

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sunosi 75 mg comprimate filmate
Sunosi 150 mg comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat (comprimat)

Sunosi 75 mg comprimate filmate

Comprimat alungit, galben spre galben închis, 7,6 mm x 4,4 mm, gravat cu „75” pe o parte și cu o linie mediană pe partea opusă.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Sunosi 150 mg comprimate filmate

Comprimat alungit, galben, 9,5 mm x 5,6 mm gravat cu „150” pe o parte.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Sunosi este indicat pentru îmbunătățirea stării de veghe și pentru reducerea somnolenței diurne excesive la pacienții adulți cu narcolepsie (cu sau fără cataplexie).

Sunosi este indicat 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).

4.2 Doze și mod de administrare

Tratamentul trebuie inițiat de un profesionist din domeniul sănătății cu experiență în tratamentul narcolepsiei sau AOS.

Sunosi nu este un tratament pentru obstrucția subiacentă a căilor respiratorii la pacienții cu AOS. Terapia primară pentru AOS trebuie menținută la acești pacienți.

Tensiunea arterială și frecvența cardiacă trebuie evaluate înainte de inițierea tratamentului cu solriamfetol și trebuie monitorizate periodic în timpul tratamentului, în special după creșterea dozei. Hipertensiunea arterială preexistentă trebuie controlată înainte de inițierea tratamentului cu solriamfetol și trebuie exercitată prudență în tratarea pacienților cu risc crescut de ECAM, în special a pacienților cu hipertensiune arterială preexistentă, a pacienților cu afecțiuni cardiovasculare sau cerebrovasculare cunoscute și a pacienților vârstnici.

Necesitatea continuării tratamentului cu solriamfetol trebuie reevaluată periodic. Dacă un pacient manifestă o creștere susținută a tensiunii arteriale sau a frecvenței cardiace, care nu poate fi tratată prin scăderea dozelor de solriamfetol sau o altă intervenție medicală corespunzătoare, trebuie luată în considerare încetarea tratamentului cu solriamfetol. Se recomandă prudență la administrarea în asociere a altor medicamente care cresc tensiunea arterială și frecvența cardiacă (vezi pct. 4.5).

Doze

Narcolepsie

Doza inițială recomandată este de 75 mg o dată pe zi, la trezire. Dacă este indicat din punct de vedere clinic la pacienții cu grade mai severe de somnolență, poate fi luată în considerare o doză inițială de 150 mg.

În funcție de răspunsul clinic, doza poate fi titrată la un nivel mai ridicat prin dublarea dozei la intervale de cel puțin 3 zile, cu o doză zilnică maximă recomandată de 150 mg o dată pe zi.

AOS

Doza inițială recomandată este de 37,5 mg o dată pe zi, la trezire. În funcție de răspunsul clinic, doza poate fi titrată la un nivel mai ridicat prin dublarea dozei la intervale de cel puțin 3 zile, cu o doză zilnică maximă recomandată de 150 mg o dată pe zi.

Sunosi poate fi administrat cu sau fără alimente.

Trebuie evitată administrarea Sunosi la mai puțin de 9 ore înainte de culcare, deoarece acest lucru poate afecta somnul nocturn.

Utilizarea pe termen lung

Necesitatea continuării tratamentului și a dozei corespunzătoare trebuie evaluată periodic în timpul tratamentului prelungit la pacienții cărora li s-a prescris solriamfetol.

Grupe speciale de pacienți

Vârstnici (>65 ani)

Sunt disponibile date limitate la pacienții vârstnici. Trebuie luate în considerare utilizarea unor doze mai mici și monitorizarea atentă la această grupă de pacienți (vezi pct. 4.4). Solriamfetolul se elimină predominant pe cale renală și, întrucât pacienții vârstnici prezintă o probabilitate mai mare de a avea o funcție renală scăzută, este posibil ca, la acești pacienți, să fie necesară ajustarea dozei pe baza clearance-ului creatininei.

Insuficiență renală

Insuficiență renală ușoară (clearance-ul creatininei de 60-89 ml/min): Nu este necesară nicio ajustare a dozei.

Insuficiență renală moderată (clearance-ul creatininei de 30-59 ml/min): Doza inițială recomandată este de 37,5 mg o dată pe zi. Doza poate fi crescută la un maxim de 75 mg o dată pe zi, după 5 zile.

Insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei de 15-29 ml/min): Doza recomandată este de 37,5 mg o dată pe zi.

Boală renală în stadiul terminal (clearance-ul creatininei <15 ml/minut): Solriamfetol nu este recomandat pentru utilizare la pacienții cu boală renală în stadiul terminal.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Sunosi la copii și adolescenți (cu vârsta <18 ani) nu au fost încă stabilite. Nu sunt disponibile date.

Mod de administrare

Sunosi este indicat pentru administrare orală.

Administrarea unei doze de 37,5 mg poate fi realizată prin înjumătățirea unui comprimat de 75 mg folosind linia mediană.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Infarct miocardic în ultimul an, angină pectorală instabilă, hipertensiune arterială necontrolată, aritmii cardiace grave și alte tulburări cardiace grave.
- Administrarea concomitentă a inhibitorilor de monoaminoxidază (IMAO) sau în decurs de 14 zile după încetarea tratamentului cu IMAO (vezi pct. 4.5).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Simptome psihice

Solriamfetol nu a fost evaluat la pacienți cu psihoză sau tulburări bipolare în antecedente sau concomitente. Se recomandă prudență în tratamentul acestor pacienți din cauza reacțiilor adverse psihice care ar putea exacerba simptomele (de exemplu, episoadele maniacale) tulburărilor psihice preexistente.

Pacienții cărora li se administrează tratament cu solriamfetol trebuie monitorizați cu atenție pentru reacții adverse cum sunt anxietate, insomnie și iritabilitate. Aceste reacții adverse au fost observate frecvent în timpul inițierii tratamentului, dar au avut tendința de a se remite pe măsura continuării tratamentului. Dacă aceste simptome persistă sau se agravează, trebuie luate în considerare scăderea dozei sau încetarea tratamentului.

Tensiunea arterială și frecvența cardiacă

Analizele datelor din studiile clinice au arătat că tratamentul cu solriamfetol determină creșteri dependente de doză ale tensiunii arteriale sistolice, ale tensiunii arteriale diastolice și ale frecvenței cardiace.

Datele epidemiologice evidențiază faptul că creșterile cronice ale tensiunii arteriale cresc riscul de apariție a unui eveniment cardiovascular advers major (ECAM), inclusiv accident vascular cerebral, infarct miocardic și deces de etiologie cardiovasculară. Magnitudinea creșterii riscului absolut este dependentă de creșterea tensiunii arteriale și de riscul asociat apariției unui ECAM la grupul de pacienți cărora i se administrează tratamentul. Mulți pacienți cu narcolepsie și AOS prezintă mai mulți factori de risc pentru apariția ECAM, incluzând hipertensiune arterială, diabet zaharat, hiperlipidemie și indice de masă corporală (IMC) crescut.

