

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Sunosi 75 mg филмирани таблетки

Sunosi 150 mg филмирани таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Sunosi 75 mg филмирани таблетки

Всяка таблетка съдържа солриамфетол хидрохлорид, еквивалентно на 75 mg солриамфетол (solriamfetol).

Sunosi 150 mg филмирани таблетки

Всяка таблетка съдържа солриамфетол хидрохлорид, еквивалентно на 150 mg солриамфетол (solriamfetol).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка (таблетка)

Sunosi 75 mg филмирани таблетки

Жълта до тъмножълта продълговата таблетка, 7,6 mm × 4,4 mm, с вдлъбнато релефно означение „75“ от едната страна и с делителна черта от обратната страна. Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

Sunosi 150 mg филмирани таблетки

Жълта продълговата таблетка, 9,5 mm × 5,6 mm, с вдлъбнато релефно означение „150“ от едната страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Sunosi е показан за подобряване на състоянието на будност и намаляване на прекомерната дневна сънливост при възрастни пациенти с нарколепсия (със или без катаплексия).

Sunosi е показан за подобряване на състоянието на будност и намаляване на прекомерната дневна сънливост (ПДС) при възрастни пациенти с обструктивна сънна апнея (ОСА), чиято ПДС не се лекува задоволително с първична терапия за ОСА, като непрекъснато положително налягане в дихателните пътища (continuous positive airway pressure, CPAP).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Лечението трябва да се започне от медицински специалист с опит в лечението на нарколепсия или ОСА.

Sunosì не е терапия за подлежащата обструкция на въздушните пътища при пациенти с ОСА. Първичната терапия за ОСА трябва да продължи при тези пациенти.

Кръвното налягане и сърдечната честота трябва да бъдат оценени преди започване на лечение със солриамфетол и трябва да се наблюдават периодично по време на лечението, особено след повишаване на дозата. Предварително съществуващата хипертония трябва да се контролира преди започване на лечение със солриамфетол, като се подхожда предпазливо при лечение на пациенти в по-висок риск от големи нежелани сърдечни събития (МАСЕ), особено пациенти с предварително съществуваща хипертония, пациенти с известно сърдечносъдово или мозъчносъдово заболяване и пациенти в старческа възраст.

Необходимостта от продължаване на лечението със солриамфетол трябва да се оценява периодично. Ако пациент получи повишаване на кръвното налягане или сърдечната честота, които не могат да се контролират с понижаване на дозата солриамфетол или с друга подходяща медицинска намеса, трябва да се обмисли спиране на солриамфетол. Трябва да се подхожда предпазливо, когато се използват други лекарствени продукти, които повишават кръвното налягане и сърдечната честота (вж. точка 4.5).

Дозировка

Нарколепсия

Препоръчителната начална доза е 75 mg веднъж дневно, при събуждане. Ако е клинично показано при пациенти с по-тежки нива на сънливост, може да се обмисли начална доза от 150 mg. В зависимост от клиничния отговор дозата може да бъде титрирана до по-високо ниво чрез удвояване на интервали от най-малко 3 дни, като препоръчителната максимална дневна доза е 150 mg веднъж дневно

ОСА

Препоръчителната начална доза е 37,5 mg веднъж дневно, при събуждане. В зависимост от клиничния отговор дозата може да бъде титрирана до по-високо ниво чрез удвояване на интервали от най-малко 3 дни, като препоръчителната максимална дневна доза е 150 mg веднъж дневно.

Трябва да се избягва приемане на Sunosì по-малко от 9 часа преди лягане, тъй като може да се засегне нощният сън.

Дългосрочно приложение

Необходимостта от дългосрочно лечение и подходящата доза трябва да се оценяват периодично по време на продължително лечение при пациентите, на които е предписан солриамфетол.

Специални популации

Старческа възраст (> 65 години)

Има ограничени данни при пациенти в старческа възраст. Трябва да се обмисли приложение на по-ниски дози и внимателно наблюдение при тази популация (вж. точка 4.4). Солриамфетол се елиминира предимно чрез бъбреците и тъй като е по-вероятно пациентите в старческа възраст да имат понижена бъбречна функция, може да се наложи дозата да се коригира въз основа на креатининовия клирънс при тези пациенти.

Бъбречно увреждане

Леко бъбречно увреждане (креатининов клирънс 60-89 ml/min): Не е необходима корекция на дозата.

Умерено тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс 30-59 ml/min): Препоръчителната начална доза е 37,5 mg веднъж дневно. Дозата може да бъде повишена до максимум 75 mg веднъж дневно след 5 дни.

Тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс 15-29 ml/min): Препоръчителната доза е 37,5 mg веднъж дневно.

Терминална бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 15 ml/min): Солриамфетол не се препоръчва за употреба при пациенти с терминална бъбречна недостатъчност.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Sunosi при деца и юноши (на възраст < 18 години) все още не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

Sunosi е за перорално приложение.

Sunosi може да се приема със или без храна.

За прилагане на доза 37,5 mg, таблетка от 75 mg може да се раздели наполовина по делителната черта.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Инфаркт на миокарда през предходната година, нестабилна стенокардия, неконтролирана хипертония, сериозни сърдечни аритмии и други сериозни проблеми със сърцето.
- Съпътстваща употреба на моноаминоксидазни инхибитори (MAO инхибитори) или в рамките на 14 дни след прекратяване на лечението с MAO инхибитори (вж. точка 4.5).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Психични симптоми

Солриамфетол не е оценяван при пациенти с анамнеза за или със съпътстваща психоза или биполарни разстройства. Трябва да се подхожда предпазливо, когато се лекуват такива пациенти, поради психичните нежелани реакции, които биха могли да обострят симптомите (напр. манийни епизоди) на предварително съществуващи психични нарушения.

Пациентите, лекувани със солриамфетол, трябва да се наблюдават внимателно за нежелани реакции като тревожност, безсъние и раздразнителност. Тези нежелани реакции се наблюдават често при започване на лечението, но обикновено отшумяват с продължаването му. Ако тези симптоми персистират или се влошат, трябва да се обмисли намаляване на дозата или спиране на приложението.

Кръвно налягане и сърдечна честота

Анализите на данните от клиничните изпитвания показват, че лечението със солриамфетол повишава систолното кръвно налягане, диастолното кръвно налягане и сърдечната честота по дозозависим начин.

Епидемиологичните данни показват, че хроничните повишения на кръвното налягане увеличават риска от значимо нежелано сърдечносъдово събитие (major adverse cardiovascular event, MACE), включително инсулт, инфаркт и сърдечносъдова смърт. Степента на увеличение на абсолютния риск зависи от повишението на кръвното налягане и подлежащия риск от MACE в лекуваната популация. Много пациенти с нарколепсия и ОСА имат множество рискови фактори за MACE, включително хипертония, диабет, хиперлипидемия и висок индекс на телесната маса (body mass index, BMI).

Употребата при пациенти с нестабилно сърдечносъдово заболяване, сериозни сърдечни аритмии или други сериозни проблеми със сърцето е противопоказана (вж. точка 4.3).

Пациентите с умерено или тежко бъбречно увреждане може да са с по-висок риск от повишаване на кръвното налягане и сърдечната честота поради удължения полуживот на солриамфетол.

