gulētiešanai ir vairāk par 9 stundām. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

## **Ja pārtraucat lietot Sunosi**

Apspriedieties ar ārstu, pirms pārtraucat Sunosi lietošanu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

## **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

### **Ļoti biežas blakusparādības (var novērot vairāk nekā 1 cilvēkam no 10)**

- Galvassāpes

### **Biežas blakusparādības (var novērot ne vairāk kā 1 cilvēkam no 10)**

- Trauksme, miega traucējumi, uzbudināmība, reibonis, nervozitāte, pārmērīga svīšana
- Ātra vai neregulāra sirdsdarbība, ko sauc arī par sirdsklauvēm, diskomforts krūškurvī
- Augsts asinsspiediens
- Slikta dūša, caureja, sāpes vēderā, aizcietējums, vemšana
- Klepus, zobu sakošana vai griešana, sausa mute
- Ēstgribas zudums

### **Retākas blakusparādības (var novērot ne vairāk kā 1 cilvēkam no 100)**

- Satraukums, nemiers, nespēja koncentrēties, drebēšana (trīce)
- Sirdsdarbības paātrināšanās daudz vairāk nekā parasti
- Elpas trūkums
- Sāpes krūškurvī
- Slāpes
- Ķermeņa masas samazināšanās.

## **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, [izmantojot V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt Sunosi**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un pudeles/blistera pēc „Der.līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Blisteri: šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Pudeles: izlietot 4 mēnešu laikā pēc atvēršanas. Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko Sunosi satur**

Aktīvā viela ir solriamfetols.

### Sunosi 75 mg apvalkotās tabletes

Katra tablete satur solriamfetola hidrohlorīdu, kas atbilst 75 mg solriamfetola.

### Sunosi 150 mg apvalkotās tabletes

Katra tablete satur solriamfetola hidrohlorīdu, kas atbilst 150 mg solriamfetola.

Citas sastāvdaļas ir:

tablešu kodoli: hidroksipropilceluloze, magnija stearāts

apvalks: polivinilspirts, makrogols, talks, titāna dioksīds (E171), dzeltenais dzelzs oksīds (E172).

### **Sunosi ārējais izskats un iepakojums**

Apvalkotā tablete

#### Sunosi 75 mg apvalkotās tabletes

Dzeltena vai tumši dzeltena/oranža, garena tablete ar iespiestu uzrakstu „75” vienā pusē un dalījuma līniju otrā pusē. Tableti var sadalīt vienādās devās.

#### Sunosi 150 mg apvalkotās tabletes

Dzeltena, garena tablete ar iespiestu uzrakstu „150” vienā pusē.

Sunosi ir blistera iepakojumos pa 7, 28 un 56 apvalkotajām tabletēm un pudelēs pa 30 un 100 apvalkotajām tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd

5<sup>th</sup> Floor

Waterloo Exchange

Waterloo Road

Dublin

D04 E5W7

Īrija

Tālruna numurs: +44 8450305089

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

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 2020. gada augusts**

### **Citi informācijas avoti**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu>.