Administrarea la pacienți cu boală cardiovasculară instabilă, aritmii cardiace grave sau alte tulburări cardiace grave este contraindicată (vezi pct. 4.3).

Pacienții cu insuficiență renală moderată sau severă pot prezenta un risc mai mare de creșteri ale tensiunii arteriale și frecvenței cardiace, pe seama timpului de înjumătățire plasmatică prin eliminare prelungit al solriamfetolului.

Abuzul

Sunosil a fost evaluat în cadrul unui studiu privind potențialul de abuz la om și a demonstrat un potențial scăzut de abuz. Rezultatele obținute din acest studiu clinic au demonstrat că solriamfetolul a determinat scoruri privind plăcerea de consum al medicamentului superioare față de placebo, dar, în general, similare cu sau mai scăzute decât fentermina (un stimulent slab). Se recomandă prudență la tratarea pacienților cu antecedente de abuz de medicamente stimulante (de exemplu, metilfenidat, amfetamină) sau de alcool, iar acești pacienți trebuie monitorizați pentru a depista semne de utilizare greșită sau abuz de solriamfetol.

Glaucom cu unghi închis

În cazul pacienților cărora li se administrează solriamfetolul, poate apărea midriaza. Se recomandă prudență la pacienții cu tensiune oculară crescută sau cu risc de apariție a glaucomului cu unghi închis.

Femei aflate la vârsta fertilă sau partenerei acestora

Femeile aflate la vârsta fertilă sau partenerei de sex masculin ai acestora trebuie să utilizeze o metodă contraceptivă eficientă în timpul utilizării solriamfetolului (vezi pct. 4.6).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile (vezi pct. 5.2).

Solriamfetolul nu trebuie administrat concomitent cu IMAO sau în decurs de 14 zile după încetarea tratamentului cu IMAO, deoarece poate crește riscul unei reacții hipertensive (vezi pct. 4.3).

Administrarea concomitentă a medicamentelor care cresc tensiunea arterială și frecvența cardiacă trebuie făcută cu prudență (vezi pct. 4.4).

Medicamentele care cresc concentrațiile de dopamină sau care se leagă direct la receptorii dopaminergici pot genera interacțiuni farmacodinamice cu solriamfetolul. Utilizarea concomitentă a acestor medicamente trebuie efectuată cu prudență.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Datele provenite din utilizarea solriamfetolului la femeile gravide sunt inexistente sau limitate. Studiile la animale au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Sunosil nu este recomandat în timpul sarcinii și la femeile aflate la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă solriamfetolul se excretă în laptele uman. Studiile la animale au evidențiat excreția solriamfetolului în lapte. Nu se poate exclude un risc pentru nou-născuți/sugari. Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe/de a se abține de la tratamentul cu Sunosil având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femei.

Fertilitatea

Efectele solriamfetolului la om nu sunt cunoscute. Studiile la animale nu au evidențiat efecte toxice dăunătoare directe sau indirecte asupra fertilității (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Se estimează o influență mică asupra capacității de a conduce vehicule la pacienții cărora li se administrează doze stabile de solriamfetol. Pot apărea amețeală și tulburări de atenție în urma administrării de solriamfetol (vezi pct. 4.8).

Pacienții cu grade anormale de somnolență care utilizează solriamfetol trebuie informați cu privire la faptul că nivelul stării lor de veghe poate să nu revină la normal. Pacienții cu somnolență diurnă excesivă, inclusiv cei care utilizează solriamfetol, trebuie reevaluați frecvent în ceea ce privește gradul de somnolență și, dacă este cazul, li se va recomanda să evite conducerea vehiculelor sau orice altă activitate potențial periculoasă, în special la inițierea tratamentului sau la modificarea dozei.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Reacțiile adverse raportate cel mai frecvent au fost cefalee (11,1%), greață (6,6%) și scădere a apetitului alimentar (6,8%).

Lista tabelară a reacțiilor adverse

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție de frecvență MedDRA: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Aparate, sisteme și organe	Reacții adverse	Frecvență
Tulburări metabolice și de nutriție	Scădere a apetitului alimentar	Frecvente
Tulburări psihice	Anxietate	Frecvente
	Insomnie	Frecvente
	Iritabilitate	Frecvente
	Bruxism	Frecvente
	Agitație	Mai puțin frecvente
	Neliniște	Mai puțin frecvente
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee	Foarte frecvente
	Amețeală	Frecvente
	Tulburări de atenție	Mai puțin frecvente
	Tremor	Mai puțin frecvente
Tulburări cardiace	Palpitații	Frecvente
	Tahicardie	Mai puțin frecvente
Tulburări vasculare	Hipertensiune arterială	Mai puțin frecvente
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Tuse	Frecvente
	Dispnee	Mai puțin frecvente
Tulburări gastro-intestinale	Greață	Frecvente
	Diaree	Frecvente
	Xerostomie	Frecvente
	Durere abdominală	Frecvente
	Constipație	Frecvente
	Vărsături	Frecvente
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Hiperhidroză	Frecvente
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Senzație de agitație	Frecvente
	Disconfort toracic	Frecvente
	Durere toracică	Mai puțin frecvente
	Sete	Mai puțin frecvente
Investigații diagnostice	Tahicardie	Mai puțin frecvente
	Tensiune arterială crescută	Frecvente
	Scădere în greutate	Mai puțin frecvente

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Inițierea tratamentului

Majoritatea reacțiilor adverse cel mai frecvent raportate au apărut în primele 2 săptămâni de la inițierea tratamentului și s-au remis pentru majoritatea pacienților cu o durată mediană de mai puțin de 2 săptămâni.

Reacții de hipersensibilitate

Conform datelor după punerea pe piață, au fost raportări de reacții de hipersensibilitate, însoțite de unul sau mai multe dintre următoarele simptome: erupție cutanată eritematoasă tranzitorie, erupție cutanată tranzitorie, urticarie (vezi pct. 4.3).

Reacții adverse dependente de doză

În studiile clinice cu durata de 12 săptămâni care au comparat dozele de 37,5 mg, 75 mg și 150 mg pe zi de solriamfetol cu placebo, au fost asociate cu doza următoarele reacții adverse: cefalee, greață, scădere a apetitului alimentar, anxietate, diaree și xerostomie. Relațiile cu doza au fost în general similare la pacienții cu AOS și cei cu narcolepsie. Anumite evenimente, cum sunt anxietatea, insomnia, iritabilitatea și agitația, au fost observate frecvent la începutul tratamentului, dar au avut tendința de a se remite cu continuarea tratamentului. Dacă aceste simptome persistă sau se agravează, trebuie luate în considerare reducerea dozei sau încetarea tratamentului (vezi pct. 4.4).

Încetarea tratamentului

În studiile clinice cu durata de 12 săptămâni controlate cu placebo, 11 dintre cei 396 de pacienți (3%) cărora li s-a administrat solriamfetol au încetat tratamentul din cauza apariției unei reacții adverse, comparativ cu 1 din 226 pacienți (<1%) cărora li s-a administrat placebo. Reacțiile adverse care au dus la încetarea tratamentului la mai mult de un pacient tratat cu solriamfetol și cu o frecvență mai mare comparativ cu placebo au fost anxietate, palpitații și neliniște, toate acestea având o frecvență mai mică de 1%.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesiuniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în Anexa V.

