

## Prospect: Informații pentru pacient

**Sunosi 75 mg comprimate filmate**  
**Sunosi 150 mg comprimate filmate**  
solriamfetol

▼ **Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Sunosi și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sunosi
3. Cum să luați Sunosi
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sunosi
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Sunosi și pentru ce se utilizează

Sunosi conține substanța activă solriamfetol. Solriamfetolul crește cantitățile substanțelor naturale dopamină și norepinefrină (noradrenalină) în creierul dumneavoastră. Sunosi vă ajută să rămâneți treaz și să vă simțiți mai puțin somnoros.

Se utilizează

- la adulți cu narcolepsie, o afecțiune care vă face să simțiți o senzație foarte puternică, bruscă și neașteptată, de somnolență în orice moment. Unii pacienți cu narcolepsie au de asemenea simptome de cataplexie (o afecțiune în care mușchii devin slabi ca răspuns la emoții cum sunt furia, teama, râsul sau surpriza, ceea ce uneori duce la leșin).
- pentru îmbunătățirea stării de veghe și pentru reducerea somnolenței diurne excesive (SDE) la pacienții adulți cu apnee obstructivă de somn (AOS) a căror SDE nu a fost tratată satisfăcător prin terapia primară pentru AOS, cum este presiunea pozitivă continuă în căile respiratorii (PPCCR).

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sunosi

**Nu luați Sunosi dacă:**

- sunteți alergic la solriamfetol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- ați avut un infarct miocardic în ultimul an
- aveți probleme grave ale inimii, cum sunt durere în piept recent debutată sau durere în piept care durează mai mult sau este mai severă decât în mod obișnuit, tensiune arterială mare care nu este

controlată corespunzător cu medicamente, ritm neregulat grav al inimii sau alte probleme grave ale inimii

- luați un tip de medicament denumit inhibitor de monoaminoxidază (IMAO) pentru depresie sau boala Parkinson sau ați luat un IMAO în ultimele 14 zile.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Sunosi, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți în prezent sau ați avut în trecut:

- probleme de sănătate mintală, inclusiv psihoză (simț alterat al realității) și schimbări extreme ale dispoziției (tulburare bipolară)
- probleme cardiace, atac de cord sau accident vascular cerebral
- tensiune arterială mare
- alcoolism sau abuz sau dependență de orice substanță
- o afecțiune la nivelul ochilor, numită glaucom cu unghi închis.

Înainte de începerea tratamentului, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului în cazul în care oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră. Acest lucru se datorează faptului că Sunosi poate agrava unele dintre aceste probleme. Medicul dumneavoastră va dori să monitorizeze felul în care vă afectează medicamentul.

Sunosi nu înlocuiește tratamentul dumneavoastră primar pentru AOS, de exemplu, CPAP. Trebuie să continuați să utilizați acel tratament, precum și Sunosi.

### **Copii și adolescenți**

Sunosi nu este recomandat la copii sau adolescenți cu vârsta sub 18 ani. Siguranța și eficacitatea nu sunt încă cunoscute pentru această grupă de vârstă.

### **Sunosi împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu luați Sunosi dacă:

- luați un medicament denumit inhibitor de monoaminoxidază (IMAO) pentru depresie sau boala Parkinson sau ați luat un IMAO în ultimele 14 zile, deoarece administrarea unui IMAO cu Sunosi poate cauza creșterea tensiunii dumneavoastră arteriale.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă luați medicamente care pot crește tensiunea arterială sau frecvența bătăilor inimii sau dacă luați medicamente dopaminergice (de exemplu, pramipexol, levodopa, metilfenidat), care sunt utilizate pentru tratamentul bolii Parkinson, depresiei, sindromului picioarelor neliniștite și tulburării de deficit de atenție și hiperactivitate (ADHD).

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sunosi nu trebuie utilizat în timpul sarcinii sau la femei aflate la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive eficiente.

Nu trebuie să utilizați Sunosi pe perioada în care alăptați. Dumneavoastră și medicul dumneavoastră trebuie să luați decizia fie de a evita alăptarea, fie de a opri sau de a evita tratamentul cu Sunosi, având în vedere beneficiul alăptării pentru dumneavoastră și copilul dumneavoastră și beneficiul tratamentului pentru dumneavoastră.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este posibil să aveți senzație de amețeală sau vă poate fi afectată capacitatea de concentrare. Aveți o grijă deosebită atunci când conduceți vehicule sau folosiți utilaje.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur cum afecțiunea dumneavoastră de fond sau acest medicament vă afectează în activitățile care necesită atenție, cum sunt conducerea vehiculelor și manipularea utilajelor:

- la începutul tratamentului
- dacă doza dumneavoastră a fost modificată.