Злоупотреба

Sunosi е оценен в едно проучване за потенциала за злоупотреба при хора и показва нисък потенциал за злоупотреба. Резултатите от това клинично проучване показват, че солриамфетол има скорове за „харесване на лекарството“ по-високи от плацебо, но общо взето подобни или по-ниски от фентермин (слаб стимулант). Трябва да се подхожда предпазливо при лечението на пациенти с анамнеза за злоупотреба със стимуланти (напр. метилфенидат, амфетамин) или алкохол и тези пациенти трябва да се наблюдават за признаци на неправилна употреба или злоупотреба със солриамфетол.

Закритоъгълна глаукома

При пациенти, приемащи солриамфетол, може да възникне мидриаза. Препоръчва се да се подхожда предпазливо при пациенти с повишено очно налягане или в риск от закритоъгълна глаукома.

Жени с детероден потенциал или техните партньори

Жени с детероден потенциал или техните партньори трябва да използват ефективен метод за контрацепция, докато приемат солриамфетол (вж. точка 4.6).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията (вж. точка 5.2).

Солриамфетол не трябва да се прилага едновременно с МАО инхибитори или в рамките на 14 дни след спиране на лечението с МАО инхибитори, защото може да повиши риска от хипертонична реакция (вж. точка 4.3).

Съпътстващата употреба на лекарствени продукти, които повишават кръвното налягане и сърдечната честота, трябва да става предпазливо (вж. точка 4.4).

Лекарствените продукти, които повишават нивата на допамин или които се свързват пряко с допаминовите рецептори, могат да доведат до фармакодинамични взаимодействия със солриамфетол. Съпътстващата употреба на такива лекарствени продукти трябва да се извършва предпазливо.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват или има ограничени данни от употребата на солриамфетол при бременни жени. Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). Sunosi не се препоръчва по време на бременност и при жени с детероден потенциал, които не използват контрацепция.

Кърмене

Количеството солриамфетол, което се екскретира в кърмата е приблизително 4 % от дозата, приложена на майката, коригирана спрямо телесното тегло (вж. точка 5.2). Ефектът на

солриамфетол върху новородени/кърмачета или влиянието му върху образуването на кърма не е известно. Не може да се изключи риск за кърменото дете.

Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови/не се приложи терапията със Sunosi, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

Фертилитет

Ефектите на солриамфетол при хора не са известни. Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти по отношение на фертилитета (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Очаква се повлияване в малка степен на способността за шофиране при пациенти, получаващи установени дози солриамфетол. След приложението на солриамфетол може да се появят замаяване и нарушение на вниманието (вж. точка 4.8).

Пациентите с абнормни нива на сънливост, които приемат солриамфетол, трябва да бъдат уведомени, че тяхното ниво на будност може да се върне до нормалното. На пациентите с прекомерна дневна сънливост, включително приемащите солриамфетол, трябва често да се прави оценка на степента на сънливост и, ако е уместно, те да бъдат съветвани да избягват шофиране или всяка друга потенциално опасна дейност, особено в началото на лечението или когато бъде променена дозата.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Най-често съобщаваните нежелани реакции са главоболие (11,1%), гадене (6,6%) и намален апетит (6,8%).

Табличен списък на нежеланите реакции

Честотата на нежеланите реакции е дефинирана, като е използвана следната конвенция за честота по MedDRA: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); много редки ($< 1/10\,000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органен клас	Нежелани реакции	Честота
Нарушения на метаболизма и храненето	Намален апетит	Чести
Психични нарушения	Тревожност	Чести
	Безсъние	Чести
	Раздразнителност	Чести
	Бруксизъм	Чести
	Ажитираност	Нечести
	Безпокойство	Нечести
Нарушения на нервната система	Главоболие	Много чести
	Замайване	Чести
	Нарушение на вниманието	Нечести
	Тремор	Нечести
Сърдечни нарушения	Палпитации	Чести
	Тахикардия	Нечести
Съдови нарушения	Хипертония	Нечести
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Кашлица	Чести
	Диспнея	Нечести
Стомашно-чревни нарушения	Гадене	Чести
	Диария	Чести
	Сухота в устата	Чести
	Коремна болка	Чести
	Запек	Чести
	Повръщане	Чести
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Хиперхидроза	Чести
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Чувство на нервност	Чести
	Дискомфорт в гърдите	Чести
	Болка в гръдния кош	Нечести
	Жажда	Нечести
Изследвания	Повишена сърдечна честота	Нечести
	Повишено кръвно налягане	Чести
	Понижено тегло	Нечести

Описание на избрани нежелани реакции

Започване на лечението

Повечето от най-често съобщаваните нежелани реакции възникват в рамките на първите 2 седмици от започване на лечението и отшумяват при повечето пациенти с медиана на продължителност под 2 седмици.

Реакции на свръхчувствителност

При постмаркетинговия опит са съобщени реакции на свръхчувствителност, проявили се с едно или повече от следните симптоми: еритематозен обрив, обрив, уртикария (вж. точка 4.3).

Дозозависими нежелани реакции

В 12-седмичните клинични изпитвания, в които се сравняват дозите от 37,5 mg, 75 mg и 150 mg/ден солриамфетол с плацебо, следните нежелани реакции са свързани с дозата: главоболие, гадене, намален апетит, тревожност, диария и сухота в устата. Връзките с дозата общо взето са подобни при пациенти с нарколепсия и с ОСА. При започване на лечението често се наблюдават някои събития като тревожност, безсъние, раздразнителност и ажитираност, но те обикновено отшумяват с продължаване на лечението. Ако тези симптоми персистират или се влошат, трябва да се обмисли намаляване на дозата или спиране на приложението (вж. точка 4.4).

Спиране на лечението

В 12-седмичните плацебо-контролирани клинични изпитвания 11 от общо 396 пациенти (3%), които получават солриамфетол, прекъсват участието си поради нежелана реакция в сравнение с 1 от общо 226 пациенти (< 1%), които получават плацебо. Нежеланите реакции, водещи до спиране на лечението, които възникват при повече от един лекуван със солриамфетол пациент и с по-висока честота, отколкото при плацебо, са тревожност, палпитации и безпокойство, като всички възникват с честота по-малко от 1%.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

Няма съобщения за предозиране на солриамфетол в клиничните проучвания.

При здрави доброволци една нежелана реакция, лека тардивна дискинезия, и една нежелана реакция, умерена акатизия, възникват при супратерапевтична доза от 900 mg; симптомите отшумяват след спиране на лечението.

Няма специфичен антидот. При предозиране по невнимание трябва да се осигурят симптоматични и поддържащи медицински грижи и пациентите трябва внимателно да се наблюдават, според случая.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: психоаналептици, симпатомиметици с централно действие, АТС код: N06BA14

Механизъм на действие

Механизмът(ите) на солриамфетол за подобряване на състоянието на будност при пациенти с прекомерна дневна сънливост, свързвана с нарколепсия или обструктивна сънна апнея, не е(са) напълно изяснен(и). Неговата ефикасност обаче би могла да бъде медирана посредством действието му като селективен инхибитор на обратното захващане на допамин и норепинефрин (норадреналин) (DNRI).