4.9 Supradozaj

Nu au existat raportări de supradozaj cu solriamfetol în cadrul studiilor clinice.

La voluntarii sănătoși, au existat o reacție adversă de diskinezie tardivă ușoară și o reacție adversă de acatizie moderată, apărute la o doză mai mare decât cea terapeutică de 900 mg; simptomele s-au remis după încetarea tratamentului.

Nu există niciun antidot specific. În cazul supradozajului accidental, se recomandă tratament simptomatic și de susținere, iar pacienții trebuie atent monitorizați, la nevoie.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: psihoanaleptice, simpatomimetice cu acțiune centrală, codul ATC: N06BA14.

Mecanism de acțiune

Mecanismul (mecanismele) prin care solriamfetolul îmbunătățește starea de veghe la pacienții cu somnolență diurnă excesivă asociată narcolepsiei sau apneei obstructive de somn nu a(u) fost complet caracterizat(e). Cu toate acestea, este posibil ca eficacitatea acestuia să fie mediată prin intermediul activității de inhibitor selectiv al recaptării dopaminei și norepinefrinei (noradrenalinei) (IRDN).

Efecte farmacodinamice

Date in vitro

În experimentele cu legare de radioliganzi, efectuate cu celule care exprimă receptori/transportori clonați de la om, solriamfetolul a demonstrat afinitate pentru transportorul dopaminei (K_i replicat = 6,3 și 14,2 μ M) și transportorul norepinefrinei (noradrenalinei) (K_i replicat = 3,7 și > 10 μ M), dar nicio afinitate apreciabilă pentru transportorul serotoninei. Solriamfetolul a inhibat

recaptarea dopaminei (CI_{50} replicat = 2,9 și 6,4 μ M) și norepinefrinei (noradrenalinei) (CI_{50} = 4,4 μ M), dar nu și a serotoninei de către aceste celule.

Date in vivo la animale

Într-o metodă experimentală prin autoradiografiere efectuată la șobolan, utilizând doze cu administrare parenterală care au determinat efecte certe de susținere a stării de veghe la șobolan, solriamfetolul a crescut concentrațiile individuale de dopamină în corpul striat și concentrațiile de norepinefrină (noradrenalină) în cortexul prefrontal și nu a evidențiat o legare apreciabilă de transportorul de dopamină și norepinefrină (noradrenalină).

Eficacitate și siguranță clinică

Narcolepsia

Studiul 1, un studiu cu durata de 12 săptămâni, randomizat, în regim dublu-orb, controlat cu placebo, cu grupuri paralele, a evaluat eficacitatea solriamfetolului la pacienții adulți cu narcolepsie (cu sau fără cataplexie).

Pentru includerea în acest studiu, pacienții trebuiau să prezinte somnolență excesivă în timpul zilei (un scor pe Scala de somnolență Epworth [ESS] mai mare sau egal cu 10) și probleme de menținere a stării de veghe (latență medie a somnului mai mică sau egală cu 25 minute), documentate de media primelor 4 studii ale Testului de menținere a stării de veghe (MWT) de 40 minute la momentul inițial.

Indicatorii de eficacitate s-au modificat de la momentul inițial până în Săptămâna 12: capacitatea de menținere a stării de veghe, măsurată prin latență medie a somnului la MWT, somnolența diurnă excesivă măsurată prin ESS și îmbunătățirea stării clinice generale evaluată prin scala Impresiei clinice globale a pacientului privind schimbarea (PGIc). ESS este un indicator format din 8 elemente raportate de pacient referitor la probabilitatea de a adormi în cursul efectuării activităților obișnuite din viața de zi cu zi. PGIc este o scală de 7 puncte, care variază de la „foarte mult îmbunătățită” până la „foarte mult înrăutățită” și care evaluează raportul pacientului despre schimbarea stării sale clinice.

Pacienții cu narcolepsie au fost caracterizați de tulburări ale stării de veghe și de somnolență diurnă excesivă, așa cum este indicat de scorurile privind latența medie a somnului conform MWT la momentul inițial și, respectiv, ESS (Tabelul 1). Majoritatea pacienților au utilizat anterior medicamente psihostimulante. Cataplexia a fost prezentă la aproximativ jumătate din totalul pacienților; caracteristicile demografice și de referință (la momentul inițial) au fost similare între pacienții cu cataplexie și cei fără cataplexie.

În acest studiu, pacienții cu narcolepsie au fost randomizați pentru a li se administra solriamfetol 75 mg, 150 mg sau 300 mg (de două ori doza zilnică maximă recomandată) sau placebo o dată pe zi. În Săptămâna 12, pacienții randomizați la doza de 150 mg au prezentat îmbunătățiri semnificative din punct de vedere statistic cu privire la MWT și ESS (criterii finale co-primare de evaluare), precum și la PGIc (criteriu final cheie secundar de evaluare), comparativ cu placebo. Pacienții randomizați pentru a primi 75 mg au prezentat o îmbunătățire semnificativă din punct de vedere statistic cu privire la ESS, dar nu la MWT sau PGIc (Tabelul 1). Aceste efecte au fost dependente de doză, observate în Săptămâna 1 și menținută pe durata studiului (Figura 1). În general, la aceleași doze, s-a observat o magnitudine mai mică a efectului la pacienții cu grade mai severe de somnolență la momentul inițial, comparativ cu cei cu forme mai puțin severe. În Săptămâna 12, pacienții care au fost randomizați să primească 150 mg de solriamfetol au demonstrat îmbunătățiri susținute ale stării de veghe pe parcursul întregii zile, îmbunătățiri care au fost semnificative din punct de vedere statistic comparativ cu placebo pentru fiecare dintre studiile 5 MWT și care se mențineau timp de aproximativ 9 ore după administrarea dozei. S-au observat îmbunătățiri dependente de doză privind capacitatea de a desfășura activități zilnice, măsurate prin Chestionarul privind rezultatele funcționale referitoare la somn, versiunea scurtă (FOSQ-10). Dozele zilnice de peste 150 mg nu conferă o eficacitate crescută suficientă pentru a contrabalansa reacțiile adverse asociate cu doza.

