

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Sunosi 75 mg pilloli miksija b'rita

Sunosi 150 mg pilloli miksija b'rita

solriamfetol

▼ **Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.**

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

### F'dan il-fuljett

1. X'inhu Sunosi u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Sunosi
3. Kif għandek tiehu Sunosi
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Sunosi
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X'inhu Sunosi u għalxiex jintuża

Sunosi fih is-sustanza attiva solriamfetol. Solriamfetol iżid l-ammont tas-sustanzi naturali dopamine u norepinephrine (noradrenaline) f'moħħok. Sunosi jgħinek tibqa' mqajjem u thoss inqas ngħas.

Jintuża

- f'adulti b'narkolessija, kundizzjoni li tqabbdek ħafna ngħas f'daqqa u bla mistenni fi kwalunkwe ħin. Xi pazjenti b'narkolessija jkollhom ukoll sintomi ta' kataplessija (meta l-muskoli jsiru dgħajfa bħala rispons għal emozzjonijiet bħal rabja, biza', daħk jew sorpriza, u kultant iwasslu għal kollass).
- biex itejjeb il-kapaċità li wiehed jibqa' mqajjem u jnaqqas in-ngħas eċċessiv matul il-ġurnata (EDS - excessive daytime sleepiness) f'pazjenti adulti b'apnea tal-irqad ostruttiva (OSA - obstructive sleep apnoea) li l-EDS tagħhom ma jkunx ġie ttrattat b'mod sodisfaċenti permezz ta' terapija b'OSA primarja, bħal pressjoni pożittiva kontinwa fil-passaġġ tan-nifs (CPAP - continuous positive airway pressure).

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Sunosi

**Tihux Sunosi jekk inti:**

- allergiku għal solriamfetol jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżzla fis-sezzjoni 6)
- kellek attack tal-qalb fl-aħħar sena
- għandek problemi tal-qalb serji, bħal uġiġħ fis-sider li beda dan l-aħħar, jew uġiġħ fis-sider li qed idum aktar jew huwa aktar sever mis-soltu, pressjoni tad-demem għolja li mhix ikkontrollata kif suppost bil-mediċini, taħbit tal-qalb irregolari serju jew problemi tal-qalb serji oħra.

- qed tiehu tip ta' medicina magħrufa bhala "inibitur ta' monoamine oxidase" (MAOI - monoamine oxidase inhibitor) għal depressjoni jew għall-marda ta' Parkinson jew hadt MAOI fl-ahħar 14-il jum.

### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu Sunosi jekk għandek jew kellek fil-passat:

- problemi tas-saħħa mentali, inkluż psikozi (sens mibdul ta' x'inhru reali) u bidliet estremi fil-burdata (disturb bipolarari)
- problemi tal-qalb, attack tal-qalb jew puplesija
- pressjoni għolja
- problemi ta' alkoħol jew kwalunkwe abbuż ta' jew dipendenza fuq xi medicina jew droga
- kundizzjoni tal-għajnejn magħrufa bhala glawkoma tat-tip angle closure.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk kwalunkwe waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik qabel ma tibda t-trattament. Dan għaliex Sunosi jista' jwassal biex uħud minn dawn il-problemi jmorru għall-agħar. It-tabib tiegħek se jkun irid jara kif taffettwak il-medicina.

Sunosi ma jhux post it-trattament primarju għall-OSA tiegħek bħal CPAP. Għandek tkompli tuża dan it-trattament kif ukoll Sunosi.

### **Tfal u adolexxenti**

Sunosi mhuwiex irrakkomandat għal tfal u adolexxenti taħt l-età ta' 18-il sena. Is-sigurtà u l-effikaċja għadhom mhumiex magħrufin għal dan il-grupp ta' età.

### **Mediċini oħra u Sunosi**

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu, hadt dan l-ahħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra.

Tihux Sunosi jekk:

- qed tiehu medicina magħrufa bhala "inibitur ta' monoamine oxidase" (MAOI - monoamine oxidase inhibitor) għal depressjoni jew għall-marda ta' Parkinson, jew hadt MAOI fl-ahħar 14-il jum għax jekk tiehu MAOI ma' Sunosi dan jista' jzidlek il-pessjoni tad-demm.

Icċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu mediċini li jistgħu jzidu l-pessjoni tad-demm jew ir-rata ta' taħbit tal-qalb tiegħek, jew jekk qed tiehu agenti dopaminergici (eż. pramipexole, levodopa, methylphenidate) li jintużaw għat-trattament tal-marda ta' Parkinson, depressjoni, sindrome ta' riglejn bla kwiet u ADHD.

### **Tqala u treddigh**

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

Sunosi m'għandux jintuża waqt it-tqala u f'nisa li jista' jkollhom it-tfal u li mhumiex jużaw kontraċettivi effettivi.

M'għandekx tuża Sunosi waqt it-treddigh. Int u t-tabib tiegħek għandkom tiddeċiedu jekk tevitax it-treddigh jew twaqqafx jew tevita t-terapija b'Sunosi, wara li jigi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għalik u għat-tarbija tiegħek u l-benefiċċju tat-terapija għalik.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Tista' thossok sturdut jew tista' tigi affettwata b'mod negattiv il-kapaċità tiegħek li tikkonċentra. Oqgħod attent b'mod speċjali meta tkun qed issuq jew tuża magni.

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk m'intix ċert dwar kif il-kondizzjoni sottostanti tiegħek jew din il-medicina taffettwak rigward attivitajiet li jehtiegu attenzjoni, bħal sewqan u użu ta' magni:

- fil-bidu tat-trattament
- jekk id-doża tiegħek tinbidel

### **3. Kif għandek tiehu Sunosi**

Dejjem għandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

#### **Kemm għandek tiehu Sunosi**

It-tabib tiegħek ser jgħidlek id-doża ta' Sunosi li għandek tiehu.

- Għal narkolessija, it-trattament normalment jinbeda b'doża ta' 75 mg darba kuljum, filgħodu meta tqum. Xi pazjenti jista' jkollhom bżonn doża tal-bidu ta' 150 mg. It-tabib tiegħek ser javżak jekk dan japplika għalik. It-tabib tiegħek jista' jippreskrivilek doża aktar baxxa ta' 37.5 mg. Tista' tiehu din id-doża billi tiehu nofs pillola waħda ta' 75 mg. Il-pillola għandha tinqasam billi tuża l-linja li turi minn fejn taqsamha.
- Għal OSA, it-trattament normalment jinbeda b'doża ta' 37.5 mg darba kuljum, filgħodu meta tqum. Tista' tiehu din id-doża billi tiehu nofs pillola waħda ta' 75 mg. Il-pillola għandha tinqasam billi tuża l-linja li turi minn fejn taqsamha.
- Wara mill-inqas 3 ijiem ta' trattament, it-tabib tiegħek jista' jzidlek id-doża ta' kuljum għad-doża l-aktar xierqa.

Id-doża massima rakkomandata ta' Sunosi hija 150 mg kuljum.

#### **Anzjani (età ta' aktar minn 65 sena)**

Ħu d-doża ta' kuljum tas-soltu ħlief jekk għandek problemi tal-kliewi (ara "Pazjenti bi problemi tal-kliewi" hawn taht).

#### **Pazjenti bi problemi tal-kliewi**

Jekk għandek problemi tal-kliewi t-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jaġġusta d-doża.

#### **It-tehid ta' Sunosi**

- Sunosi huwa għal użu orali
- Ħu Sunosi mill-ħalq filgħodu meta tqum.
- Tista' tiehu Sunosi mal-ikel jew bejn ikla u oħra.

#### **Kemm għandek iddum tiehu Sunosi**

Għandek tibqa' tiehu Sunosi għal kemm jgħidlek it-tabib tiegħek.

#### **Jekk tiehu Sunosi aktar milli suppost**

Is-sintomi li ġejjin ġew osservati meta pazjent irċieva Sunosi 900 mg (6 darbiet id-doża massima ta' kuljum): movimenti bla kontroll (diskineżija tardiva) u nuqqas ta' kwiet fil-ġisem u nuqqas ta' kapaċità li wiehed ma jiċċaqlaqx (akatiżja). Dawn is-sintomi għaddew meta Sunosi twaqqaf.