Фармакодинамични ефекти

Данни in vitro

При експерименти с радиолигандно свързване с клетки, експресиращи клонирани човешки рецептори/транспортери, солриамфетол показва афинитет към допаминовия (възпроизводима $K_i=6,3$ и $14,2 \mu\text{M}$) и норепинефриновия (норадреналиновия) транспортер (възпроизводима $K_i=3,7$ и $> 10 \mu\text{M}$), но няма значителен афинитет към серотониновия транспортер. Солриамфетол инхибира обратното захващане на допамин (възпроизводима $\text{IC}_{50}=2,9$ и $6,4 \mu\text{M}$) и норепинефрин (норадреналин) ($\text{IC}_{50}= 4,4 \mu\text{M}$), но не и на серотонин, от тези клетки.

Данни in vivo при животни

В парентерални дози, водещи до ясни поддържащи състоянието на будност ефекти при плъхове, солриамфетол повишава индивидуалните нива на допамин в стриатума и нивата на

норепинефрин (норадреналин) в префронталния кортекс и не показва значително свързване към допаминовия и норепинефриновия (норадреналиновия) транспортер при плъхове при авторадиграфски експеримент.

Клинична ефикасност и безопасност

Нарколепсия

Проучване 1, 12-седмично, рандомизирано, двойносляпо, плацебо-контролирано, паралелногрупово проучване, оценява ефикасността на солриамфетол при възрастни пациенти с нарколепсия (със или без катаплексия).

За да се включат в това проучване, пациентите е трябвало да имат скор за прекомерна дневна сънливост (по скалата за сънливост Epworth [Epworth Sleepiness Scale, ESS] по-голям или равен на 10) и затруднение да останат будни (средна сънна латентност по-малка от 25 минути), както е документирано от средната стойност от първите 4 изпитвания на 40-минутния тест за поддържане на състоянието на будност (Maintenance of Wakefulness Test, MWT) на изходното ниво.

Измерителите за ефикасност са промяната от изходното ниво до Седмица 12 на способността за оставане в будно състояние, измерена посредством средната сънна латентност при MWT, прекомерната дневна сънливост, измерена посредством ESS, и подобрението в общото клинично състояние, оценено по скалата за глобално впечатление за промяна на пациента (Patient Global Impression of Change, PGIC). ESS представлява съобщаван от пациента 8-компонентен измерител на вероятността за заспиване при извършване на обичайни ежедневни дейности. PGIC представлява 7-точкова скала, варираща от „голямо подобрение“ до „голямо влошаване“, която оценява съобщената от пациента промяна на неговото клинично състояние.

Пациентите с нарколепсия се характеризират с нарушена будност и прекомерна дневна сънливост, както е показано от скоровете съответно за средната сънна латентност при MWT на изходното ниво и по ESS (Таблица 1). Повечето пациенти са употребявали преди това психостимуланти. Катаплексия е налична общо взето при приблизително половината от пациентите; демографските характеристики и характеристиките на изходното ниво са подобни при пациентите с катаплексия и тези без катаплексия.

В това проучване пациентите с нарколепсия са рандомизирани да получават солриамфетол 75 mg, 150 mg или 300 mg (два пъти максималната препоръчителна дневна доза) или плацебо веднъж дневно. На Седмица 12 пациентите, рандомизирани в рамото с доза 150 mg, показват статистически значими подобрения при MWT и по ESS (съпървични крайни точки), а така също и по PGIC (основна вторична крайна точка) в сравнение с плацебо. Пациентите, рандомизирани да получават 75 mg, показват статистически значимо и клинично значимо подобрение по ESS, но не и при MWT или по PGIC (Таблица 1). Тези ефекти са дозозависими, наблюдавани на Седмица 1 и поддържани през цялата продължителност на проучването (Фигура 1). Общо взето при същите дози се наблюдава по-малка величина на ефекта при пациенти с по-тежки нива на сънливост на изходното ниво в сравнение с по-леките случаи. На Седмица 12 пациентите, които са рандомизирани да получават 150 mg солриамфетол, показват трайни подобрения на състоянието на будност през целия ден, които са статистически значими в сравнение с плацебо за всяко едно от 5-те MWT изпитвания и обхващат приблизително 9 часа след приложението. Наблюдават се дозозависими подобрения в способността за извършване на ежедневни дейности, измерени по кратката версия на Функционалните резултати от въпросника за съня (Functional Outcomes of Sleep Questionnaire, FOSQ-10). Дозите над 150 mg дневно не осигуряват достатъчна повишена ефективност, която да е по-значима от свързаните с дозата нежелани реакции.

Нощният сън, измерен посредством полисомнография, не се повлиява от употребата на солриамфетол.

Таблица 1. Преглед на резултатите за ефикасност на Седмица 12 при пациенти с нарколепсия в Проучване 1

	Групи на лечение (N)	Среден скор на изходното ниво (SD)	Средна промяна от изходното ниво	Разлика с плацебо (95% CI)	Р - стойност
MWT (min)	<i>Проучване 1</i>		<u>LS средна стойност (SE)</u>		
	Плацебо (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>Проучване 1</i>		<u>LS средна стойност (SE)</u>		
	Плацебо (58)	17,3 (2,86)	-1,6 (0,65)	-2,2 (-4,0; -0,3)	0,0211
	Sunosi 75 mg (59)	17,3 (3,53)	-3,8 (0,67)	-3,8 (-5,6; -2,0)	< 0,0001
	Sunosi 150 mg (55)	17,0 (3,55)	-5,4 (0,66)		
		Процент на пациентите с подобрения *		Процентна разлика с плацебо (95% CI)	Р - стойност
PGIc	<i>Проучване 1</i>				
	Плацебо (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 (21,39; 55,2)	< 0,0001

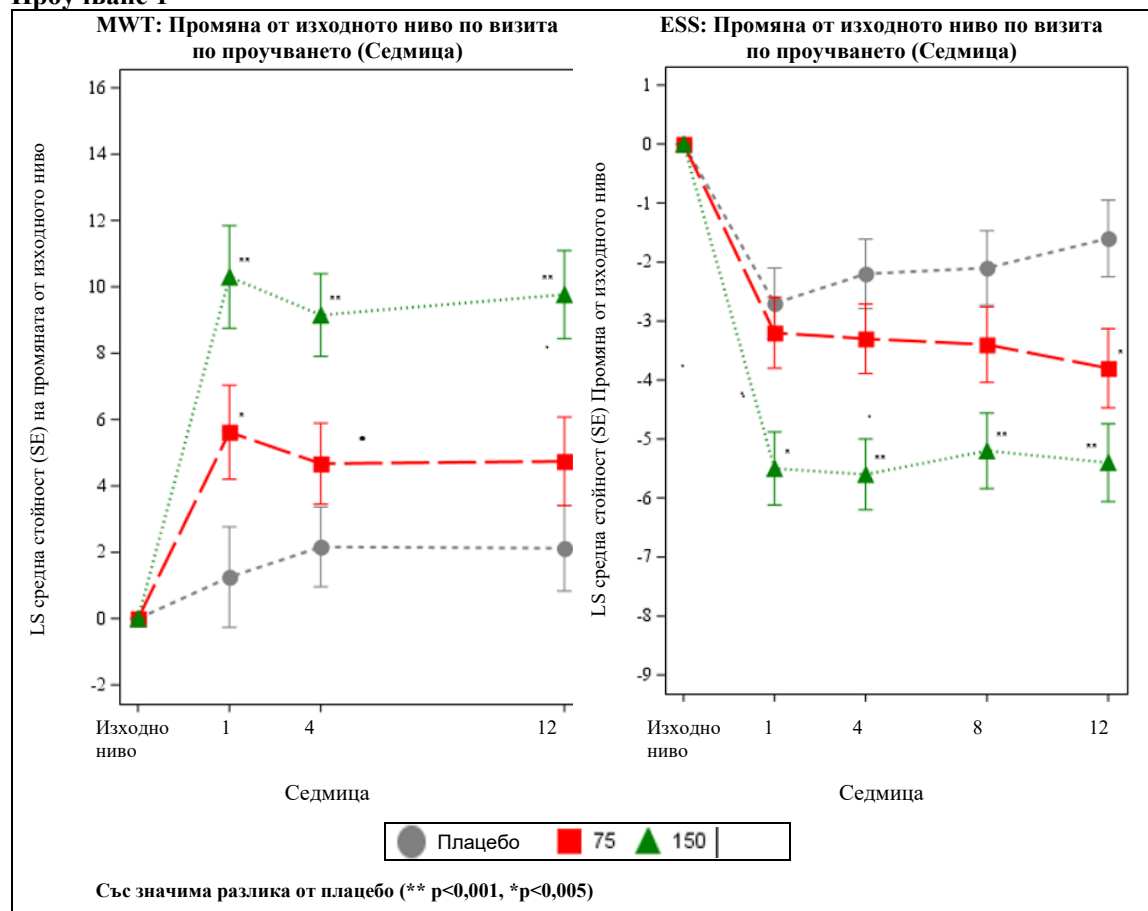
SD = Стандартно отклонение; SE = Стандартна грешка; LS средна стойност = Средна стойност по метода на най-малките квадрати;