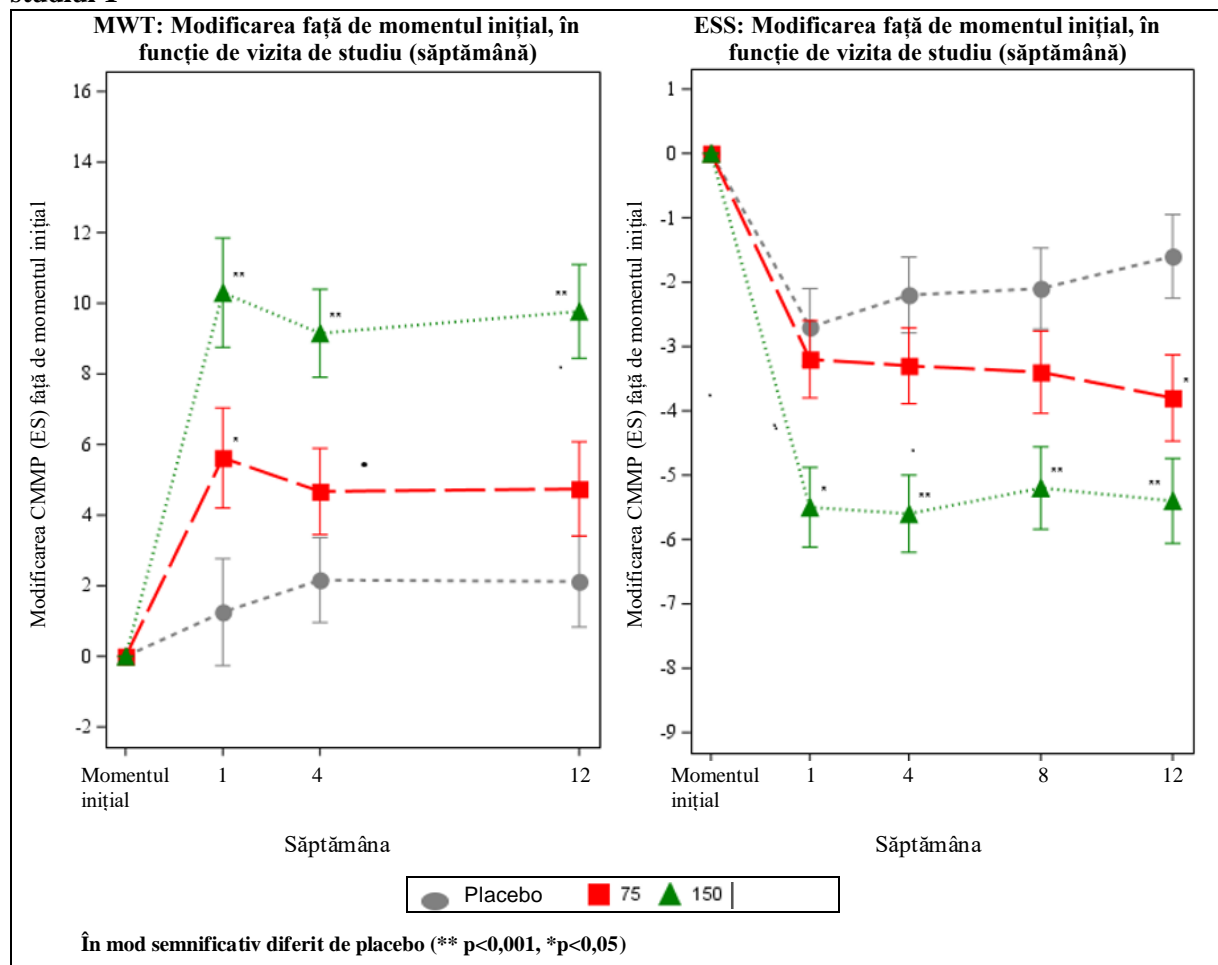
Somnul de noapte, măsurat prin polisomnografie, nu a fost afectat de utilizarea de solriamfetol.

Tabelul 1. Prezentare generală a rezultatelor privind eficacitatea în Săptămâna 12 la pacienții cu narcolepsie din Studiul 1

	Grupuri de tratament (N)	Scorul mediu la momentul inițial (AS)	Modificarea medie față de momentul inițial	Diferența față de placebo (ÎÎ 95%)	Valoare a P
MWT (min)	<i>Studiul 1</i>		Media CMMP (ES)		
	Placebo (58)	6,15 (5,68)	2,12 (1,29)	-	-
	Sunosi 75 mg (59)	7,50 (5,39)	4,74 (1,34)	2,62 (-1,04, 6,28)	0,1595
	Sunosi 150 mg (55)	7,85 (5,74)	9,77 (1,33)	7,65 (3,99, 11,31)	<0,0001
ESS	<i>Studiul 1</i>		Media CMMP (ES)		
	Placebo (58)	17,3 (2,86)	-1,6 (0,65)	-	-
	Sunosi 75 mg (59)	17,3 (3,53)	-3,8 (0,67)	-2,2 (-4,0, -0,3)	0,0211
	Sunosi 150 mg (55)	17,0 (3,55)	-5,4 (0,66)	-3,8 (-5,6, -2,0)	<0,0001
		Procent de pacienți cu ameliorare*	Diferența procentuală față de placebo (ÎÎ 95%)	Valoare a P	
PGIc	<i>Studiul 1</i>				
	Placebo (58)	39,7%	-	-	-
	Sunosi 75 mg (59)	67,8%	28,1 (10,8, 45,5)	0,0023 [†]	
	Sunosi 150 mg (55)	78,2%	38,5 (21,9, 55,2)	<0,0001	

AS = Abatere standard; ES = Eroare standard; Media CMMP = Media conform metodei celor mai mici pătrate; Diferență față de placebo = Diferența mediei CMMP dintre schimbarea de la momentul inițial între medicamentul activ și placebo. În TONES 1, pacienților care au primit Sunosi li s-a administrat o doză de 150 mg în Săptămânile 1-4, urmată de o doză de 300 mg în Săptămânile 5-12. Rezultatele MWT sunt derivate din primele 4 studii MWT și o schimbare pozitivă față de valoarea inițială reprezintă îmbunătățirea timpului de latență a somnului. În cazul ESS, o modificare negativă față de valoarea inițială reprezintă îmbunătățirea somnolenței diurne excesive. *Procentul de pacienți care și-au îmbunătățit PGIc îi include și pe cei care au raportat îmbunătățiri foarte mari, mari și minime; [†]Valoare p nominală.

Figura 1: Criteriile finale co-primare de evaluare a eficacității la pacienții cu narcolepsie în studiul 1



AOS

Studiul 2, un studiu cu durată de 12 săptămâni, randomizat, în regim dublu-orb, controlat cu placebo, cu grupuri paralele, a evaluat eficacitatea solriamfetol la pacienții adulți cu AOS. Criteriul final co-primar de evaluare și criteriul final secundar cheie de evaluare din acest studiu au fost identice cu cele din studiul 1. Studiul 3 a fost un studiu cu durată de 6 săptămâni, cu eliminare randomizată, în regim dublu-orb, controlat cu placebo, privind eficacitatea solriamfetolului la pacienții adulți cu AOS. Indicatorii de eficacitate în perioada de eliminare randomizată s-au modificat, de la începutul până la sfârșitul perioadei de eliminare randomizată, în ceea ce privește MWT, ESS și înrăutățirea stării clinice generale evaluată de PGIC.