### **3. Cum să luați Sunosi**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### **Cât de mult Sunosi să luați**

Medicul dumneavoastră vă va recomanda doza de Sunosi pe care trebuie să o luați:

- Pentru narcolepsie, tratamentul începe în mod normal cu o doză de 75 mg o dată pe zi, dimineața, atunci când vă treziți. Unii pacienți ar putea avea nevoie de o doză inițială de 150 mg. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie o doză mai mică, de 37,5 mg. Puteți lua această doză luând jumătate din comprimatul de 75 mg. Comprimatul trebuie divizat cu ajutorul liniei mediane.
- Pentru AOS, tratamentul începe în mod normal cu o doză de 37,5 mg o dată pe zi, dimineața, atunci când vă treziți. Puteți obține această doză luând jumătate dintr-un comprimat de 75 mg. Comprimatul trebuie divizat cu ajutorul liniei mediane.
- Medicul dumneavoastră ar putea, după cel puțin 3 zile, să vă mărească doza zilnică la cea mai adecvată doză.

Doza de Sunosi maximă zilnică recomandată este de 150 mg.

#### **Vârstnici (cu vârsta peste 65 ani)**

Luați zilnic doza uzuală, cu excepția cazului în care aveți probleme cu rinichii (consultați mai jos „Pacienți cu probleme de rinichi”).

#### **Pacienți cu probleme de rinichi**

Dacă aveți probleme de rinichi, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza.

#### **Cum să luați Sunosi**

- Sunosi este pentru administrare orală.
- Luați Sunosi pe cale orală dimineața, atunci când vă treziți.
- Puteți lua Sunosi cu alimente sau între mese.

#### **Cât timp să luați Sunosi**

Trebuie să continuați să luați Sunosi atât timp cât vă recomandă medicul dumneavoastră.

#### **Dacă luați mai mult Sunosi decât trebuie**

Următoarele simptome au fost observate atunci când pacientului i s-a administrat Sunosi 900 mg (de 6 ori doza zilnică maximă): mișcări necontrolate (diskinezie tardivă) și senzație de agitație și incapacitatea de a sta nemișcat (acatizie). Aceste simptome au dispărut la oprirea tratamentului cu Sunosi.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celei mai apropiate unități de primiri urgențe a unui spital pentru recomandări. Luați cu dumneavoastră acest prospect și toate comprimatele rămase.

### **Dacă uitați să luați Sunosi**

Dacă uitați să luați medicamentul la ora obișnuită, puteți în continuare să îl luați dacă mai sunt cel puțin 9 ore până la ora de culcare. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Sunosi**

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a înceta să luați Sunosi.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### **Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)**

- Durere de cap

### **Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)**

- Anxietate, tulburări ale somnului, iritabilitate, amețală, senzație de agitație, transpirație excesivă
- Bătăi rapide sau neregulate ale inimii, numite și palpitații, disconfort la nivelul pieptului
- Tensiune arterială mare
- Senzație de rău, diaree, durere de stomac, constipație, vărsături
- Tuse, scrâșnit din dinți sau strâns din dinți, uscăciune a gurii
- Pierdere a apetitului alimentar.

### **Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)**

- Stare de agitație, neliniște, incapacitate de concentrare, tremurături
- Creștere a frecvenței bătăilor inimii mult mai mare decât valoarea normală
- Senzație de lipsă de aer
- Durere în piept
- Sete
- Scădere în greutate.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#)**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Sunosi**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe flacon/blister după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Blistere: Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Flacoane: După deschidere, utilizați în interval de 4 luni. A se ține recipientul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Sunosi**

Substanța activă este solriamfetol.

#### Sunosi 75 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat conține solriamfetol clorhidrat, echivalent cu solriamfetol 75 mg.

#### Sunosi 150 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat conține solriamfetol clorhidrat, echivalent cu solriamfetol 150 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleul comprimatului: Hidroxipropilceluloză, stearat de magneziu

Învelișul comprimatului: alcool polivinilic, macrogol, dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172).

### **Cum arată Sunosi și conținutul ambalajului**

Comprimat filmat

#### Sunosi 75 mg comprimate filmate

Comprimat alungit, galben spre galben închis/portocaliu, gravat cu „75” pe o parte și o linie mediană pe partea opusă. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

#### Sunosi 150 mg comprimate filmate

Comprimat alungit, galben, gravat cu „150” pe o parte.

Sunosi este disponibil în pachete blister de 7, 28 și 56 comprimate filmate și în flacoane de 30 și 100 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate tipurile sau mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd

5<sup>th</sup> Floor

Waterloo Exchange

Waterloo Road

Dublin

D04 E5W7

Irlanda

Tel.: +44 8450305089

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

**Acest prospect a fost revizuit în august 2020**

### **Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.