Разлика от плацебо = разлика в LS средните стойности на промяната от изходното ниво между активното вещество и плацебо.

Резултатите при MWT са получени от първите 4 MWT изпитвания, а положителна промяна от изходното ниво представлява подобрение на времето на сънна латентност. По ESS негативна промяна от изходното ниво представлява подобрение на прекомерната дневна сънливост. *Процентът на пациентите с подобрение по PGIc включва онези, които съобщават много големи, големи и минимални подобрения;

[†]Номинална р-стойност.

Фигура 1: Съпървични крайни точки за ефикасност при пациенти с нарколепсия в Проучване 1



OCA

Проучване 2, 12-седмично, рандомизирано, двойносляпо, плацебо-контролирано, паралелно групово проучване, оценява ефикасността на солриамфетол при възрастни пациенти с OCA. Съ-първични и основните вторични крайни точки в това проучване са еднакви с Проучване 1. Проучване 3 е 6-седмично, рандомизирано, двойносляпо, плацебо-контролирано проучване на ефикасността на солриамфетол с отнемане на активното лекарство при възрастни пациенти с OCA. Измерителите за ефикасност в периода на рандомизирано отнемане са промяна от началото до края на периода на рандомизирано отнемане, при MWT, по ESS и влошаване на общото клинично състояние, оценено по PGICs.

За влизане и в двете проучвания пациентите трябва да имат прекомерна дневна сънливост (ESS скор ≥ 10) и затруднения да останат будни (средна сънна латентност < 30 минути, документирана от средната стойност за първите 4 изпитвания на MWT) на изходното ниво. Пациентите са подходящи, ако: 1) в момента прилагат първична терапия за OCA (на всякакво ниво на спазване на лекарските указания); 2) преди това са използвали първична терапия за най-малко един месец с най-малко една документирана корекция на терапията; или 3) са имали хирургична интервенция в опит за лечение на подлежащата обструкция. Пациентите са насърчавани да останат на текущата си първична терапия за OCA на едно и също ниво на приложение през цялото проучване. Пациентите са изключвани единствено въз основа на използваната от тях първична терапия, ако са отказали да опитат първична терапия като CPAP, орален апарат или хирургична интервенция за премахване на подлежащата обструкция.

В Проучване 2 пациентите с OCA се характеризират с нарушена будност и прекомерна дневна сънливост (ПДС), както е показано от скоровете съответно за средна сънна латентност на изходното ниво при MWT и по ESS (Таблица 2). Приблизително 71% от пациентите изпълняват

стриктно указанията на лекаря (напр. ≥ 4 часа на нощ в $\geq 70\%$ нощите); демографските характеристики и характеристиките на изходното ниво са подобни между пациентите, независимо от степента на спазване на указанията при първична терапия за ОСА. На изходното ниво първична терапия за ОСА се използва от приблизително 73% от пациентите; от тях 92% използват положително налягане в дихателните пътища (positive airway pressure, PAP).

Пациентите са рандомизирани да получават солриамфетол 37,5 mg, 75 mg, 150 mg, 300 mg (два пъти максималната препоръчителна дневна доза) или плацебо веднъж дневно. На Седмица 12 пациентите, рандомизирани в рамената с доза 75 mg и 150 mg, показват статистически значими подобрения при MWT и по ESS (съпървични крайни точки), а така също и по PGIC (основна вторична крайна точка) в сравнение с плацебо (Таблица 2). Пациентите, рандомизирани на 37,5 mg солриамфетол, показват статистически значими подобрения на базата на MWT и ESS. Тези ефекти се наблюдават на Седмица 1, поддържат се през цялата продължителност на проучването и са дозозависими (Фигура 2). На Седмица 12 пациентите, които са рандомизирани да получават 75 mg и 150 mg Sunosi, показват трайни подобрения на състоянието на будност през целия ден, които са статистически значими в сравнение с плацебо за всяко от 5-те MWT изпитвания и обхващат приблизително 9 часа след приложението. Наблюдават се дозозависими подобрения в способността за извършване на ежедневни дейности, измерена чрез FOSQ-10. Дозите над 150 mg дневно не осигуряват достатъчна повишена ефективност, която да е по-значима от свързаните с дозата нежелани реакции.

Нощният сън, измерен с полисомнография, не се засяга от употребата на солриамфетол в Проучване 2. Не се наблюдават клинично значими промени при използваната от пациентите първична терапия за ОСА през целия 12-седмичен период на проучването при никоя група на лечение. Стриктното спазване/неспазване на указанията при първична терапия за ОСА не предполага различна ефикасност.

В Проучване 3 демографските характеристики и характеристиките на заболяването на изходното ниво са подобни на популацията в Проучване 2. Дозата започва със 75 mg веднъж дневно с възможност за титриране с едно дозово ниво нагоре на интервали, не по-кратки от веднъж на 3 дни, според ефикасността и поносимостта, до 150 mg или 300 mg. При пациентите има възможност и за низходящо титриране до 75 mg или 150 mg. Пациентите, лекувани със солриамфетол, запазват подобрението, докато лекуваните с плацебо пациенти се влошават (разлика на LS средната стойност от 11,2 минути при MWT и -4,6 по ESS; и двете $p < 0,0001$) през периода на рандомизирано отнемане след 4 седмици на открито лечение. По-малък брой пациенти, лекувани със солриамфетол, съобщават влошаване по PGIC (процентна разлика от -30%; $p=0,0005$).