Pentru intrarea în ambele studii, pacienții trebuiau să prezinte o somnolență diurnă excesivă (scor ESS ≥ 10) și tulburări de menținere a stării de veghe (latență medie a somnului < 30 minute, documentată de media primelor 4 studii MWT) la momentul inițial. Pacienții au fost eligibili dacă: 1) utilizau în momentul respectiv o terapie primară pentru AOS (la orice nivel de aderență); 2) au utilizat anterior o terapie primară timp de cel puțin o lună cu cel puțin o ajustare documentată a terapiei; sau 3) au suferit o intervenție chirurgicală în încercarea de a trata obstrucția subiacentă. Pacienții au fost încurajați să mențină terapia lor primară pentru AOS la același nivel de utilizare pe tot parcursul studiului. Pacienții au fost excluși pe baza utilizării terapiei lor primare numai dacă au refuzat să încerce o terapie primară, cum ar fi CPAP, un dispozitiv oral sau o intervenție chirurgicală pentru tratamentul obstrucției subiacente.

În Studiul 2, pacienții cu AOS au fost caracterizați de tulburări ale stării de veghe și somnolență excesivă în timpul zilei (EDS), așa cum este indicat de scorurile privind latența medie a somnului conform MWT la momentul inițial și, respectiv, ESS (Tabelul 2). Aproximativ 71% dintre pacienți au fost aderenți (de exemplu, ≥ 4 ore pe noapte în $\geq 70\%$ din nopți); caracteristicile demografice și de referință (la momentul inițial) au fost similare între pacienți, indiferent de nivelul de aderență la terapia

primară pentru AOS. La momentul inițial, terapia primară pentru AOS fusese utilizată de aproximativ 73% dintre pacienți; dintre aceștia, 92% utilizau presiunea pozitivă în căile respiratorii (PAP).

Pacienții au fost randomizați pentru a li se administra solriamfetol 37,5 mg, 75 mg, 150 mg, 300 mg (de două ori doza zilnică maximă recomandată) sau placebo o dată pe zi. În Săptămâna 12, pacienții randomizați la brațele cu doze de 75 mg și 150 mg au prezentat îmbunătățiri semnificative din punct de vedere statistic cu privire la MWT și ESS (criterii finale co-primare de evaluare), precum și la PGIC (criteriu final cheie secundar de evaluare), comparativ cu placebo (Tabelul 2). Pacienții randomizați la solriamfetol 37,5 mg au prezentat îmbunătățiri semnificative din punct de vedere statistic cu privire la MWT și ESS. Aceste efecte au fost observate în Săptămâna 1, s-au menținut pe durata studiului și au fost dependente de doză (Figura 2). În Săptămâna 12, pacienții care au fost randomizați să primească 75 mg și 150 mg de Sunosi au demonstrat îmbunătățiri susținute ale stării de veghe pe parcursul întregii zile, îmbunătățiri care au fost semnificative din punct de vedere statistic comparativ cu placebo pentru fiecare dintre studiile 5 MWT și care se mențineau timp de aproximativ 9 ore după administrarea dozei. S-au observat îmbunătățiri dependente de doză privind capacitatea de a desfășura activități zilnice, măsurate prin FOSQ-10. Dozele zilnice de peste 150 mg nu conferă o eficacitate crescută suficientă pentru a contrabalansa reacțiile adverse asociate cu doza.

Somnul nocturn, măsurat prin polisomnografie, nu a fost afectat de administrarea solriamfetolului în Studiul 2. Nu s-au observat modificări semnificative din punct de vedere clinic ale utilizării de către pacient a terapiei primare pentru AOS în perioada de studiu de 12 săptămâni în niciun grup de tratament. Nivelul de aderență/neaderență la terapia primară pentru AOS nu a sugerat dovezi ale eficacității diferențiale.

În Studiul 3, caracteristicile demografice și ale bolii la momentul inițial au fost similare cu populația din studiul Studiul 2. Doza inițială a fost de 75 mg o dată pe zi și a putut fi titrată crescător, la nivel de o doză, la intervale nu mai mici de 3 zile, în funcție de eficacitate și tolerabilitate, până la 150 mg sau 300 mg. Pacienților li s-au putut administra, de asemenea, doze titrate descrescător până la 75 mg sau 150 mg. Modelul de dozare a indicat faptul că la majoritatea subiecților s-au administrat doze titrate crescător până la 150 mg (32%) și 300 mg (54%). Pentru pacienții tratați cu solriamfetol îmbunătățirile s-au menținut, în timp ce pentru pacienții tratați cu placebo situația s-au înrăutățit (diferența mediei CMMP de 11,2 minute pe MWT și de -4,6 pe ESS, ambele $p < 0,0001$) în timpul perioadei de eliminare randomizată după 4 săptămâni de tratament în regim deschis. Un număr inferior de pacienți tratați cu solriamfetol a raportat înrăutățire privind PGIC (diferență procentuală de -30%, $p = 0,0005$).

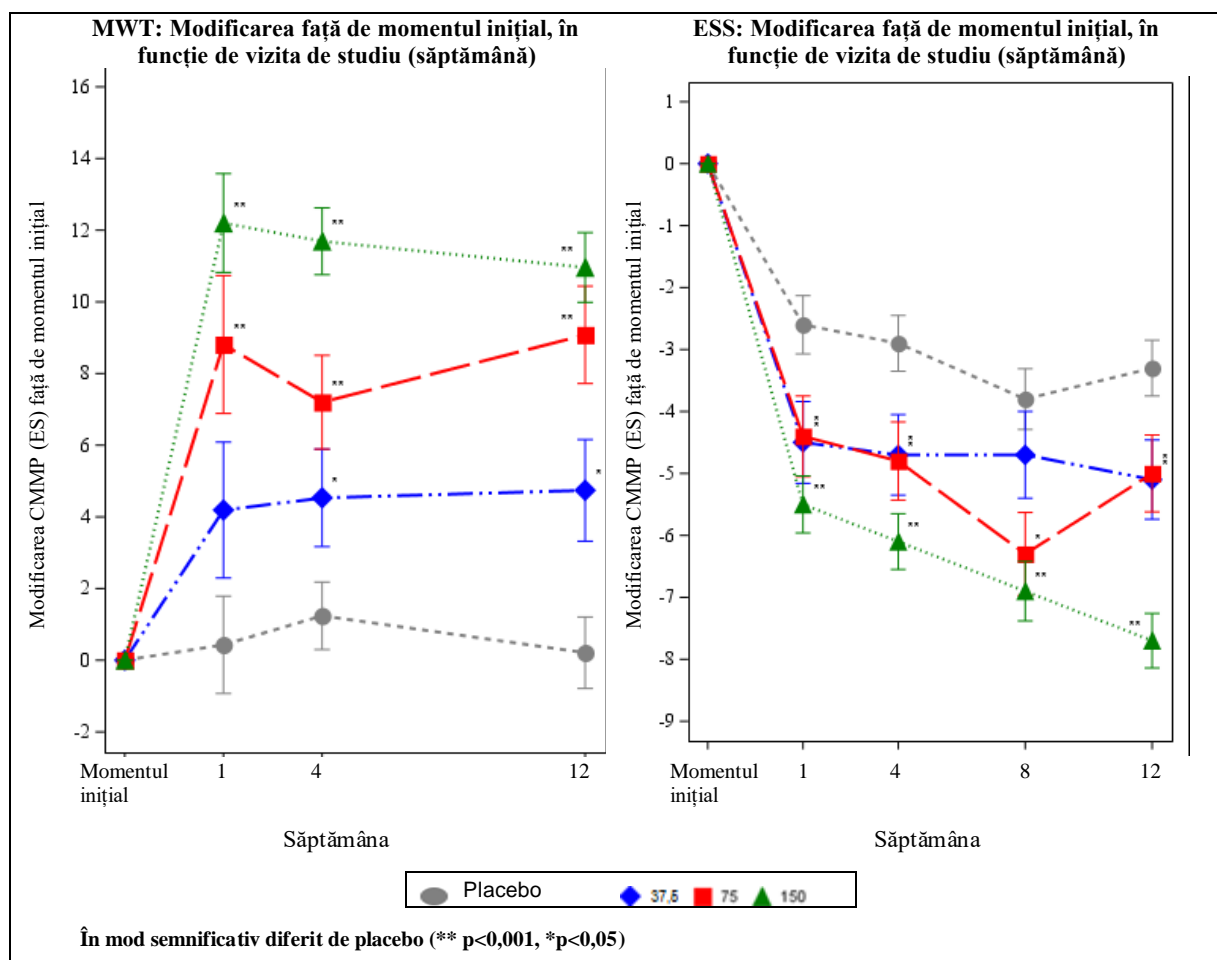
Tabelul 2. Prezentare generală a rezultatelor privind eficacitatea în Săptămâna 12 la pacienții cu AOS în Studiul 2

