

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

Sunosi

75 mg 150 mg filmdragerade tabletter
solriamfetol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Sunosi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Sunosi
3. Hur du tar Sunosi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sunosi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sunosi är och vad det används för

Sunosi innehåller den aktiva substansen solriamfetol. Solriamfetol ökar mängden av de naturliga substanserna dopamin och noradrenalin i hjärnan. Sunosi hjälper dig att hålla dig vaken och vara mindre sömning.

Det används

- till vuxna med narkolepsi, ett tillstånd som gör att man när som helst, plötsligt och oväntat, kan bli mycket sömning. En del patienter med narkolepsi har också symtom på kataplexi (när musklerna blir svagare i samband med känslor som ilska, rädsla, skratt eller överraskning. Kan ibland leda till kollaps).
- för att öka vakenheten och minska den uttalade dagsömningheten (excessive daytime sleepiness, EDS) hos vuxna patienter med obstruktiv sömnapné (OSA) vars EDS inte har kunnat behandlats tillfredsställande med primär OSA-behandling, såsom kontinuerligt luftvägsövertryck (CPAP).

2. Vad du behöver veta innan du tar Sunosi

Ta inte Sunosi om du

- är allergisk mot solriamfetol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- har haft en hjärtinfarkt under det senaste året
- har allvarliga hjärtproblem, t.ex. nyttillkommande bröstsmärtor eller bröstsmärtor som varar längre eller är svårare än vanligt, högt blodtryck som inte kan åtgärdas med läkemedel, kraftigt oregelbunden hjärtrytm eller andra allvarliga hjärtproblem
- tar en typ av läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) mot depression eller Parkinsons sjukdom, eller har tagit MAO-hämmare de senaste 14 dagarna.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Sunosi om du har eller har haft

- psykiska problem, såsom psykos (störd verklighetsuppfattning) och kraftiga humörsvängningar (bipolär sjukdom)
- hjärtproblem, hjärtinfarkt eller stroke
- högt blodtryck
- alkoholism eller något läkemedels- eller drogmissbruk eller beroende
- en ögonsjukdom som kallas trångvinkelglaukom.

Tala om för läkare eller apotekspersonal innan behandlingen börjar om något av det ovanstående gäller dig. Sunosi kan förvärra vissa av dessa problem. Läkaren kommer att göra kontroller för att se hur medicinen påverkar dig.

Sunosi ersätter inte din vanliga OSA-behandling, t.ex. CPAP. Du ska fortsätta med den behandlingen samtidigt som du tar Sunosi.

Barn och ungdomar

Sunosi rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år. Säkerhet och effekt i denna åldersgrupp är ännu inte känd.

Andra läkemedel och Sunosi

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte Sunosi om

- du tar ett läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) mot depression eller Parkinsons sjukdom, eller har tagit MAO-hämmare de senaste 14 dagarna.
MAO-hämmare tillsammans med Sunosi kan höja blodtrycket.

Tala med läkare eller apotekspersonal om du tar läkemedel som kan höja blodtryck eller puls (hjärtfrekvensen), eller om du tar dopaminerga substanser (t.ex. pramipexol, levodopa eller metylfenidat) som används för behandling av Parkinsons sjukdom, depression, restless legs-syndrom (rastlösa ben) och ADHD.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Sunosi ska inte användas under graviditet eller till fertila kvinnor som inte använder ett effektivt preventivmedel.

Ta inte Sunosi om du ammar. Du och din läkare måste besluta om du ska avstå från att amma eller avbryta eller avstå från

behandling med Sunosi efter att ni tagit hänsyn till fördelen med amning för dig och ditt barn och fördelen med behandling för dig.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig yr eller ha svårare för att koncentrera dig, så var särskilt försiktig när du kör något fordon eller använder maskiner.

Tala med läkare eller apotekspersonal om du är osäker på hur den underliggande sjukdomen eller detta läkemedel påverkar dig när det gäller aktiviteter som kräver skärpt uppmärksamhet, t.ex. fordonskörning eller användning av maskiner

- i början av behandlingen
- om din dos ändras.

3. Hur du tar Sunosi

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket Sunosi ska du ta?

Läkaren kommer att tala om vilken dos Sunosi du ska ta.