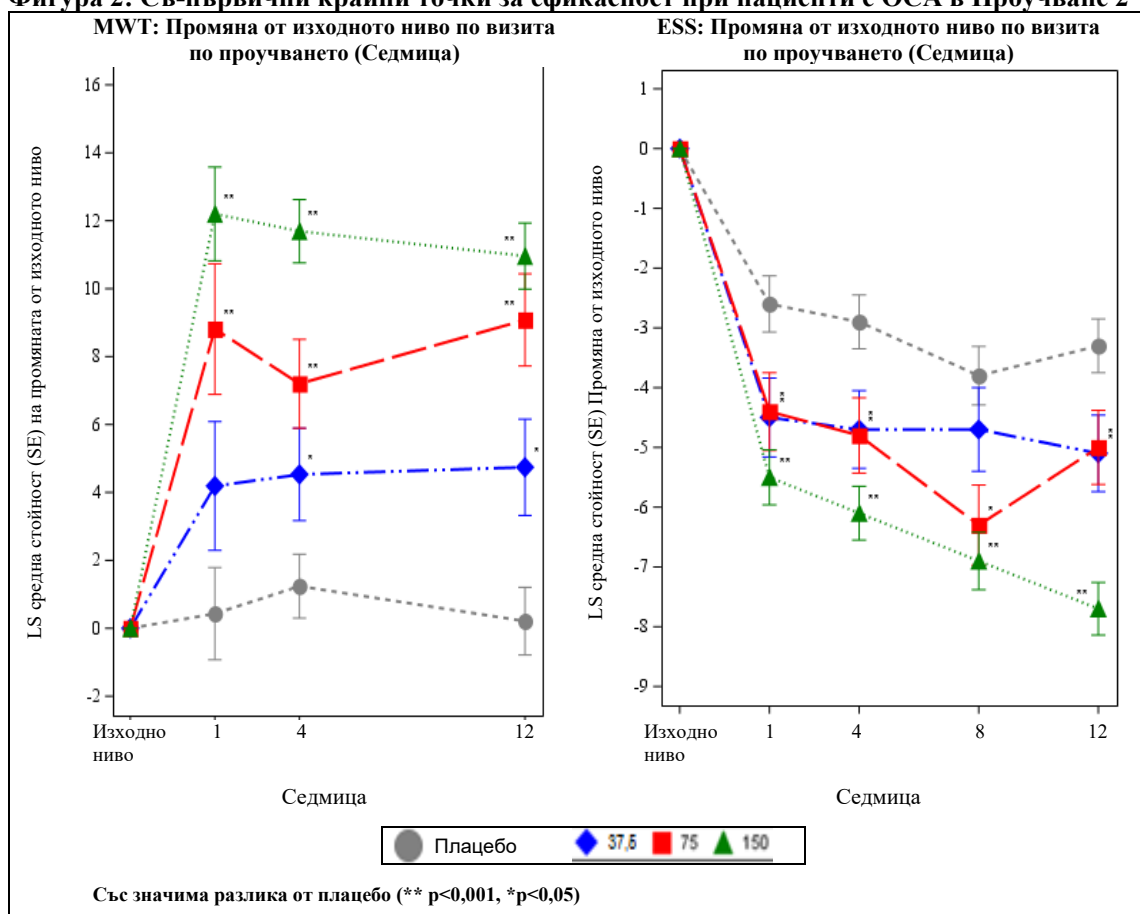
Таблица 2. Преглед на резултатите за ефикасност на Седмица 12 при пациенти с ОСА в Проучване 2

	Група на лечение (N)	Среден скор на изходното ниво (SD)	Средна промяна от изходното ниво	Разлика с плацебо (95% CI)	P - стойност
MWT (min)			<u>LS средна стойност (SE)</u>		
	Плацебо (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			<u>LS средна стойност (SE)</u>		
	Плацебо (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

	Група на лечение (N)	Среден скор на изходното ниво (SD)	Средна промяна от изходното ниво	Разлика с плацебо (95% CI)	P - стойност
		Процент на пациентите с подобрения *		Процентна разлика с плацебо (95% CI)	P - стойност
PGIc	Плацебо (114)	49,1%		-	-
	Sunosi 37,5 mg (56)	55,4%		6,2 (-9,69; 22,16)	0,4447
	Sunosi 75 mg (58)	72,4%		23,3 (8,58; 38,01)	0,0035
	Sunosi 150 mg (116)	89,7%		40,5 (29,81; 51,25)	< 0,0001

SD = Стандартно отклонение; SE = Стандартна грешка; LS средна стойност = Средна стойност по метода на най-малките квадрати; Разлика от плацебо = разлика в LS средните стойности на промяната от изходното ниво между активното вещество и плацебо. Резултатите при MWT са получени от първите 4 MWT изпитвания и положителна промяна от изходното ниво представлява подобрение на времето на сънна латентност. По ESS негативна промяна от изходното ниво представлява подобрение на прекомерната дневна сънливост. *Процентът на пациентите с подобрение за PGIc включва онези, които съобщават много големи, големи и минимални подобрения.

Фигура 2: Съ-първични крайни точки за ефикасност при пациенти с ОСА в Проучване 2



Дългосрочна ефикасност при нарколепсия и ОСА

Проучване 4 е дългосрочно проучване за безопасност и запазване на ефикасността до една година лечение със солриамфетол, включително 2-седмичен плацебо-контролиран период на рандомизирано отнемане след най-малко 6-месечно лечение със солриамфетол при възрастни пациенти с нарколепсия или ОСА, които са завършили предходно изпитване.

Измерителите за ефикасност в периода на рандомизирано отнемане са промяна от началото до края на периода на рандомизирано отнемане, по ESS, и влошаване на общото клинично състояние, оценено по PGIc. Започването и титрирането на дозата е еднакво с Проучване 3.

Пациентите, лекувани със солриамфетол, запазват подобрението, докато лекуваните с плацебо пациенти се влошават (разлика в LS средната стойност от -3,7 по ESS; $p < 0,0001$) по време на периода на рандомизирано отнемане след най-малко 6-месечно открито лечение. По-малко на брой пациенти, лекувани със солриамфетол, съобщават влошаване по PGIC (процентна разлика от -36,2%; $p < 0,0001$). Тези резултати показват дългосрочно поддържане на ефикасността при продължително лечение със солриамфетол и загуба на ползата от лечението при прекратяване на това лечение.

При пациентите, които използват първична терапия за ОСА в началото на проучването, първична терапия за ОСА не се променя в хода на дългосрочното проучване.

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата отлага задължението за предоставяне на резултатите от проучванията със Sunosi в една или повече подгрупи на педиатричната популация от 6 до 18-годишна възраст при симптоматично лечение на прекомерната дневна сънливост при нарколепсия (вж. точка 4.2 за информация относно употребата в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Пероралната бионаличност на солриамфетол е приблизително 95% с пикови плазмени концентрации, които се достигат при медиана на T_{max} 2 часа (диапазон 1,25 до 3 часа) на гладно.

Поглъщането на солриамфетол с храна с високо съдържание на мазнини довежда до минимални промени на C_{max} и AUC; но при T_{max} се наблюдава забавяне от приблизително 1 час. Резултатите показват, че солриамфетол може да се приема без оглед на храната.

Разпределение

Привидният обем на разпределение на солриамфетол е приблизително 198,7 l, което показва екстензивно тъканно разпределение отвъд съдовия компартимент. Свързването с плазмените протеини варира от 13,3% до 19,4% в рамките на диапазон на концентрация на солриамфетол от 0,059 до 10,1 $\mu\text{g/ml}$ в човешката плазма. Средното съотношение кръв/плазма варира от 1,16 до 1,29, което предполага малка степен на свързване на солриамфетол с кръвните клетки.

