

Indlægsseddel: Information til patienten

Sunosi® 75 mg filmoverttrukne tabletter
Sunosi® 150 mg filmoverttrukne tabletter
solriamfetol
E98855A-2.0

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sunosi
3. Sådan skal du tage Sunosi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Sunosi indeholder det aktive stof solriamfetol. Solriamfetol øger mængden af de naturlige stoffer, dopamin og noradrenalin, i hjernen. Sunosi hjælper dig med at holde dig vågen og føle dig mindre søvnig.

Det anvendes til

- voksne med narkolepsi, en sygdom, der gør, at du pludseligt og uventet og på vilkårlige tidspunkter føler dig meget søvnig. Nogle patienter med narkolepsi har også symptomer på katapleksi (hvor musklerne bliver svage som en reaktion på følelser som vrede, angst, latter eller overraskelser, hvilket til tider kan føre til kollaps).
- at forbedre vågenhed og reducere overdreven søvnighed i løbet af dagen (*Excessive Daytime Sleepiness*, EDS) hos voksne patienter med obstruktiv søvnapnø (OSA), hvis EDS ikke er tilfredsstillende behandlet med primær OSA-behandling, såsom kontinuerligt positivt luftvejstryk (*Continuous Positive Airway Pressure*, CPAP).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sunosi

Tag ikke Sunosi, hvis du:

- er allergisk over for solriamfetol eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- har haft et hjerteanfald i løbet af det seneste år
- har alvorlige hjerteproblemer, såsom bryst smerter, der er startet for nyligt, eller bryst smerter, som varer længere eller er sværere end normalt, højt blodtryk, som ikke er velkontrolleret

- med medicin, alvorligt uregelmæssigt hjerteslag eller andre alvorlige hjerteproblemer
- tager en type lægemiddel, der kaldes en 'monoaminooxidasehæmmer' (MAO-hæmmer) mod depression eller Parkinsons sygdom, eller du har taget en MAO-hæmmer i løbet af de sidste 14 dage.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Sunosi, hvis du har eller tidligere har lidt af:

- psykiske problemer, herunder psykose (ændret realitetssans) og ekstreme humørsvingninger (bipolær sygdom)
- hjerteproblemer, hjerteanfald eller slagtilfælde
- forhøjet blodtryk
- alkoholisme eller stofmisbrug eller -afhængighed
- en øjensygdom, der kaldes snærvinklet grøn stær.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du starter behandlingen, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Årsagen hertil er, at Sunosi kan forværre nogle af disse problemer. Din læge vil ønske at overvåge, hvordan medicinen påvirker dig.

Sunosi erstatter ikke din primære OSA-behandling, såsom CPAP. Du skal fortsætte med at bruge en sådan behandling sammen med Sunosi.

Børn og unge

Sunosi bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år. Sikkerhed og virkning er endnu ikke kendt for denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Sunosi

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Tag ikke Sunosi, hvis:

- du tager et lægemiddel, der kaldes en 'monoaminooxidasehæmmer' (MAO-hæmmer) mod depression eller Parkinsons sygdom, eller du har taget en MAO-hæmmer i løbet af de sidste 14 dage, da det kan forhøje blodtrykket, hvis du tager en MAO-hæmmer sammen med Sunosi.

Rådfør dig med lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager lægemidler, der kan forhøje blodtrykket eller øge pulsen, eller hvis du tager dopaminerge stoffer (f.eks. pramipexol, levodopa, methylphenidat), som bruges til at behandle Parkinsons sygdom, depression, rastløse ben (restless leg-syndrom) og ADHD.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Sunosi bør ikke anvendes under graviditeten eller til kvinder i den fødedygtige alder, som ikke anvender sikker prævention.

Du bør ikke bruge Sunosi under amning. Du skal sammen med lægen beslutte, om amning skal undgås, eller behandling med Sunosi skal stoppes eller undgås, idet der tages højde for fordelene ved amning for dig og barnet i forhold til de terapeutiske fordele for dig.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan føle dig svimmel, eller din koncentrationsevne kan være nedsat. Vær ekstra forsigtig, når du fører motorkøretøj og betjener maskiner.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du ikke er sikker på, hvordan din underliggende sygdom eller dette lægemiddel påvirker dig, når du udfører aktiviteter, som kræver din opmærksomhed, såsom at føre motorkøretøj og betjene maskiner:

- når behandlingen påbegyndes
- hvis din dosis ændres.

3. Sådan skal du tage Sunosi

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Så meget Sunosi skal du tage

Lægen vil rådgive dig om, hvilken dosis af Sunosi du skal tage.