- Behandling mot narkolepsi börjar normalt med 75 mg en gång dagligen, som ska tas på morgonen när du vaknar. En del patienter kan behöva en startdos på 150 mg. Läkaren berättar om detta gäller dig. Det kan hända att läkaren ger dig en lägre dos på 37,5 mg. Denna dos får du genom att dela en 75 mg-tablett. Tabletten ska delas i brytskåran.
- Behandling mot OSA börjar oftast med 37,5 mg en gång dagligen, som ska tas på morgonen när du vaknar. Denna dos

får du genom att dela en 75 mg-tablett. Tabletten ska delas i brytskåran.

- Efter minst 3 dagars behandling kan läkaren öka din dagliga dos till den dos som är mest lämplig för dig.

Den rekommenderade högsta dosen Sunosi är 150 mg dagligen.

Äldre (över 65 år)

Ta den vanliga dosen såvida du inte har njurproblem (se nedan "Patienter med njurproblem").

Patienter med njurproblem

Om du har njurproblem kan läkaren behöva ändra dosen.

Hur du tar Sunosi

- Sunosi ska sväljas.
- Ta Sunosi via munnen på morgonen när du vaknar.
- Du kan ta Sunosi tillsammans med mat eller mellan måltiderna.

Hur länge du ska ta Sunosi

Fortsätt ta Sunosi så länge som läkaren har ordinerat.

Om du har tagit för stor mängd av Sunosi

Följande symtom sågs när en patient fick 900 mg Sunosi (6 gånger den högsta dagliga dosen): okontrollerbara rörelser (tardiv dyskinesi) och en känsla av rastlöshet och svårighet att vara stilla (akatisi). Symtomen försvann när behandlingen med Sunosi avbröts.

Kontakta läkare eller närmaste akutavdelning omedelbart för rådgivning. Ta med dig denna bipacksedel och eventuella tabletter du har kvar.

Om du har glömt att ta Sunosi

Om du glömmer att ta läkemedlet vid den vanliga tiden kan du fortfarande ta det om det är mer än 9 timmar kvar till läggdags. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Sunosi

Tala med din läkare innan du slutar ta Sunosi.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- huvudvärk.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- ångest, sömnsvårigheter, irritabilitet, yrsel, nervositet, kraftig svettning
- snabb eller oregelbunden puls, så kallad hjärtklappning, obehagskänslor i bröstet

- högt blodtryck
- illamående, diarré, magsmärtor, förstoppning, kräkningar
- hosta, tandgnissling/-pressning, muntorrhet
- minskad aptit.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- upprördhet, rastlöshet, koncentrationssvårigheter, skakningar (tremor)
- ökad puls som är mycket högre än normalt
- andfåddhet
- smärtor i bröstet
- törst
- viktminskning.

Hudutslag, nässelutslag och klåda har också rapporterats.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Sunosi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och burken/blistret efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blisterkartor: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Burkar: Efter öppnandet ska de användas inom 4 månader. Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är solriamfetol.

Sunosi 75 mg filmdragerade tabletter

Varje tablett innehåller solriamfetolhydroklorid motsvarande 75 mg solriamfetol.

Sunosi 150 mg filmdragerade tabletter

Varje tablett innehåller solriamfetolhydroklorid motsvarande 150 mg solriamfetol.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: hydroxipropylcellulosa, magnesiumstearat

Filmdragering: polyvinylalkohol, makrogol, talk, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Filmdragerad tablett

Sunosi 75 mg filmdragerade tabletter

Gul till mörkgul/orange avlång tablett med "75" inpräglad på ena sidan och brytskåra på andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Sunosi 150 mg filmdragerade tabletter

Gul avlång tablett med "150" inpräglad på ena sidan.

Sunosi finns i blisterförpackning om 7 x 1 filmdragerade tabletter i perforerat endosblister av PVC/PCTFE/aluminium, 28 eller 56 filmdragerade tabletter samt i burk om 30 eller 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd

5th Floor

Waterloo Exchange

Waterloo Road

Dublin

D04 E5W7

Irland

Tel: +353 1 968 1631

(lokalt telefonnummer inom Irland)

(utanför Republiken Irland kan internationella samtalsavgifter tillkomma)

E-post: medinfo-int@jazzpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 12/2021

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.