Биотрансформация

Солриамфетол се метаболизира минимално при хората.

Взаимодействия

С изключение на слабото инхибиране на CYP2D6 (IC_{50} 360 μM), солриамфетол не е субстрат или инхибитор на никой от основните CYP изоензими и не индуцира CYP1A2, 2B6, 3A4 или UGT1A1 ензимите в клинично значими концентрации. Солриамфетол вероятно не е субстрат или инхибитор на мембранните транспортери P-гр, BCRP, OATP1B1, OATP1B3, OAT1 или OAT3. Солриамфетол се екскретира предимно непроменен в урината и е субстрат с нисък афинитет на множество бъбречни лекарствени транспортери на органични катиони, без силен афинитет към нито един от отделните изпитвани транспортери (OCT2, MATE1, OCTN1 и OCTN2). Солриамфетол не е инхибитор на бъбречните транспортери OCT1, MATE2K, OCTN1 или OCTN2, но е слаб инхибитор на OCT2 (IC_{50} от 146 μM) и MATE1 (IC_{50} от 211 μM). Вzeti заедно, тези резултати показват, че не е вероятно да възникнат клинично значими ФК лекарствени взаимодействия при пациенти, приемащи солриамфетол.

Елиминиране

Привидният среден елиминационен полуживот на солриамфетол е 7,1 часа, а привидният общ клирънс е приблизително 19,5 l/час. Бъбречният клирънс на солриамфетол е приблизително 18,2 l/час.

В едно проучване за баланс на масите при хора приблизително 95% от дозата се открива в урината като непроменен солриамфетол и 1% или по-малко от дозата се открива като второстепенния неактивен метаболит N-ацетил солриамфетол. Бъбречният клирънс представлява по-голямата част от привидния общ клирънс и надвишава креатининовия клирънс приблизително 3-кратно, което показва, че активната тубулна секреция на изходното лекарство вероятно е основният път на елиминиране.

Линейност/нелинейност

Солриамфетол демонстрира линейна фармакокинетика в клиничния дозов диапазон. Стационарно състояние се достига за 3 дни, а приложение веднъж дневно на 150 mg се очаква да доведе до минимално кумулиране на солриамфетол (1,06 пъти експозицията на единична доза).

Специални популации

Бъбречно увреждане

В сравнение с участници с нормална бъбречна функция ($eGFR \geq 90$ ml/min/1,73 m²) AUC на солриамфетол е по-висока приблизително 1,5, 2,3 и 4,4 пъти, а $t_{1/2}$ се повишава приблизително 1,2, 1,9 и 3,9 пъти при пациенти съответно с леко ($eGFR$ 60-89 ml/min/1,73 m²), умерено тежко ($eGFR$ 30-59 ml/min/1,73 m²) или тежко ($eGFR < 30$ ml/min/1,73 m²) бъбречно увреждане. Общо взето средната C_{max} и медианата на T_{max} не се повлияват от бъбречното увреждане.

В сравнение с участници с нормална бъбречна функция ($eGFR \geq 90$ ml/min/1,73 m²) AUC на солриамфетол е по-висока съответно приблизително 6,2 и 4,6 пъти при пациенти с терминална бъбречна недостатъчност (end-stage renal disease, ESRD) без хемодиализа и при пациенти с ESRD на хемодиализа, а $t_{1/2}$ се повишава почти 13 пъти. Солриамфетол не се препоръчва за употреба при пациенти с ESRD. При пациенти с ESRD средно 21% от солриамфетол се отстраняват посредством хемодиализа.

Кърмене и лактация

Проведено е проучване с единична доза за съдържание на солриамфетол в кърмата и плазмата при 6 здрави възрастни кърмещи жени, които са между 15-та и 37-ма седмица след раждането и са приели единична перорална доза 150 mg Sunosi. Кумулативно средното количество, екскретирано в кърмата за 24 часа, е 0,59 mg, което представлява около 4% от дозата, приложена на майката, коригирана спрямо телесното тегло. От общото количество солриамфетол, екскретирано в кърмата за 72 часа, приблизително 78% са екскретирани до 8-ия час, а 98% — до 24-ия час, със среден привиден полуживот на елиминиране в кърмата от около 5 часа.

Възраст, пол, расова принадлежност

Популационният ФК анализ показва, че присъщите ковариати възраст, пол и расова принадлежност нямат клинично значими ефекти върху фармакокинетиката на солриамфетол.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на базата на базата на конвенционалните проучвания за генотоксичност и фертилитет при мъжки и женски животни.

Проведени са проучвания за токсичност при многократно прилагане с ежедневно перорално приложение при мишки (продължителност 3 месеца, NOAEL (ниво без наблюдавани нежелани реакции, no-observed-adverse-effect-level) 17 mg/kg/ден), плъхове (продължителност 6 месеца с 3-месечен възстановителен период, NOAEL неустановено, LOAEL (най-ниско ниво на наблюдавани нежелани реакции, lowest-observed-adverse-effect-level) 29 mg/kg/ден) и кучета (продължителност 12 месеца с 3-месечен възстановителен период, NOAEL неустановено, LOAEL 8 mg/kg/ден). Факторите за безопасност на солриамфетол на база AUC, получени от тези проучвания (на база сравнение с клиничната AUC при максималната препоръчителна доза при хора от 150 mg/ден) са <1 за мишки (на база NOAEL) и <2 за плъхове и кучета (на база LOAEL), главно поради засилените фармакологични ефекти на солриамфетол върху дейността на ЦНС.

Дългосрочни проучвания за канцерогенност са провеждани при мишки, третирани с перорални дози солриамфетол от 20, 65 и 200 mg/kg/ден в продължение на максимум 104 седмици, и при плъхове, третирани с перорални дози солриамфетол от 35, 80 и 200 mg/kg/ден в продължение на максимум 101 седмици. Солриамфетол не увеличава честотата на констатираните неоплазми в тези проучвания за канцерогенност през целия живот. Границата за безопасност на базата на AUC при високата доза до максималната препоръчителна доза при хора (maximal recommended human dose, MRHD, 150 mg/ден) е около 7,8 при мишки и около 20,7 при плъхове. В светлината на негативната генотоксичност и липсата на повишение на честотата на туморите и при двете проучвания за канцерогенност може да се заключи, че солриамфетол не представлява канцерогенен риск за хората. В сравнение с контролите процентът на преживяемост намалява при третираните със солриамфетол (мъжки) мишки, максимално при доза 65 mg/kg/ден (граница за безопасност на базата на AUC до MRHD около 2,9), но не и при третираните със солриамфетол плъхове.