	Grup de tratament (N)	Scorul mediu la momentul inițial (AS)	Modificarea medie față de momentul inițial	Diferența față de placebo (ÎÎ 95%)	Valoare a P
MWT (min)			Media CMMP (ES)		
	Placebo (114)	12,58 (7,14)	0,21 (1,0)	-	-
	Sunosi 37,5 mg (56)	13,6 (8,15)	4,74 (1,42)	4,53 (1,16, 7,90)	0,0086
	Sunosi 75 mg (58)	12,44 (6,91)	9,08 (1,36)	8,87 (5,59, 12,14)	<0,0001
	Sunosi 150 mg (116)	12,54 (7,18)	10,96 (0,97)	10,74 (8,05, 13,44)	<0,0001
ESS			Media CMMP (ES)		
	Placebo (114)	15,6 (3,32)	-3,3 (0,45)	-	-
	Sunosi 37,5 mg (56)	15,1 (3,53)	-5,1 (0,64)	-1,9 (-3,4, -0,3)	0,0161
	Sunosi 75 mg (58)	15,0 (3,51)	-5,0 (0,62)	-1,7 (-3,2, -0,2)	0,0233
	Sunosi 150 mg (116)	15,1 (3,37)	-7,7 (0,44)	-4,5 (-5,7, -3,2)	<0,0001

	Grup de tratament (N)	Scorul mediu la momentul inițial (AS)	Modificarea medie față de momentul inițial	Diferența față de placebo (ÎI 95%)	Valoare a P
			Procent de pacienți cu ameliorare*	Diferența procentuală față de placebo (ÎI 95%)	Valoare a P
PGIc	Placebo	49,1%	-	-	0,4447
	Sunosi 37,5 mg (56)	55,4%	6,2 (-9,69, 22,16)	0,0035	
	Sunosi 75 mg (58)	72,4%	23,3 (8,58, 38,01)	<0,0001	
	Sunosi 150 mg (116)	89,7%	40,5 (29,81, 51,25)		

AS = Abater standard; ES = Eroare standard; Media CMMP = Media conform metodei celor mai mici pătrate; Diferență față de placebo = Diferența mediei CMMP în ceea ce privește schimbarea de la momentul inițial între medicamentul activ și placebo. Rezultatele MWT sunt derivate din primele 4 studii MWT și o schimbare pozitivă față de valoarea inițială reprezintă îmbunătățirea timpului de latență a somnului. În cazul ESS, o modificare negativă față de valoarea inițială reprezintă îmbunătățirea somnolenței diurne excesive. Procentul de pacienți care și-au îmbunătățit PGIc îi include și pe cei care au raportat îmbunătățiri foarte mari, mari și minime.

Figura 2: Criteriile finale co-primare de evaluare a eficacității la pacienții cu AOS în studiul 2



Eficacitatea pe termen lung în narcolepsie și AOS

Studiul 4 a fost un studiu pe termen lung privind siguranța și menținerea eficacității pe o perioadă de până la un an de tratament cu solriamfetol, inclusiv o perioadă de 2 săptămâni de eliminare randomizată, controlată cu placebo, după cel puțin 6 luni de tratament cu solriamfetol, la pacienții adulți cu narcolepsie sau AOS care au finalizat un studiu anterior.

Indicatorii de eficacitate în perioada de eliminare randomizată s-au modificat, de la începutul până la sfârșitul perioadei de eliminare randomizată, în ceea ce privește ESS și înrăutățirea stării clinice generale evaluată de PGIc. Inițierea și titrarea dozei au fost identice cu studiul 3.

Pentru pacienții tratați cu solriamfetol îmbunătățirile s-au menținut, în timp ce pentru pacienții tratați cu placebo situația s-au înrăutățit (diferența mediei CMMP de -3,7 pe ESS, $p < 0,0001$) în timpul perioadei de eliminare randomizată după cel puțin 6 luni de tratament în regim deschis. Puțini pacienți tratați cu solriamfetol au raportat înrăutățire privind PGIC (diferență procentuală de -36,2%, $p = 0,0001$). Aceste rezultate demonstrează menținerea pe termen lung a eficacității cu tratamentul continuat cu solriamfetol, cât și o inversare a beneficiului tratamentului după încetarea acestuia.

Pentru pacienții care au utilizat o terapie primară pentru AOS la începutul studiului, administrarea terapiei primare pentru AOS nu s-a modificat pe parcursul studiului pe termen lung.

Copii și adolescenți

Agencia Europeană pentru Medicamente a suspendat temporar obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu Sunosi la una sau mai multe subgrupe de copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și sub 18 ani în tratamentul simptomatic al somnolenței diurne excesive în narcolepsie (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Biodisponibilitatea orală a solriamfetolului este de aproximativ 95% cu concentrații plasmatice maxime apărute la un T_{max} median de 2 ore (în intervalul de 1,25 până la 3 ore) în condiții de repaus alimentar.

Ingestia de solriamfetol cu o masă hiperlipidică a determinat modificări minime ale C_{max} și ASC; cu toate acestea, o întârziere de aproximativ 1 oră a fost observată în T_{max} . Rezultatele evidențiază faptul că solriamfetol poate fi administrat indiferent de aportul de alimente.

