

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sunosi 75 mg tabletki powlekane
Sunosi 150 mg tabletki powlekane
solriamfetol

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Sunosi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sunosi
3. Jak przyjmować lek Sunosi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sunosi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sunosi i w jakim celu się go stosuje

Lek Sunosi zawiera substancję czynną solriamfetol. Solriamfetol zwiększa ilość naturalnych substancji, dopaminy i norepinefryny (noradrenaliny), w mózgu. Sunosi przeciwdziała zasypianiu i pomaga w zmniejszeniu uczucia senności.

Lek stosuje się:

- u dorosłych z narkolepsją, czyli zaburzeniem, które sprawia, że nagle i niespodziewanie, o dowolnej porze doby, pacjent czuje się bardzo śpiący. U niektórych pacjentów z narkolepsją mogą także występować objawy katapleksji (osłabienia mięśni w reakcji na emocje, np. złość, strach, śmiech lub zaskoczenie, czasem prowadzące do upadku).
- w celu poprawy czuwania i zmniejszenia nadmiernej senności w ciągu dnia (*ang. excessive daytime sleepiness*, EDS) u dorosłych pacjentów z obturacyjnym bezdechem sennym (OBS), u których terapia podstawowa OBS, taka jak stałe dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych (*ang. continuous positive airway pressure*, CPAP), nie dała zadowalających rezultatów.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sunosi

Kiedy nie przyjmować leku Sunosi

- jeśli pacjent ma uczulenie na solriamfetol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

- jeśli u pacjenta wystąpił zawał serca w ciągu ostatniego roku;
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia serca, takie jak niedawny ból w klatce piersiowej lub ból w klatce piersiowej o dłuższym czasie trwania i większym nasileniu niż zazwyczaj, wysokie ciśnienie tętnicze niepoddające się właściwej kontroli za pomocą leków, ciężkie zaburzenia rytmu serca lub inne ciężkie zaburzenia serca;
- jeśli pacjent stosuje na depresję lub chorobę Parkinsona rodzaj leku nazywany inhibitorem monoaminooksydazy (MAOI) lub przyjmował taki lek w ciągu ostatnich 14 dni.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sunosi należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występują obecnie lub występowały w przeszłości:

- zaburzenia zdrowia psychicznego, w tym psychoza (zmiany w postrzeganiu rzeczywistości) i skrajne zmiany nastroju (zaburzenie afektywne dwubiegunowe);
- zaburzenia czynności serca, zawał serca lub udar mózgu;
- wysokie ciśnienie tętnicze;
- alkoholizm lub uzależnienie od dowolnych leków lub narkotyków, bądź ich nadużywanie;
- choroba oczu nazywana jaskrą zamkniętego kąta.

Jeśli u pacjenta występuje lub występował którykolwiek z powyższych stanów, przed rozpoczęciem leczenia powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, lek Sunosi może bowiem nasilić niektóre z tych zaburzeń. Lekarz będzie obserwował, w jaki sposób lek wpływa na pacjenta.

Lek Sunosi nie zastępuje terapii podstawowej OBS, takiej jak CPAP. Należy w dalszym ciągu stosować takie leczenie razem z lekiem Sunosi.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Sunosi u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie są znane bezpieczeństwo stosowania ani skuteczność w tej grupie wiekowej.

Lek Sunosi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Kiedy nie przyjmować leku Sunosi:

- jeśli pacjent stosuje na depresję lub chorobę Parkinsona lek nazywany inhibitorem monoaminooksydazy (MAOI), lub przyjmował taki lek w ciągu ostatnich 14 dni, ponieważ przyjmowanie MAOI razem z lekiem Sunosi może zwiększać ciśnienie tętnicze.

Jeżeli pacjent przyjmuje leki, które mogą zwiększyć ciśnienie tętnicze lub częstość akcji serca, bądź jeśli zażywa leki dopaminergiczne (np. pramipeksol, lewodopę, metylofenidat), które stosuje się w leczeniu choroby Parkinsona, depresji, zespołu niespokojnych nóg i ADHD, powinien to omówić z lekarzem lub farmaceutą.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Sunosi nie powinien być stosowany w okresie ciąży ani u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej metody antykoncepcji.

Lek Sunosi nie powinien być stosowany podczas karmienia piersią. Wspólnie z lekarzem należy zdecydować, czy unikać karmienia piersią, czy przerwać podawanie leku Sunosi lub unikać jego stosowania, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla pacjentki i dziecka i korzyści z leczenia dla pacjentki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pacjent może odczuwać zawroty głowy lub jego zdolność do koncentracji może się pogorszyć. Należy zachować szczególną ostrożność w czasie prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą w razie wątpliwości co do tego, jak choroba podstawowa lub lek wpływają na pacjenta w zakresie czynności wymagających uwagi, takich jak prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

- na początku leczenia;
- w przypadku zmiany dawki.

