

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Sunosi 75 mg filmdrasjerte tabletter Sunosi 150 mg filmdrasjerte tabletter solriamfetol

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Sunosi er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Sunosi
3. Hvordan du bruker Sunosi
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Sunosi
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Sunosi er og hva det brukes mot

Sunosi inneholder virkestoffet solriamfetol. Solriamfetol øker mengden av de naturlige substansene dopamin og noradrenalin i hjernen. Sunosi bidrar til at du holder deg våken og føler deg mindre søvnløs.

Det brukes

- hos voksne med narkolepsi, en tilstand som gjør at du når som helst, plutselig og uventet, føler deg svært søvnløs. Noen pasienter med narkolepsi har også symptomer på katapleksi (musklene blir svake som følge av følelser som sinne, frykt, latter eller overraskelse, noe som av og til medfører besvimelse).
- til bedring av våkenhet og reduksjon av uttalt søvnløshet på dagtid (EDS) hos voksne pasienter med obstruktiv søvnapné (OSA), hvor EDS ikke har blitt godt nok behandlet med primærbehandling av OSA, slik som pustemaske (*continuous positive airway pressure*, CPAP).

2. Hva du må vite før du bruker Sunosi

Bruk ikke Sunosi dersom du:

- er allergisk overfor solriamfetol eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6)
- har hatt et hjerteinfarkt i løpet av det siste året
- har alvorlige hjerteproblemer, slik som nylig oppståtte brystmerter eller brystmerter som er mer langvarige eller er mer alvorlige enn vanlig, høyt blodtrykk som ikke er tilstrekkelig

kontrollert med legemidler, alvorlige hjerterytmeforstyrrelser eller andre alvorlige hjerteproblemer

- bruker en type legemiddel som kalles «monoaminoksidase-hemmer» (MAO-hemmer) mot depresjon eller Parkinsons sykdom, eller har brukt en MAO-hemmer de siste 14 dagene.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege eller apotek før du bruker Sunosi dersom du har eller har hatt:

- psykiske problemer, inkludert psykose (endret virkelighetsoppfatning) og ekstreme humørforandringer (bipolar lidelse)
- hjerteproblemer, hjerteinfarkt eller hjerneslag
- høyt blodtrykk
- alkoholavhengighet eller legemiddel- eller stoffmisbruk eller -avhengighet
- en øyetilstand kalt trangvinkelglaukom (en type grønn stær).

Snakk med lege eller apotek før du starter med behandling dersom noe av det ovennevnte gjelder deg. Dette er fordi Sunosi kan forverre noen av disse problemene. Legen vil ønske å overvåke hvordan dette legemidlet påvirker deg.

Sunosi erstatter ikke primærbehandlingen av din obstruktive søvnapné, slik som CPAP. Du skal fortsette med slik behandling i tillegg til Sunosi.

Barn og ungdom

Sunosi er ikke anbefalt til barn eller ungdom under 18 år. Sikkerhet og effekt er ennå ikke kjent i denne aldersgruppen.

Andre legemidler og Sunosi

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Bruk ikke Sunosi dersom:

- du bruker et legemiddel som kalles «monoaminoksidase-hemmer» (MAO-hemmer) mot depresjon eller Parkinsons sykdom, eller har brukt en MAO-hemmer de siste 14 dagene. Dette er fordi bruk av en MAO-hemmer sammen med Sunosi kan øke blodtrykket ditt.

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker legemidler som kan øke blodtrykket eller pulsen, eller dersom du bruker dopaminerge legemidler (f.eks. pramipeksol, levodopa, metylfenidat) som brukes til behandling av Parkinsons sykdom, depresjon, rastløse ben og ADHD.

Graviditet og amming

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Sunosi skal ikke brukes ved graviditet eller hos kvinner som kan bli gravide og ikke bruker sikker prevensjon.

Du skal ikke bruke Sunosi ved amming. Du og legen din må bestemme om du skal slutte å amme, eller om du skal avslutte eller unngå behandling med Sunosi. Dere må ta i betraktning fordelene av amming for deg og barnet ditt, og fordelene av behandlingen for deg.

Kjøring og bruk av maskiner

Dette legemidlet kan gjøre deg svimmel eller nedsette konsentrasjonsevnen din. Vær spesielt forsiktig ved kjøring eller bruk av maskiner.

Snakk med lege eller apotek hvis du ikke er sikker på hvordan din helsetilstand eller dette legemidlet påvirker deg ved aktiviteter som krever oppmerksomhet, slik som kjøring og håndtering av maskiner:

- i begynnelsen av behandlingen

- dersom dosen endres

3. Hvordan du bruker Sunosi

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Hvor mye Sunosi du skal ta

Legen vil gi deg råd om dosen av Sunosi du skal ta.