- Ved narkolepsi startes behandlingen normalt med en dosis på 75 mg én gang dagligt om morgenen, når du vågner. Nogle patienter kan have behov for en startdosis på 150 mg. Lægen vil informere dig, om dette gælder for dig. Lægen kan ordinere en lavere dosis på 37,5 mg. Du kan få denne dosis ved at tage en halv 75 mg-tablet. Tabletten skal knækkes ved delekærven.
- Ved OSA startes behandlingen normalt med en dosis på 37,5 mg én gang dagligt om morgenen, når du vågner. Du kan få denne dosis ved at tage en halv 75 mg-tablet. Tabletten skal knækkes ved delekærven.
- Efter mindst 3 dages behandling kan lægen øge din daglige dosis til den mest passende dosis.

Den anbefalede maksimale dosis af Sunosi er 150 mg dagligt.

Ældre (i alderen over 65 år)

Tag den sædvanlige daglige dosis, medmindre du har nyreproblemer (se nedenfor "Patienter med nyreproblemer").

Patienter med nyreproblemer

Hvis du har nyreproblemer, kan det være nødvendigt, at lægen justerer din dosis.

Sådan tager du Sunosi

- Sunosi er til oral anvendelse.
- Sunosi tages via munden om morgenen, når du vågner.
- Du kan tage Sunosi sammen med mad eller mellem måltider.

Så længe skal du tage Sunosi

Du bør fortsætte med at tage Sunosi så længe, lægen fortæller dig det.

Hvis du har taget for meget Sunosi

De følgende symptomer blev observeret, efter en patient fik Sunosi 900 mg (6 gange den maksimale daglige dosis): ukontrollerbare bevægelser (tardiv dyskinesi) og følelse af rastløshed og manglende evne til at holde sig i ro (akatisi). Disse symptomer gik væk, efter behandlingen med Sunosi blev stoppet.

Kontakt øjeblikkeligt lægen eller den nærmeste akutmodtagelse for rådgivning. Tag denne indlægsseddel og alle resterende tabletter med dig.

Hvis du har glemt at tage Sunosi

Hvis du har glemt at tage dit lægemiddel på det sædvanlige tidspunkt, kan du stadig tage det, hvis der er mere end 9 timer til din sengetid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Sunosi

Drøft det med lægen, før du holder op med at tage Sunosi.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Hovedpine.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Angst, søvnbesvær, irritabilitet, svimmelhed, nervøsitet, kraftig svedtendens
- Hurtige eller uregelmæssige hjerteslag, også kaldet hjertebanken, brystgener
- Højt blodtryk
- Kvalme, diarré, mavesmerter, forstoppelse, opkastning
- Hoste, tandpres eller tænderskæren, mundtørhed
- Appetitløshed.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Ophidselse, rastløshed, koncentrationsbesvær, rysten (tremor)
- Meget hurtigere puls end normalt
- Stakåndethed
- Brystmerter
- Tørst
- Vægttab.

Der er også rapporteret om hududslæt, nældefeber og kløe.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Danmark

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen og beholderen/blisteren efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Blister: Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Beholder: Efter anbrud skal lægemidlet anvendes i løbet af 4 måneder. Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sunosi indeholder:

Aktivt stof: solriamfetol.

Sunosi 75 mg filmovertrukne tabletter

Hver tablet indeholder solriamfetolhydrochlorid svarende til 75 mg solriamfetol.

Sunosi 150 mg filmovertrukne tabletter

Hver tablet indeholder solriamfetolhydrochlorid svarende til 150 mg solriamfetol.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: Hydroxypropylcellulose, magnesiumstearat

Filmovertræk: polyvinylalkohol, macrogol, talcum, titandioxid (E171), jernoxid, gul (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Filmovertrukket tablet

Sunosi 75 mg filmovertrukne tabletter

Gul til mørkegul/orange, aflang tablet med ”75” præget på den ene side og med en delekærv på den modsatte side. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Sunosi 150 mg filmovertrukne tabletter

Gul, aflang tablet med ”150” præget på den ene side.

Sunosi fås i blisterpakninger med 7 x 1 filmovertrukne tabletter i perforeret enhedsdosisblister af PVC/PCTFE/aluminium, 28 og 56 filmovertrukne tabletter og i beholdere med 30 og 100 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelse

Atnahs Pharma Netherlands B. V.
Copenhagen Towers
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 København S
Danmark

Fabrikant

Cilatus Manufacturing Services Limited
Pembroke House
28-32 Pembroke Street Upper
Dublin 2
Co. Dublin
D02 EK84
Irland

Paralleldistribueret af

Abacus Medicine A/S
Danmark

Ompakket af

Abacus Medicine B.V.
Holland

Sunosi[®] er et registreret varemærke, der tilhører AXSOME MALTA LTD.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2023.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.