

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sunosi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sunosi beachten?
3. Wie ist Sunosi einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sunosi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sunosi und wofür wird es angewendet?

Sunosi enthält den Wirkstoff Solriamfetol. Solriamfetol erhöht die Menge der in Ihrem Gehirn natürlich vorkommenden Substanzen Dopamin und Norepinephrin. Sunosi unterstützt die Wachheit während des Tages und sorgt dafür, dass Sie sich weniger schläfrig fühlen.

Es wird angewendet

- bei Erwachsenen mit Narkolepsie. Dies ist ein Zustand, bei dem es jederzeit zu plötzlich und unerwartet auftretender starker Schläfrigkeit kommen kann. Bei manchen Patienten mit Narkolepsie treten auch Symptome von Kataplexie auf (Muskelschwäche als Reaktion auf Emotionen wie Wut, Angst, Lachen oder Erstaunen, die in manchen Fällen zum Kollaps führt).
- zur Verbesserung der Wachheit und zur Reduktion übermäßiger Schläfrigkeit während des Tages bei erwachsenen Patienten mit obstruktiver Schlafapnoe (OSA), deren übermäßige Tagesschläfrigkeit (EDS - *Excessive Daytime Sleepiness*) durch eine primäre OSA-Therapie, wie z. B. eine CPAP-Therapie (CPAP, *continuous positive airway pressure*), nicht zufriedenstellend behandelt werden konnte.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sunosi beachten?

Sunosi darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch gegen Solriamfetol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- im vergangenen Jahr einen Herzinfarkt hatten.
- an schwerwiegenden Herzproblemen leiden, wie z. B. Brustschmerzen, die vor kurzem eingesetzt haben oder länger anhalten oder stärker sind als üblich, ein nicht medikamentös eingestellter Bluthochdruck, schwerwiegende Herzrhythmusstörungen oder andere schwerwiegende Herzprobleme.
- ein Arzneimittel namens Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) zur Behandlung von Depression oder der Parkinson-Krankheit einnehmen oder ein solches Arzneimittel in den letzten 14 Tagen eingenommen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sunosi einnehmen, wenn Sie folgende Erkrankungen haben oder früher einmal hatten:

- mentale Gesundheitsprobleme, wie z. B. eine Psychose (veränderte Wahrnehmung der Realität) oder extreme Stimmungsschwankungen (bipolare Störung);
- Herzprobleme, Herzinfarkt oder Schlaganfall;
- Bluthochdruck;
- Alkoholabhängigkeit oder jegliche Form von Arzneimittel- oder Drogenmissbrauch oder -abhängigkeit;
- eine Augenerkrankung namens Engwinkelglaukom.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der oben genannten Erkrankungen auf Sie zutrifft, bevor Sie die Behandlung beginnen. Das ist deshalb notwendig, weil Sunosi einige dieser Probleme verschlimmern kann. Ihr Arzt wird überwachen, wie das Arzneimittel auf Sie wirkt.

Sunosi ist kein Ersatz für Ihre primäre OSA-Therapie wie z. B. eine CPAP-Therapie (maschinelle Atmungsunterstützung). Sie sollten diese Behandlung weiterhin anwenden und zusätzlich Sunosi einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Sunosi wird nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen. Die Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels in dieser Altersgruppe sind bisher nicht bekannt.

Einnahme von Sunosi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Sunosi darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie ein Arzneimittel zur Behandlung von Depression oder der Parkinson-Krankheit einnehmen, das als Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) bezeichnet wird, oder in den vergangenen 14 Tagen einen MAO-Hemmer eingenommen haben, weil die Einnahme eines MAO-Hemmers zusammen mit Sunosi den Blutdruck erhöhen kann.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die zur Erhöhung des Blutdrucks oder der Herzfrequenz führen können, oder wenn Sie dopaminerge Arzneimittel (z. B. Pramipexol, Levodopa, Methylphenidat) einnehmen, die zur Behandlung der Parkinson-Krankheit, von Depressionen, des Restless-Legs-Syndroms und von ADHS angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sunosi sollte während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, nicht angewendet werden.

Sie sollten Sunosi während der Stillzeit nicht anwenden. Sie und Ihr Arzt müssen entscheiden, ob das Stillen zu vermeiden oder ob die Behandlung mit Sunosi zu unterbrechen oder darauf zu verzichten ist.

Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für Sie und Ihr Kind als auch der Nutzen der Therapie für Sie zu berücksichtigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es kann Ihnen schwindelig werden oder Ihre Konzentrationsfähigkeit kann eingeschränkt sein. Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie sich Ihre Grunderkrankung oder dieses Arzneimittel bei Aktivitäten, die Aufmerksamkeit erfordern, auf Sie auswirken, z. B. beim Führen eines Fahrzeugs oder beim Umgang mit Geräten und Maschinen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker:

- zu Beginn der Behandlung
- bei einer Dosisänderung

3. Wie ist Sunosi einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel Sunosi soll eingenommen werden?

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Dosis Sunosi Sie einnehmen sollen.

