B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Sunosi 75 mg compresse rivestite con film
Sunosi 150 mg compresse rivestite con film
solriamfetol

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Sunosi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sunosi
3. Come prendere Sunosi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sunosi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Sunosi e a cosa serve

Sunosi contiene il principio attivo solriamfetol. Solriamfetol aumenta la presenza di dopamina e norepinefrina (noradrenalina), due sostanze naturali, nel cervello. Sunosi aiuta a restare svegli e ad avvertire minore sonnolenza.

È utilizzato
- in adulti affetti da narcolessia, una condizione clinica che provoca una sensazione improvvisa e inattesa di sonnolenza intensa che può verificarsi in qualsiasi momento. Alcuni pazienti affetti da narcolessia presentano anche sintomi di cataplessia (in cui i muscoli diventano deboli in risposta a emozioni quali rabbia, paura, risata o sorpresa, talvolta con conseguente collasso);
- per migliorare lo stato di veglia e ridurre la sonnolenza diurna eccessiva (*Excessive Daytime Sleepiness,* EDS) in pazienti adulti affetti da apnea ostruttiva del sonno (*Obstructive Sleep Apnoea*, OSA) nei quali l'EDS non è stata trattata in modo soddisfacente con la terapia primaria per l'OSA, ad esempio la pressione positiva continua nelle vie aeree (*Continuous Positive Airway Pressure,* CPAP).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sunosi

Non prenda Sunosi
- se è allergico a solriamfetol o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha avuto un attacco di cuore nell'ultimo anno

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha gravi problemi al cuore, come dolore al torace insorto di recente, o dolore al torace più prolungato o più intenso del solito, pressione arteriosa alta non controllata in maniera adeguata con i medicinali, grave irregolarità del battito cardiaco o altri problemi al cuore gravi
- se sta assumendo un tipo di medicinale chiamato "inibitore delle monoamminossidasi" (IMAO) per la depressione o il morbo di Parkinson, o se lo ha assunto negli ultimi 14 giorni.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Sunosi se soffre o ha sofferto di:

- problemi di salute mentale, incluse psicosi (senso della realtà alterato) ed estreme alterazioni dell'umore (disturbo bipolare)
- problemi al cuore, attacco di cuore o ictus
- pressione arteriosa alta
- alcolismo o abuso o dipendenza da farmaci o sostanze
- una malattia dell'occhio chiamata glaucoma ad angolo chiuso.

Informi il medico o il farmacista prima di iniziare il trattamento se rientra in uno dei casi sopra citati, perché Sunosi può causare un peggioramento di alcuni di questi problemi. Il medico controllerà quale azione il medicinale ha su di lei.

Sunosi non sostituisce il suo trattamento principale per l'OSA, come ad esempio la CPAP. Deve continuare a utilizzare tale trattamento oltre a Sunosi.

Bambini e adolescenti
Sunosi non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni. La sicurezza e l'efficacia non sono ancora note in questa fascia d'età.

Altri medicinali e Sunosi
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Sunosi se:
- sta assumendo un medicinale chiamato "inibitore delle monoamminossidasi" (IMAO) per la depressione o il morbo di Parkinson o lo ha assunto negli ultimi 14 giorni, perché l'assunzione di un IMAO con Sunosi può aumentare la pressione arteriosa.

Verifichi con il medico o il farmacista se sta assumendo medicinali che possono aumentare la pressione arteriosa o la frequenza cardiaca, oppure se sta assumendo agenti dopaminergici (ad esempio pramipexolo, levodopa, metilfenidato), usati per il trattamento del morbo di Parkinson, della depressione, della sindrome delle gambe senza riposo e del disturbo da deficit di attenzione/iperattività.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Sunosi non deve essere usato durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usano misure contraccettive efficaci.

Non deve usare Sunosi durante l'allattamento con latte materno. Lei e il suo medico dovete decidere se evitare l'allattamento o interrompere o evitare la terapia con Sunosi tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per lei e per il bambino e il beneficio della terapia per lei.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Può avvertire capogiri o un'alterazione della capacità di concentrazione; sia particolarmente prudente nella guida di veicoli o nell'uso di macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Consulti il medico o il farmacista se ha dubbi riguardo all'effetto che la sua malattia di base o questo medicinale ha su di lei nello svolgimento di attività che richiedono attenzione, come la guida di un veicolo e l'utilizzo di macchinari:

- all'inizio del trattamento
- se viene modificata la dose

3. Come prendere Sunosi

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dose di Sunosi da prendere

Il medico le consiglierà la dose di Sunosi da prendere.