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jew lill-eqreb dipartiment tal-emergenza minnufih għal parir. Ħu dan il-fuljett u kwalunkwe pilloli li fadal miegħek.

#### **Jekk tinsa tiehu Sunosi**

Jekk tinsa tiehu l-medicina tiegħek fil-ħin tas-soltu, xorta tista' toħodha jekk fadal aktar minn 9 sigħat sal-ħin tal-irqad. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

#### **Jekk tieqaf tiehu Sunosi**

Iddiskuti mat-tabib tiegħek qabel tieqaf tiehu Sunosi.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

#### 4. Effetti sekundarji possibbli

Bhal kull medicina ohra, din il-medicina tista' tikkawza effetti sekundarji, ghalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

##### **Effetti sekundarji komuni hafna (jistghu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10 persuni)**

- Ugigh ta' ras

##### **Effetti sekundarji komuni (jistghu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni)**

- Ansjetà, diffikultà biex torqod, irritabbiltà, sturdament, nervożizmu kbir, għaraq eċċessiv
- Tahbit tal-qalb mgħaġġel jew irregolari, magħruf ukoll bhala palpitazzjonijiet, skumdità fis-sider
- Pressjoni tad-demem għolja
- Thossok ma tiflaħx, dijarea, ugigh fl-istonku, stitikezza, rimettar
- Soghla, tagħfas jew tgħażżaż snienek, ħalq xott
- Telf ta' aptit

##### **Effetti sekundarji mhux komuni (jistghu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna)**

- Thossok aġitat, nuqqas ta' kwiet f'gismek, nuqqas ta' kapacità li tikkonċentra, tertir (roghda)
- Żieda ħafna akbar min-normal fir-rata ta' tahbit tal-qalb
- Qtugh ta' nifs
- Ugigh fis-sider
- Għatx
- Telf ta' piż.

#### **Rappurtar tal-effetti sekundarji**

Jekk ikollok xi effett sekundarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekundarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekundarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' **Appendiċi V**. Billi tirrapporta l-effetti sekundarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

#### 5. Kif taħzen Sunosi

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-flixxun / folja wara "JIS". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Folji: Din il-medicina m'għandhiex bżonn ħażna speċjali.

Fliexken: Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 4 xhur. Żomm il-kontenitur magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

#### 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

##### **X'fih Sunosi**

Is-sustanza attiva hi solriamfetol.

##### Sunosi 75 mg pilloli miksija b'rita

Kull pillola fiha solriamfetol hydrochloride, ekwivalenti għal 75 mg ta' solriamfetol.

Sunosi 150 mg pilloli miksija b'rita

Kull pillola fiha solriamfetol hydrochloride, ekwivalenti għal 150 mg ta' solriamfetol.

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma:

Qalba tal-pillola: Hydroxypropyl cellulose, magnesium stearate

Kisja tal-pillola: polyvinyl alcohol, macrogol, talc, titanium dioxide (E171), iron oxide isfar (E172).

**Kif jidher Sunosi u l-kontenut tal-pakkett**

Pilloli miksija b'rita

Sunosi 75 mg pilloli miksija b'rita

Pillola b'forma tawwalija ta' lewn isfar sa isfar skur/orangjo b'"75" imnaqqax fuq naħa u b'linja minn fejn taqsamha fuq in-naħa opposta. Il-pillola tista' tinqasam f'doži ndaqs.

Sunosi 150 mg pilloli miksija b'rita

Pillola b'forma tawwalija ta' lewn isfar b'"150" imnaqqax fuq naħa waħda.

Sunosi huwa disponibbli f'pakketti bil-folji ta' 7, 28 u 56 pillola miksija b'rita u fi fliexken ta' 30 u 100 pillola miksija b'rita.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

**Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur**

Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd

5<sup>th</sup> Floor

Waterloo Exchange

Waterloo Road Dublin

D04 E5W7

L-Irlanda

Tel: +44 8450305089

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

**Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'Awwissu 2020**

**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni ddettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.