Ембриофетално развитие

Възможните ефекти върху ембриофеталното развитие са изследвани при бременни плъхове и зайци. Ембриофеталната токсичност (повишена постимплантационна загуба при плъхове, повишена честота на скелетните аномалии, които включват изместване на стерналните сегменти при плъхове и зайци, ротация на задни крайници и огънати кости при плъхове и понижено тегло на фетусите и при двата вида), както и ситус инверсус при плъхове, който се проявява единствено при наличието на токсичност за майката (понижено телесно тегло и при двата вида). Не може да се определи дали ембриотоксичността е следствие от токсичността за майката или пряк ефект на солриамфетол. В едно проучване на разпределението при бременни плъхове 14C-солриамфетол се открива във феталните мембрани (около два пъти повече, отколкото в кръвта), плацентата и целия фетус (почти подобно на концентрацията в кръвта) и поради това не може да се изключи пряко токсично влияние върху фетуса. При плъхове границите на експозицията при NOAEL за майката и за развитието са под експозицията при хора (0,6 – 0,7 на базата на AUC) при максималната препоръчителна доза за хора (MRHD), докато при зайци границите на експозиция при NOAEL за майката и за развитието са < 6 (на базата на mg/m² телесна повърхност).

Пренатално и постнатално развитие

При плъхове нивата на експозиция (AUC) над 0,6 – 0,7 пъти експозицията при хора (AUC) при MRHD по време на бременността и лактацията водят до токсичност за майката и нежелани ефекти върху растежа и развитието при потомството. При нива на експозиция (AUC) от 8 до 12 пъти експозицията при хора (AUC) при MRHD не се наблюдават дългосрочни ефекти върху обучението и паметта, но индексите за чифтосване и бременност на потомството намаляват.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката

Хидроксипропилцелулоза
Магнезиев стеарат

Филмово покритие

Поли(винилов алкохол)
Макрогол
Талк
Титанов диоксид (E171)
Железен оксид, жълт (E172)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

5 години
Бутилки след първо отваряне: 120 дни

6.4 Специални условия на съхранение

Блистери: Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Бутилки: След отваряне да се използва в рамките на 4 месеца. Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

7 x 1 филмирани таблетки в PVC/PCTFE/алуминиеви перфорирани блистери с единични дози.

PVC/PCTFE/алуминиев блистер.
Опаковки, съдържащи 7, 28 или 56 филмирани таблетки.

Бутилка от полиетилен с висока плътност (HDPE), с полипропиленова (PP) защитена от деца запушалка с вграден сушител силикагел. Всяка бутилка съдържа 30 или 100 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания за изхвърляне.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

Дания

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 16 януари 2020г.
Дата на последно подновяване: 13 януари 2025г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

ММ/YYYY

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА
ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И
УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА
УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партидите

Atnahs Pharma Denmark ApS
Copenhagen Towers
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 København S
Дания

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ - ОПАКОВКА ОТ 7, 28 и 56 ТАБЛЕТКИ 75 mg КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО В ДОЗОВА ЕДИНИЦА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Sunosi 75 mg филмирани таблетки
солриамфетол

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка съдържа солриамфетол хидрохлорид, еквивалентно на 75 mg солриамфетол.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

7 x 1 филмирани таблетки
28 филмирани таблетки
56 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Sunosi 75 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ

**БЛИСТЕРИ - 75 mg КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО В ДОЗОВА
ЕДИНИЦА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Sunosi 75 mg таблетки
солриамфетол

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Atnahs

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ - ОПАКОВКА ОТ 7, 28 и 56 ТАБЛЕТКИ 150 mg АКТИВНО ВЕЩЕСТВО В ДОЗОВА ЕДИНИЦА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Sunosi 150 mg филмирани таблетки
солриамфетол

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка съдържа солриамфетол хидрохлорид, еквивалентно на 150 mg солриамфетол.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

7 x 1 филмирани таблетки
28 филмирани таблетки
56 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Sunosi 150 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕРИ - 150 mg КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО В ДОЗОВА
ЕДИНИЦА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Sunosi 150 mg таблетки
солриамфетол

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Atnahs

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ - ОПАКОВКА ОТ 30 и 100 ТАБЛЕТКИ 75 mg АКТИВНО ВЕЩЕСТВО В ДОЗОВА ЕДИНИЦА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Sunosi 75 mg филмирани таблетки
солриамфетол

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка съдържа солриамфетол хидрохлорид, еквивалентно на 75 mg солриамфетол.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

30 филмирани таблетки
100 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
След първото отваряне на бутилката използвайте в рамките на 120 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Sunosi 75 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

БУТИЛКИ – 75 mg АКТИВНО ВЕЩЕСТВО В ДОЗОВА ЕДИНИЦА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Sunosi 75 mg филмирани таблетки
солриамфетол

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка съдържа солриамфетол хидрохлорид, еквивалентно на 75 mg солриамфетол.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

30 таблетки
100 таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
След първото отваряне на бутилката използвайте в рамките на 120 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Atnahs

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/19/1408/004

EU/1/19/1408/005

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ – ОПАКОВКА ОТ 30 и 100 ТАБЛЕТКИ 150 mg АКТИВНО ВЕЩЕСТВО В ДОЗОВА ЕДИНИЦА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Sunosi 150 mg филмирани таблетки
солриамфетол

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка съдържа солриамфетол хидрохлорид, еквивалентно на 150 mg солриамфетол.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

30 филмирани таблетки
100 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
След първото отваряне на бутилката използвайте в рамките на 120 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Sunosi 150 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

БУТИЛКИ – 150 mg АКТИВНО ВЕЩЕСТВО В ДОЗОВА ЕДИНИЦА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Sunosi 150 mg филмирани таблетки
солриамфетол

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка съдържа солриамфетол хидрохлорид, еквивалентно на 150 mg солриамфетол.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

30 таблетки
100 таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
След първото отваряне на бутилката използвайте в рамките на 120 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Atnahs

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/19/1408/009

EU/1/19/1408/010

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Sunosi 75 mg филмирани таблетки Sunosi 150 mg филмирани таблетки

солриамфетол (solriamfetol)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Sunosi и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Sunosi
3. Как да приемате Sunosi
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Sunosi
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Sunosi и за какво се използва

Sunosi съдържа активното вещество солриамфетол. Солриамфетол увеличава количеството на естествените вещества допамин и норепинефрин (норадреналин) в мозъка Ви. Sunosi Ви помага да останете будни и да се чувствате по-малко сънливи.

Той се използва

- при възрастни с нарколепсия, заболяване, което Ви кара внезапно и неочаквано да се почувствате много сънливи по всяко време. Някои пациенти с нарколепсия имат и симптоми на катаплексия (когато мускулите отслабват в отговор на емоции като гняв, страх, смях или изненада, понякога водещо до колабиране).
- за подобряване на състоянието на будност и намаляване на прекомерната дневна сънливост (ПДС) при възрастни пациенти с обструктивна сънна апнея (ОСА), чиято ПДС не се лекува задоволително с първична терапия за ОСА, като непрекъснато положително налягане в дихателните пътища (continuous positive airway pressure, CPAP).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Sunosi

Не приемайте Sunosi, ако:

- сте алергични към солриамфетол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- сте имали инфаркт през изминалата 1 година
- имате сериозни проблеми със сърцето като болка в гръдния кош с неотдавнашно начало или болка в гръдния кош, която продължава по-дълго или е по-силна от обикновено, високо кръвно налягане, което не се контролира успешно с лекарства, сериозно неравномерен сърдечен пулс или други сериозни сърдечни проблеми

- приемате вид лекарство, наречено „инхибитор на моноаминоксидазата“ (МАО инхибитор) за депресия или болест на Паркинсон, или сте приемали МАО инхибитор през последните 14 дни.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Sunosi, ако имате или в миналото сте имали:

- проблеми с психичното здраве, включително психоза (променено усещане за реалността) и крайни промени на настроението (биполарно разстройство)
- проблеми със сърцето, инфаркт или инсулт
- високо кръвно налягане
- алкохолизъм или злоупотреба или зависимост от лекарствени или наркотични вещества
- очно заболяване, наречено закритоъгълна глаукома.