- Per la narcolessia, il trattamento inizia in genere con una dose da 75 mg una volta al giorno, da prendere al mattino al risveglio. Alcuni pazienti possono necessitare di una dose iniziale di 150 mg. Il medico le dirà se lei rientra in questo caso. È possibile che il medico le prescriva una dose ridotta da 37,5 mg. Può ottenere questa dose assumendo metà di una compressa da 75 mg. La compressa deve essere divisa seguendo la linea d'incisione.

- Per l'OSA, il trattamento inizia in genere con una dose da 37,5 mg una volta al giorno, da prendere al mattino al risveglio. Può ottenere questa dose assumendo metà di una compressa da 75 mg. La compressa deve essere divisa seguendo la linea d'incisione.

- Dopo un minimo di 3 giorni di trattamento, il medico può aumentare la dose giornaliera fino alla dose più appropriata.

La dose massima raccomandata di Sunosi è 150 mg al giorno.

Anziani (più di 65 anni di età)
Prenda la dose giornaliera abituale, a meno che non abbia problemi renali (vedere di seguito "Pazienti con problemi renali").

Pazienti con problemi renali
Se ha problemi renali, può essere necessario che il medico modifichi la dose.

Assunzione di Sunosi

- Sunosi è un medicinale per uso orale.
- Prenda Sunosi per bocca al mattino quando si sveglia.
- Può prendere Sunosi con cibo o tra i pasti.

Per quanto tempo prendere Sunosi
Deve continuare a prendere Sunosi per tutto il periodo indicato dal medico.

Se prende più Sunosi di quanto deve
Sono stati osservati i seguenti sintomi quando i pazienti hanno ricevuto 900 mg di Sunosi (6 volte la dose massima giornaliera): movimenti incontrollabili (discinesia tardiva) e sensazione di irrequietezza e incapacità di stare fermi (acatisia). Questi sintomi si sono risolti quando è stato interrotto il trattamento con Sunosi.

Consulti immediatamente il medico o il pronto soccorso più vicino. Porti con sé questo foglio illustrativo e le eventuali compresse rimaste.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se dimentica di prendere Sunosi
Se dimentica di prendere il medicinale alla solita ora, può comunque prenderlo se mancano più di 9 ore al momento di coricarsi. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Sunosi
Consulti il medico prima di interrompere il trattamento con Sunosi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10)
- Mal di testa

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)
- Ansia, difficoltà a dormire, irritabilità, capogiri, sensazione di nervosismo, sudorazione eccessiva
- Battito cardiaco rapido o irregolare, chiamato anche palpitazioni, fastidio al torace
- Pressione arteriosa alta
- Sensazione di star male, diarrea, dolore allo stomaco, stitichezza, vomito
- Tosse, serramento o digrignamento dei denti, bocca secca
- Perdita dell'appetito

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)
- Sensazione di agitazione, irrequietezza, incapacità di concentrarsi, tremolio (tremori)
- Aumento della frequenza cardiaca molto superiore al normale
- Fiato corto
- Dolore al torace
- Sete
- Perdita di peso

Sono state inoltre segnalate eruzione cutanea, orticaria e sensazione di prurito.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Sunosi

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone/blister dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Blister: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Flacone: una volta aperto, utilizzare entro 4 mesi. Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Sunosi
Il principio attivo è solriamfetol.

Sunosi 75 mg compresse rivestite con film
Ogni compressa contiene solriamfetol cloridrato, equivalente a 75 mg di solriamfetol.

Sunosi 150 mg compresse rivestite con film
Ogni compressa contiene solriamfetol cloridrato, equivalente a 150 mg di solriamfetol.

Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: idrossipropilcellulosa, magnesio stearato

Film di rivestimento: alcol polivinilico, macrogol, talco, titanio biossido (E171), ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Sunosi e contenuto della confezione
Compressa rivestita con film

Sunosi 75 mg compresse rivestite con film
Compressa oblunga di colore da giallo a giallo scuro/arancione, con "75" impresso su un lato e una linea d'incisione sull'altro. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Sunosi 150 mg compresse rivestite con film
Compressa oblunga di colore giallo, con "150" impresso su un lato.

Sunosi è disponibile in blister da 7 x 1 compresse rivestite con film in blister perforati a dose unitaria in cloruro di polivinile (PVC)/policlorotrifluoroetilene (PCTFE)/alluminio, 28 e 56 compresse rivestite con film e in flaconi da 30 e 100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in
TMC Pharma (EU) Limited
7a Durands Court
45 Parnell Street
Waterford
Co.Waterford
X91 P381
Irlanda
Tel: 800 142 478
E-Mail: medinfo.eur@axsome.com

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Fabbricante
Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd
5th Floor
Waterloo Exchange
Waterloo Road
Dublin
D04 E5W7
Irlanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, https://www.ema.europa.eu/

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).