- Ved narkolepsi startes behandlingen vanligvis med en dose på 75 mg én gang daglig, når du våkner om morgenen. Noen pasienter kan trenge en startdose på 150 mg. Legen vil gi deg råd hvis dette gjelder deg. Legen kan gi deg en lavere dose på 37,5 mg. Du kan få denne dosen ved å ta halvparten av en 75 mg tablett. Tabletten skal deles ved hjelp av delestreken.
- Ved obstruktiv søvnapné startes behandlingen vanligvis med en dose på 37,5 mg én gang daglig, når du våkner om morgenen. Du kan få denne dosen ved å ta halvparten av en 75 mg tablett. Tabletten skal deles ved hjelp av delestreken.
- Etter minst 3 dagers behandling kan legen øke døgndosen til den dosen som passer best.

Den anbefalte maksimaldosen av Sunosi er 150 mg daglig.

Eldre (over 65 års alder)

Ta den vanlige døgndosen med mindre du har nyreproblemer (se nedenfor «Pasienter med nyreproblemer»).

Pasienter med nyreproblemer

Hvis du har nyreproblemer, er det mulig at legen må justere dosen.

Inntak av Sunosi

- Sunosi er tabletter som skal inntas via munnen og svelges (oral bruk).
- Ta Sunosi når du våkner om morgenen.
- Du kan ta Sunosi med eller uten mat.

Hvor lenge du skal ta Sunosi

Du skal fortsette å ta Sunosi så lenge legen din har fortalt deg.

Dersom du tar for mye av Sunosi

Følgende symptomer ble sett da en pasient fikk Sunosi 900 mg (6 ganger maksimal døgndose): ukontrollerbare bevegelser (tardiv dyskinesi) og rastløshet eller manglende evne til å være i ro (akatisi). Disse symptomene opphørte da behandlingen med Sunosi ble avsluttet.

Kontakt legen din eller nærmeste legevakt umiddelbart. Ta med deg dette pakningsvedlegget og eventuelle gjenværende tabletter.

Dersom du har glemt å ta Sunosi

Dersom du har glemt å ta legemidlet til vanlig tid, kan du fortsatt ta det dersom det er mer enn 9 timer før sengetid. Du skal ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Sunosi

Snakk med legen din før du avbryter behandling med Sunosi.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Svært vanlige bivirkninger (kan ramme flere enn 1 av 10 personer)

- Hodepine

Vanlige bivirkninger (kan ramme opptil 1 av 10 personer)

- Angst, søvnvansker, irritabilitet, svimmelhet, nervøsitet, uttalt svetting
- Raske eller uregelmessige hjerteslag, også kalt hjertebank, ubehag i brystet
- Høyt blodtrykk
- Kvalme, diaré, magesmerter, forstoppelse, oppkast
- Hoste, skjæring eller gnissing av tenner, munntørrhet
- Tap av appetitt.

Mindre vanlige bivirkninger (kan ramme opptil 1 av 100 personer)

- Uro, rastløshet, manglende konsentrasjonsevne, skjelving (tremor)
- Pulsøkning som er mye høyere enn normalt
- Kortpustethet
- Brystsmerter
- Tørste
- Vekttap.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Sunosi

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og boksen/blisterpakningen etter «EXP». Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Blisterpakninger: Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bokser: Brukes innen 4 måneder etter første åpning. Hold boksen tett lukket for å beskytte mot fuktighet.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Sunosi

Virkestoff er solriamfetol.

Sunosi 75 mg filmdrasjerte tabletter

Hver tablett inneholder solriamfetolhydroklorid, tilsvarende 75 mg solriamfetol.

Sunosi 150 mg filmdrasjerte tabletter

Hver tablett inneholder solriamfetolhydroklorid, tilsvarende 150 mg solriamfetol.

Andre innholdstoffer er:

Tablettkjerne: Hydroksypropylcellulose, magnesiumstearat

Filmdrasjering: polyvinylalkohol, makrogol, talkum, titandioksid (E 171), jernoksid, gult (E 172).

Hvordan Sunosi ser ut og innholdet i pakningen

Tablett, filmdrasjert

Sunosi 75 mg filmdrasjerte tabletter

Gul til mørkegul/oransje avlang tablett merket med «75» på den ene siden og med delestrek på den andre siden. Tabletten kan deles i like doser.

Sunosi 150 mg filmdrasjerte tabletter

Gul avlang tablett merket med «150» på den ene siden.

Sunosi er tilgjengelig i blisterpakninger med 7, 28 eller 56 filmdrasjerte tabletter og i bokser med 30 eller 100 filmdrasjerte tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd

5th Floor Waterloo Exchange

Waterloo Road

Dublin

D04 E5W7

Irland

Tlf.: +44 8450305089

e-post: medinfo-int@jazzpharma.com

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert august 2020.

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.