Distribuție

Volumul aparent de distribuție a solriamfetolului este de aproximativ 198,7 l, ceea ce indică o distribuție tisulară extinsă dincolo de compartimentul vascular. Legarea de proteinele plasmatice a variat de la 13,3% la 19,4% în intervalul de concentrații de solriamfetol de 0,059 până la 10,1 $\mu\text{g/ml}$ în plasma umană. Raportul mediu al concentrației sânge-plasmă a fost cuprins între 1,16 și 1,29, sugerând un grad redus de legare a solriamfetolului de celulele sanguine.

Metabolizare

Solriamfetolul este minim metabolizat la om.

Interacțiuni

Cu excepția inhibării slabe a CYP2D6 (IC_{50} de 360 μM), solriamfetol nu este un substrat sau un inhibitor al niciuneia dintre enzimele CYP majore și nu este un inductor pentru enzimele CYP1A2, 2B6, 3A4 sau UGT1A1 la concentrații clinic semnificative. Solriamfetol nu pare a fi un substrat sau un inhibitor al transportatorilor de membrană pentru glicoproteina P (P-gp), proteina de rezistență în cancerul mamar (BCRP), polipeptida transportatoare a anionilor organici (OATP1B1, OATP1B3), transportorul anionilor organici (OAT1 sau OAT3). Solriamfetolul este în principal excretat nemodificat în urină și este un substrat cu afinitate scăzută al mai multor transportatori de substanțe active cationice renale, fără afinitate puternică pentru niciun transportator individual testat (transportorul cationilor organici (OCT2), transportorul mai multor medicamente și proteine de extruzie a toxinelor (MATE1), transportorul cationilor organici/carnitinei (OCTN1 și OCTN2)). Solriamfetol nu este un inhibitor al transportorilor renali OCT1, MATE2-K, OCTN1 sau OCTN2, dar este un inhibitor slab al OCT2 (IC_{50} de 146 μM) și MATE1 (IC_{50} de 211 μM). Luate împreună, aceste rezultate arată că interacțiuni farmacocinetice relevante clinic ale medicamentelor nu sunt de așteptat să se producă la pacienții cărora li se administrează solriamfetol.

Eliminare

Timpul aparent mediu de înjumătățire prin eliminare al solriamfetolului este de aproximativ 7,1 ore, iar clearance-ul total aparent al solriamfetolului este de aproximativ 19,5 l/oră. Clearance-ul renal pentru solriamfetol este de aproximativ 18,2 l/oră.

Într-un studiu privind echilibrul de masă la om, aproximativ 95% din doză a fost recuperată în urină sub formă de solriamfetol nemetabolizat și 1% sau mai puțin din doză a fost recuperată ca metabolit inactiv minor N-acetil solriamfetol. Clearance-ul renal a reprezentat majoritatea clearance-ului total aparent și a depășit clearance-ul creatininei de aproximativ 3 ori, indicând faptul că secreția tubulară activă a medicamentului de bază este probabil calea majoră de eliminare.

Liniaritate/Non-liniaritate

Solriamfetolul prezintă o farmacocinetică în intervalul de doze clinice. Starea de echilibru este atinsă în 3 zile și este de așteptat ca administrarea a 150 mg o dată pe zi să determine o acumulare minimă de solriamfetol (de 1,06 ori expunerea la doză unică).

Grupe speciale de pacienți

Insuficiență renală

Comparativ cu subiecții cu funcție renală normală (rata filtrării glomerulare estimate (RFGe) ≥ 90 ml/min/1,73 m²), ASC a solriamfetolului a fost mai mare de aproximativ 1,5 ori, 2,3 ori și 4,4 ori și $t_{1/2}$ a crescut de aproximativ 1,2 ori, 1,9 ori și 3,9 ori la pacienții cu insuficiență renală ușoară (RFGe 60-89 ml/min/1,73 m²), moderată (RFGe 30-59 ml/min/1,73 m²) și, respectiv, severă (RFGe < 30 ml/min/1,73 m²). În general, valoarea medie C_{max} și valoarea mediană T_{max} nu au fost afectate de insuficiența renală.

Comparativ cu subiecții cu funcție renală normală (RFGe ≥ 90 ml/min/1,73 m²), ASC a solriamfetolului a fost mai mare de aproximativ 6,2 ori și respectiv 4,6 ori la pacienții cu boală renală în stadiul terminal fără hemodializă și la pacienții cu boală renală în stadiul terminal supuși hemodializei, iar $t_{1/2}$ a crescut de aproximativ 13 ori. Solriamfetol nu este recomandat pentru utilizare la pacienții cu boală renală în stadiul terminal. La pacienții cu boală renală în stadiul terminal, o medie de 21% de solriamfetol a fost eliminată prin hemodializă.

Vârstă, sex, rasă

Analiza farmacocinetică a populației a indicat că covariabilele intrinseci de vârstă, sex și rasă nu au efecte relevante din punct de vedere clinic asupra farmacocineticii solriamfetolului.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind genotoxicitatea și fertilitatea la bărbați și femei.

Au fost efectuate studii de toxicitate cu doze repetate, cu aplicare orală zilnică, la șoarece (durată de 3 luni, concentrația fără reacții adverse observate (NOAEL) 17 mg/kg și zi), șobolan (durată de 6 luni cu o perioadă de recuperare de 3 luni, NOAEL nedeterminată, concentrația cu cele mai reduse reacții adverse observate (LOAEL) 29 mg/kg și zi) și câine (durată de 12 luni cu o perioadă de recuperare de 3 luni, NOAEL nedeterminată, LOAEL 8 mg/kg și zi). Factorii de siguranță pentru solriamfetol pe baza ASC derivate din aceste studii (pe baza comparației cu ASC clinică la doza maximă recomandată la om de 150 mg/zi) au fost de < 1 la șoarece (pe baza NOAEL) și < 2 la șobolan și câine (pe baza LOAEL), în principal pe seama efectelor farmacologice exagerate ale solriamfetolului asupra activității SNC.

Au fost efectuate studii de carcinogenitate pe termen lung la șoareci tratați cu solriamfetol administrat pe cale orală în doze de 20, 65 și 200 mg/kg și zi, timp de până la 104 săptămâni, și la șobolani tratați

cu solriamfetol administrat pe cale orală în doze de 35, 80 și 200 mg/kg și zi, timp de până la 101 săptămâni. Solriamfetolul nu a crescut incidența manifestărilor neoplazice în aceste studii de carcinogenitate pe durata întregii vieți. Marjele de siguranță bazate pe ASC la doze mari până la doza maximă recomandată la om (DMRO, 150 mg/zi) au fost de aproximativ 7,8 la șoarece și de aproximativ 20,7 la șobolan. Având în vedere absența genotoxicității și absența incidenței tumorilor în ambele studii de carcinogenitate, se poate concluziona că solriamfetolul nu prezintă risc carcinogen la om. Comparativ cu grupul-martor, rata de supraviețuire a fost redusă la șoarecii (masculi) tratați cu solriamfetol, maximal la doza de 65 mg/kg și zi (marjă de siguranță bazată pe ASC în raport cu DMRO de aproximativ 2,9), dar nu și la șobolanii tratați cu solriamfetol.