- Die Behandlung bei Narkolepsie beginnt in der Regel mit einer Dosis von 75 mg einmal täglich am Morgen nach dem Aufwachen. Bei manchen Patienten kann eine Anfangsdosis von 150 mg notwendig sein. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob dies auf Sie zutrifft. Ihr Arzt kann Ihnen eine niedrigere Dosis von 37,5 mg verordnen. Diese Dosis können Sie durch die Einnahme einer halben 75 mg-Tablette erreichen. Die Tablette sollte mithilfe der Bruchkerbe geteilt werden.
- Die Behandlung bei OSA beginnt in der Regel mit einer Dosis von 37,5 mg einmal täglich am Morgen nach dem Aufwachen. Diese Dosis können Sie durch die Einnahme einer halben 75 mg-Tablette erreichen. Die Tablette sollte mithilfe der Bruchkerbe geteilt werden.
- Nach mindestens 3 Tagen Behandlung kann Ihr Arzt Ihre Tagesdosis auf die am besten geeignete Dosis erhöhen.

Die empfohlene Höchstdosis Sunosi beträgt 150 mg täglich.

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Nehmen Sie die übliche Tagesdosis ein, sofern Sie keine Nierenprobleme haben (siehe unten „Patienten mit Nierenproblemen“).

Patienten mit Nierenproblemen

Wenn Sie Nierenprobleme haben, muss Ihr Arzt die Dosis unter Umständen anpassen.

Einnahme von Sunosi

- Sunosi ist zum Einnehmen.
- Nehmen Sie Sunosi am Morgen gleich nach dem Aufwachen ein.
- Sie können Sunosi zu einer Mahlzeit oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Wie lange ist Sunosi einzunehmen?

Sie müssen Sunosi so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen sagt.

Wenn Sie eine größere Menge von Sunosi eingenommen haben, als Sie sollten

Nach einer Dosis von 900 mg Sunosi (das 6-Fache der Tageshöchstdosis) wurden bei Patienten folgende Symptome beobachtet: unkontrollierbare Bewegungen (tardive Dyskinesie) und Gefühl der Unruhe sowie Sitzunruhe (Akathisie). Diese Symptome verschwanden nach dem Absetzen von Sunosi.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder an die nächste Notaufnahme und holen Sie Rat ein. Nehmen Sie diese Packungsbeilage und die restlichen Tabletten mit.

Wenn Sie die Einnahme von Sunosi vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels zur üblichen Zeit vergessen haben, können Sie es noch einnehmen, wenn bis zu Ihrer Schlafenszeit noch mehr als 9 Stunden Zeit sind. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Sunosi abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme von Sunosi abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerz

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Angstzustände, Schlafschwierigkeiten, Reizbarkeit, Schwindelgefühl, Gefühl der Fahrigkeit, übermäßiges Schwitzen
- Schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, auch als Herzklopfen bezeichnet, Brustkorbbeschwerden
- Erhöhter Blutdruck
- Übelkeit, Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Erbrechen
- Husten, Zusammenpressen der Zähne oder Zähneknirschen, Mundtrockenheit
- Appetitlosigkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Aufgeregtheit, Ruhelosigkeit, Konzentrationsstörung, Zittern (Tremor)
- Anstieg der Herzfrequenz weit über das normale Niveau hinaus
- Kurzatmigkeit
- Brustkorbschmerz
- Durst
- Gewichtsverlust

Über Hautausschlag, Quaddeln und Juckreiz wurde ebenso berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nachfolgend aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <https://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sunosi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche/der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Blisterpackungen: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Flaschen: Nach Anbruch der Flasche nicht länger als 4 Monate verwenden. Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sunosi enthält

Der Wirkstoff ist Solriamfetol.

Sunosi 75 mg Filmtabletten

Jede Tablette enthält Solriamfetolhydrochlorid, entsprechend 75 mg Solriamfetol.

Sunosi 150 mg Filmtabletten

Jede Tablette enthält Solriamfetolhydrochlorid, entsprechend 150 mg Solriamfetol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Macrogol, Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).

Wie Sunosi aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette.

Sunosi 75 mg Filmtabletten

Gelbe bis dunkelgelbe/orangefarbene längliche Tablette mit der Prägung „75“ auf der einen Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Sunosi 150 mg Filmtabletten

Gelbe längliche Tablette mit der Prägung „150“ auf einer Seite.

Sunosi wird in perforierten PVC/PCTFE/Aluminium-Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen zu 7 x 1 Filmtablette, in Blisterpackungen zu 28 und 56 Filmtabletten sowie in Flaschen zu 30 und 100 Filmtabletten angeboten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber und Hersteller

Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen

TMC Pharma (EU) Limited

7a Durands Court

45 Parnell Street

Waterford

Co. Waterford

X91 P381

Irland

Tel.: 0800 1815755

E-Mail: medinfo.eur@axsome.com

Hersteller

Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd.

5th Floor

Waterloo Exchange

Waterloo Road

Dublin

D04 E5W7

Irland

Parallel vertrieben und umgepackt von:

CC Pharma GmbH, D-54570 Densborn

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2022.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.