3. Jak przyjmować lek Sunosi

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką dawkę leku Sunosi należy przyjąć

Lekarz doradzi pacjentowi, jaką dawkę leku Sunosi powinien przyjmować.

- W przypadku narkolepsji leczenie zwykle rozpoczyna się od dawki 75 mg raz na dobę, rano po przebudzeniu. Niektórzy pacjenci mogą potrzebować dawki początkowej 150 mg. Lekarz poinformuje pacjenta, jeśli ta sytuacja go dotyczy. Lekarz może przepisać pacjentowi mniejszą dawkę leku wynoszącą 37,5 mg. Dawkę tę można uzyskać, przyjmując połowę tabletki 75 mg. Tabletkę należy przełamać wzdłuż linii podziału.
- W przypadku OBS leczenie zwykle rozpoczyna się od dawki 37,5 mg raz na dobę, rano po przebudzeniu. Dawkę tę można uzyskać, przyjmując połowę tabletki 75 mg. Tabletkę należy przełamać wzdłuż linii podziału.
- Po co najmniej 3 dniach leczenia lekarz może zwiększyć dawkę dobową do najbardziej odpowiedniej dawki.

Zalecana dawka maksymalna leku Sunosi wynosi 150 mg na dobę.

Osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Należy przyjmować zwykłą dawkę dobową, chyba że pacjent wykazuje zaburzenia czynności nerek (patrz „Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek” poniżej).

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, może być konieczne dostosowanie dawki przez lekarza.

Przyjmowanie leku Sunosi

- Lek Sunosi jest przeznaczony do podania doustnego.
- Lek Sunosi należy przyjmować doustnie rano po przebudzeniu.
- Lek Sunosi można przyjmować w czasie posiłku lub między posiłkami.

Jak długo przyjmować lek Sunosi

Lek Sunosi należy przyjmować tak długo, jak zaleci to lekarz.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sunosi

U pacjentów, którzy przyjęli lek Sunosi w dawce 900 mg (6 razy większej od maksymalnej dawki dobowej), obserwowano następujące objawy: niekontrolowane ruchy (dyskineza późna) oraz uczucie niepokoju i nieumiejętność pozostania w bezruchu (akatyzyja). Objawy te ustępowały po przerwaniu stosowania leku Sunosi.

Należy zwrócić się do lekarza lub najbliższego oddziału ratunkowego po poradę. Pacjent powinien zabrać ze sobą tę ulotkę i wszelkie pozostałe tabletki.

Pominięcie przyjęcia leku Sunosi

Jeśli pacjent zapomniał przyjąć lek o zwykłej porze, może wciąż go przyjąć, pod warunkiem że do pory snu pozostało więcej niż 9 godzin. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Sunosi

Przed zakończeniem przyjmowania leku Sunosi należy omówić to z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 osoby na 10)

- ból głowy.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 10)

- lęk, trudności ze snem, drażliwość, zawroty głowy, uczucie rozdygotania, nadmierna potliwość;
- szybkie lub nieregularne bicie serca, nazywane także kołataniem serca, dyskomfort w klatce piersiowej;
- wzrost ciśnienia tętniczego;
- nudności, biegunka, ból brzucha, zaparcie, wymioty;
- kaszel, zaciskanie zębów lub zgrzytanie zębami, suchość w jamie ustnej;
- utrata apetytu.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 100)

- uczucie pobudzenia, niepokój ruchowy, niezdolność do koncentracji, drżenie;
- wzrost częstości akcji serca znacznie powyżej stanu prawidłowego;
- duszność;
- ból w klatce piersiowej;
- uczucie pragnienia;
- spadek masy ciała.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sunosi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce/blistrze po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Blistry: Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Butelki: Po otwarciu użyć w ciągu 4 miesięcy. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sunosi

Substancją czynną leku jest solriamfetol.

Sunosi 75 mg tabletki powlekane

Każda tabletkę zawiera solriamfetolu chlorowodorek równoważny 75 mg solriamfetolu.

Sunosi 150 mg tabletki powlekane

Każda tabletkę zawiera solriamfetolu chlorowodorek równoważny 150 mg solriamfetolu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: hydroksypropyloceluloza, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, makrogol, talk, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Sunosi i co zawiera opakowanie

Tabletkę powlekana

Sunosi 75 mg tabletki powlekane

Żółta lub ciemnożółta/pomarańczowa podłużna tabletkę z wytłoczonym napisem „75” na jednej stronie i linią podziału na odwrotnej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Sunosi 150 mg tabletki powlekane

Żółta podłużna tabletkę z wytłoczonym napisem „150” na jednej stronie.

Lek Sunosi jest dostępny w blisterach zawierających 7, 28 i 56 tabletek powlekanych oraz w butelkach zawierających 30 i 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd

5th Floor

Waterloo Exchange

Waterloo Road

Dublin

D04 E5W7

Irlandia

Tel.: +44 8450305089

E-mail: medinfo-int@jazzpharma.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: Sierpień 2020

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.