Dezvoltarea embriofetală

Efectele posibile asupra dezvoltării embriofetale au fost investigate la femele gestante de șobolan și iepure. Toxicitatea embriofetală (creșterea avorturilor postimplantare la șobolan, creșterea incidenței anomaliilor scheletice, care au inclus alinierea incorectă a segmentelor sternului la șobolan și iepure, rotația și îndoirea oaselor membrilor posterioare la șobolan și greutatea fetale scăzute la ambele specii și situs inversus la șobolan) a fost evidentă numai în prezența toxicității materne (greutăți fetale scăzute). Nu se poate stabili dacă embriotoxicitatea a constituit o consecință a toxicității materne sau un efect direct al solriamfetolului. Într-un studiu privind distribuția la femele gestante de șobolan, 14C-solriamfetolul a fost detectat în membrana fetală (în cantități de aproximativ două ori mai mari decât în sânge), în placentă și în fătul întreg (în cantități aproximativ similare cu concentrația sanguină) și, prin urmare, nu poate fi exclus un efect toxic direct asupra fătului. La șobolani, marjele de expunere la NOAEL materne și aferente stadiului de dezvoltare se situează sub valorile de expunere la om (0,6-0,7 pe baza ASC) la DMRO, în timp ce la iepuri, marjele de expunere la NOAEL materne și aferente stadiului de dezvoltare sunt < 6 (pe baza suprafeței corporale în mg/m²).

Dezvoltare prenatală și postnatală

La șobolani, în timpul gestației și alăptării, valorile de expunere de peste 0,6-0,7 ori valorile de expunere (ASC) aferente DMRO la om au determinat toxicitate maternă și efecte adverse asupra creșterii și dezvoltării la descendenți. La valori de expunere (ASC) de 8 până la 12 ori valorile de expunere (ASC) aferente DMRO la om, nu au fost observate efecte de lungă durată asupra învățării și memoriei, însă indicii de împerechere și gestație ai descendenților au fost scăzuți.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleul comprimatului

Hidroxipropilceluloză
Stearat de magneziu

Filmul comprimatului

Alcool polivinilic
Macrogol
Talc
Dioxid de titan (E 171)
Oxid galben de fer (E 172)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

5 ani

Flacoane după prima deschidere: 120 zile

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Blistere: Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

7 x 1 comprimate filmate în blistere perforate, cu doze unitare, din PVC/PCTFE/aluminiu.

Blister din PVC/PCTFE/aluminiu.

Fiecare ambalaj conține 28 sau 56 comprimate filmate.

Flacon din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD) cu un capac din polipropilenă (PP) securizat pentru copii, cu gel de siliciu desicant integrat. Fiecare flacon conține 30 sau 100 comprimate filmate.

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale la eliminare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Atnahs Pharma Netherlands B. V.

Copenhagen Towers

Ørestads Boulevard 108, 5.tv

DK-2300 København S

Danemarca

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/19/1408/001

EU/1/19/1408/002

EU/1/19/1408/003

EU/1/19/1408/004

EU/1/19/1408/005

EU/1/19/1408/006

EU/1/19/1408/007

EU/1/19/1408/008

EU/1/19/1408/009

EU/1/19/1408/010

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 16 ianuarie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

MM/YYYY

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

ANEXA II

- A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I)
PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI
UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE
PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA
SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului(fabricanților) responsabil(i) pentru eliberarea seriei

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă (vezi anexa I: Rezumatul caracteristicilor produsului, pct. 4.2).

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

• Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) trebuie să depună primul RPAS pentru acest medicament în decurs de 6 luni după autorizare.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

• Planul de management al riscului (PMR)

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE - AMBALAJ DE 7, 28 și 56 COMPRIMATE cu CONCENTRAȚIA de 75 mg

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sunosi 75 mg comprimate filmate
solriamfetol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține solriamfetol clorhidrat echivalent cu solriamfetol 75 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

7 x 1 comprimate filmate
28 comprimate filmate
56 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/19/1408/001
EU/1/19/1408/002
EU/1/19/1408/003

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Sunosi 75 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTERE – CONCENTRAȚIA DE 75 mg

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sunosi 75 mg comprimate
solriamfetol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Atnahs

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE - AMBALAJ DE 7, 28 și 56 COMPRIMATE cu CONCENTRAȚIA de 150 mg

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sunosi 150 mg comprimate filmate
solriamfetol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține solriamfetol clorhidrat echivalent cu solriamfetol 150 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

7 x 1 comprimate filmate
28 comprimate filmate
56 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/19/1408/006
EU/1/19/1408/007
EU/1/19/1408/008

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Sunosi 150 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTERE – CONCENTRAȚIA DE 150 mg

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sunosi 150 mg comprimate
solriamfetol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Atnahs

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE - AMBALAJ DE 30 și 100 COMPRIMATE cu CONCENTRAȚIA de 75 mg

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sunosi 75 mg comprimate filmate
solriamfetol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține solriamfetol clorhidrat echivalent cu solriamfetol 75 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

30 comprimate filmate
100 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP
După prima deschidere, flaconul se va utiliza în interval de 120 zile.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se ține recipientul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/19/1408/004
EU/1/19/1408/005

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Sunosi 75 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR
FLACOANE – CONCENTRAȚIA DE 75 mg

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sunosi 75 mg comprimate filmate
solriamfetol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține solriamfetol clorhidrat echivalent cu solriamfetol 75 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

30 comprimate
100 comprimate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP
După prima deschidere, flaconul se va utiliza în interval de 120 zile.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se ține recipientul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Atnahs

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/19/1408/004

EU/1/19/1408/005

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE - AMBALAJ DE 30 și 100 COMPRIMATE cu CONCENTRAȚIA de 150 mg

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sunosi 150 mg comprimate filmate
solriamfetol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține solriamfetol clorhidrat echivalent cu solriamfetol 150 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

30 comprimate filmate
100 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP
După prima deschidere, flaconul se va utiliza în interval de 120 zile.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se ține recipientul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/19/1408/009
EU/1/19/1408/010

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Sunosi 150 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

FLACOANE – CONCENTRAȚIA DE 150 mg

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sunosi 150 mg comprimate filmate
solriamfetol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține solriamfetol clorhidrat echivalent cu solriamfetol 150 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

30 comprimate
100 comprimate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP
După prima deschidere, flaconul se va utiliza în interval de 120 zile.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se ține recipientul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Atnahs

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/19/1408/009

EU/1/19/1408/010

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

B. PROSPECTUL

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 amețală 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, amețeală, 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

De asemenea, au mai fost raportate reacții precum erupții trecătoare pe piele, urticarie și mâncărime.

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 x 1 comprimate filmate în blistere perforate, cu doze unitare, din PVC/PCTFE/aluminiu, 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

Titularul autorizației de introducere pe piață

Atnahs Pharma Netherlands B. V.

Copenhagen Towers

Ørestads Boulevard 108, 5.tv

DK-2300 København S

Danemarca

Fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în MM/YYYY.

Alte surse de informații

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