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако някое от горепосочените се отнася до Вас, преди да започнете лечение, защото Sunosi може да доведе до влошаване на някои от тези проблеми. Вашият лекар ще пожелае да наблюдава как Ви се отразява лекарството.

Sunosi не замества Вашето основно лечение за ОСА като например СРАР. Вие трябва да продължите да прилагате и това лечение заедно със Sunosi.

Деца и юноши

Sunosi не се препоръчва при деца или юноши под 18-годишна възраст. Безопасността и ефикасността все още не са установени в тази възрастова група.

Други лекарства и Sunosi

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Не приемайте Sunosi, ако:

- приемате лекарство, наречено „инхибитор на моноамин оксидазата“ (МАОИ), против депресия или болест на Паркинсон или сте приемали МАОИ през последните 14 дни, тъй като приемът на МАОИ със Sunosi може да повиши кръвното Ви налягане.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако приемате лекарства, които могат да повишат кръвното Ви налягане или сърдечната честота, или ако приемате допаминергични средства (например прамипексол, леводопа, метилфенидат), които се използват за лечение болест на Паркинсон, депресия, синдром на неспокойните крака. Разстройство с дефицит на вниманието и хиперактивност (ADHD)

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Sunosi не трябва да се използва по време на бременност или от жени с детероден потенциал, които не прилагат ефективна контрацепция.

Солриамфетол се екскретира в кърмата. Вие не трябва да използвате Sunosi по време на кърмене. Вие и Вашият лекар може да решите дали да се избегне кърменето, да се преустанови или да не се приложи терапията със Sunosi, като се вземат предвид ползата от кърменето за Вас и Вашето дете и ползата от терапията за Вас.

Шофиране и работа с машини

Може да се почувствате замаяни или да бъде засегната способността Ви да се концентрирате. Подхождайте с повишено внимание, когато шофирате или работите с машини.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни как ще Ви повлияе Вашето основно заболяване или това лекарство при дейности, изискващи внимание, като шофиране и работа с машини:

- в началото на лечението
- ако дозата Ви бъде променена.

3. Как да приемате Sunosi

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Какво количество Sunosi да приемате

Вашият лекар ще Ви посъветва каква доза Sunosi да приемате.

- При нарколепсия лечението обикновено започва с доза от 75 mg веднъж дневно, сутрин след събуждане. Някои пациенти може да се нуждаят от начална доза от 150 mg. Вашият лекар ще Ви уведоми, ако това се отнася до Вас. Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза от 37,5 mg. Можете да получите тази доза, като приемете половината от една таблетка от 75 mg. Таблетката трябва да се счупи по делителната черта.
- За ОСА лечението обикновено започва с доза 37,5 mg веднъж дневно, сутрин при събуждане. Можете да получите тази доза, като приемете половината от една таблетка от 75 mg. Таблетката трябва да се счупи по делителната черта.
- След най-малко 3-дневно лечение Вашият лекар може да повиши дневната Ви доза до най-подходящата доза.

Препоръчителната максимална доза Sunosi е 150 mg дневно.

Старческа възраст (над 65 години)

Приемайте обичайната дневна доза, освен ако нямате бъбречни проблеми (вижте по-долу „Пациенти с бъбречни проблеми“).

Пациенти с бъбречни проблеми

Ако имате бъбречни проблеми, може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата.

Прием на Sunosi

- Sunosi е за перорално приложение.
- Приемайте Sunosi през устата сутрин след събуждане.
- Можете да приемате Sunosi с храната или между храненията.

Колко дълго трябва да приемате Sunosi

Вие трябва да продължите да приемате Sunosi дотогава, докато Ви е казал Вашият лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Sunosi

Когато пациентите са приели Sunosi 900 mg (6 пъти максималната дневна доза), са наблюдавани следните симптоми: неконтролируеми движения (тардивна дискинезия), усещане за безпокойство и невъзможност да стои на едно място (акатизия). Тези симптоми са отшумели след спирането на Sunosi.

Обадете се незабавно за съвет на Вашия лекар или на най-близкото отделение за спешна медицинска помощ. Носете със себе си тази листовка и всички оставащи Ви таблетки.

Ако сте пропуснали да приемете Sunosi

Ако сте пропуснали да приемете Вашето лекарство в обичайното време, можете все пак да го приемете, ако има повече от 9 часа преди лягане. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Sunosi

Обсъдете с Вашият лекар, преди да спрете да приемате Sunosi.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Главоболие

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Тревожност, проблеми със съня, раздразнителност, замайване, чувство на нервност, прекомерно изпотяване
- Бърз или неравномерен сърдечен пулс, наричан също сърцебиене, дискомфорт в гръдния кош
- Високо кръвно налягане
- Гадене, диария, болка в стомаха, запек, повръщане
- Кашлица, стискане или скърцане със зъби, сухота в устата
- Загуба на апетит.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Превъзбуденост, безпокойство, неспособност за концентрация, треперене (тремор)
- Повишение на сърдечната честота много повече от нормалното
- Задъхване
- Болка в гръдния кош
- Жажда
- Загуба на телло.

Съобщени са също кожен обрив, копривна треска и сърбеж.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Sunosi

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и бутилката/блистера след „Годен до:“ и „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Блистери: Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Бутилки: След отваряне използвайте в рамките на 4 месеца. Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Sunosi

Активно вещество: солриамфетол.

Sunosi 75 mg филмирани таблетки

Всяка таблетка съдържа солриамфетол хидрохлорид, еквивалентно на 75 mg солриамфетол.

Sunosi 150 mg филмирани таблетки

Всяка таблетка съдържа солриамфетол хидрохлорид, еквивалентно на 150 mg солриамфетол.

Други съставки:

Ядро на таблетките: хидроксипропилцелулоза, магнезиев стеарат

Филмово покритие: поливинилов алкохол, макрогол, талк, титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172).

Как изглежда Sunosi и какво съдържа опаковката

Филмирана таблетка

Sunosi 75 mg филмирани таблетки

Жълта до тъмножълта/оранжева продълговата таблетка с вдлъбнато релефно означение „75“ от едната страна и с делителна черта от обратната страна. Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

Sunosi 150 mg филмирани таблетки

Жълта продълговата таблетка с вдлъбнато релефно означение „150“ от едната страна.

Sunosi е наличен в блистери от 7 x 1 филмирани таблетки в PVC/PCTFE/алуминиеви перфорирани еднодозови блистери, 28 и 56 филмирани таблетки и в бутилки от 30 и 100 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешение за употреба

Atnahs Pharma Netherlands B. V.

Copenhagen Towers

Ørestads Boulevard 108, 5.tv

DK-2300 København S

Дания

Производител

Atnahs Pharma Denmark ApS

Copenhagen Towers

Ørestads Boulevard 108, 5.tv

DK-2300 København S

Дания

Дата на последно преразглеждане на листовката: ММ/YYYY.

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <https://www.ema.europa.eu/>