

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Sunosi 75 mg filmomhulde tabletten Sunosi 150 mg filmomhulde tabletten solriamfetol**

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Sunosi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Sunosi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Sunosi bevat de werkzame stof solriamfetol. Solriamfetol verhoogt de hoeveelheid van de natuurlijke stoffen dopamine en norepinefrine (noradrenaline) in uw hersenen. Sunosi helpt u om wakker te blijven en u minder slaperig te voelen.

Het wordt gebruikt

- bij volwassenen met narcolepsie, een aandoening waardoor u zich op elk moment plotseling en onverwacht zeer slaperig kunt voelen. Sommige patiënten met narcolepsie hebben ook symptomen van kataplexie (wanneer spieren verzwakken als reactie op emoties zoals woede, angst, lachen of verrast zijn; soms leidt dit tot ineenzakken).
- om de mate van het wakker-zijn te verbeteren en overmatige slaperigheid overdag (*excessive daytime sleepiness*, EDS) te verminderen bij volwassen patiënten met obstructieve slaapapneu (OSA) wiens EDS onvoldoende behandeld kon worden met primaire OSA-behandeling, zoals continue positiegedrukbeademing (*continuous positive airway pressure*, CPAP).

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een hartaanval gehad in het afgelopen jaar.
- U heeft ernstige hartproblemen, zoals pijn op de borst die onlangs is ontstaan, of pijn op de borst die langer duurt of ernstiger is dan normaal, hoge bloeddruk die niet voldoende onder controle is met medicatie, ernstige onregelmatige hartslag of andere ernstige hartproblemen.

- U gebruikt een geneesmiddel dat een ‘mono-amino-oxidase-remmer’ (MAO-remmer) wordt genoemd voor depressie of de ziekte van Parkinson, of u heeft een MAO-remmer ingenomen in de afgelopen 14 dagen.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als u op dit moment of in het verleden last heeft (gehad) van:

- psychische klachten, waaronder psychose (verstoorde gewaarwording van de werkelijkheid) en extreme stemmingswisselingen (bipolaire stoornis);
- hartproblemen, een hartaanval of beroerte;
- hoge bloeddruk;
- alcoholisme, misbruik van of verslaving aan geneesmiddelen of verdovende middelen (drugs);
- een oogandoening die ‘gesloten-kamerhoek glaucoom’ wordt genoemd.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt, als een van de bovengenoemde zaken op u van toepassing is. Sunosi kan een aantal van deze problemen namelijk verergeren. Uw arts zal willen nagaan welke invloed dit geneesmiddel op u heeft.

Sunosi is geen vervanging voor uw primaire OSA-behandeling zoals CPAP. U moet deze behandeling samen met Sunosi voortzetten.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Gebruik van Sunosi wordt niet aanbevolen bij kinderen of jongeren onder de 18 jaar. De veiligheid en werkzaamheid zijn nog niet bekend in deze leeftijdsgroep.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Sunosi nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem Sunosi niet in als:

- u voor depressie of de ziekte van Parkinson een geneesmiddel inneemt dat een ‘mono-amino-oxidase-remmer’ (MAO-remmer) wordt genoemd, of als u een MAO-remmer heeft ingenomen in de afgelopen 14 dagen. Het gebruik van een MAO-remmer samen met Sunosi kan namelijk uw bloeddruk verhogen.

Ga samen met uw arts of apotheker na of u geneesmiddelen gebruikt die uw bloeddruk of hartslag kunnen verhogen, dan wel of u dopaminerge geneesmiddelen (bijv. pramipexol, levodopa, methylfenidaat) gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson, depressie, rustelozebenenyndroom en ADHD.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Sunosi mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt of bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen effectieve voorbehoedsmiddelen (anticonceptie) gebruiken.

U mag Sunosi niet gebruiken tijdens borstvoeding. U en uw arts moeten beslissen of borstvoeding moet worden vermeden of dat behandeling met Sunosi moet worden stopgezet of vermeden. Daarbij moet een afweging worden gemaakt tussen het voordeel van borstvoeding voor u en uw kind en het voordeel van behandeling voor u.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is mogelijk dat u zich duizelig voelt of zich minder goed kunt concentreren, wees extra voorzichtig wanneer u een voertuig bestuurt of machines gebruikt.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u niet zeker weet welke invloed uw onderliggende aandoening of dit geneesmiddel op u heeft in verband met handelingen die aandacht vereisen, zoals een voertuig besturen en machines bedienen:

- bij het begin van de behandeling;
- wanneer uw dosis wordt veranderd.

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Hoeveel van dit middel moet u innemen?**

Uw arts zal u adviseren welke dosis Sunosi u moet innemen.

- Voor narcolepsie wordt de behandeling meestal gestart met een dosis van 75 mg eenmaal per dag, 's ochtends wanneer u wakker wordt. Bij sommige patiënten kan een startdosis van 150 mg nodig zijn. Uw arts zal u adviseren indien dit voor u geldt. Uw arts kan u een lagere dosis van 37,5 mg voorschrijven. U verkrijgt deze dosis door een halve tablet van 75 mg in te nemen. De breukstreep is bedoeld om de tablet te breken.
- Voor OSA wordt de behandeling meestal gestart met een dosis van 37,5 mg eenmaal per dag, 's ochtends wanneer u wakker wordt. U verkrijgt deze dosis door een halve tablet van 75 mg in te nemen. De breukstreep is bedoeld om de tablet te breken.
- Na ten minste 3 dagen behandeling kan uw arts uw dagelijkse dosis verhogen naar de meest geschikte dosis.

De aanbevolen maximale dosis Sunosi is 150 mg per dag.

#### **Ouderen (ouder dan 65 jaar)**

Neem de gebruikelijke dagelijkse dosis in, tenzij u nierproblemen heeft (zie onder “Patiënten met nierproblemen”).

#### **Patiënten met nierproblemen**

Als u nierproblemen heeft, kan het zijn dat uw arts de dosis moet aanpassen.

#### **Hoe neemt u dit middel in?**

- Sunosi is bestemd voor inname via de mond (oraal gebruik).
- Neem Sunosi 's ochtends wanneer u ontwaakt in via de mond.
- U kunt Sunosi met voedsel of tussen de maaltijden door innemen.

#### **Hoelang moet u dit middel innemen?**

U moet Sunosi blijven innemen voor zolang uw arts u dit vertelt.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

De volgende klachten zijn waargenomen wanneer patiënten 900 mg Sunosi kregen (6 keer de maximale dagelijkse dosis): oncontroleerbare bewegingen (tardieve dyskinesie) en niet stil kunnen zitten of zich onrustig voelen (acathisie). Deze klachten verdwenen wanneer Sunosi werd gestopt.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of de dichtstbijzijnde afdeling spoedeisende hulp voor advies. Neem deze bijsluiter en alle resterende tabletten met u mee.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u vergeet uw geneesmiddel op het gebruikelijke tijdstip in te nemen, kunt u het nog steeds innemen als u nog meer dan 9 uur heeft vóór het slapengaan. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Besprek met uw arts voordat u stopt met de inname van Sunosi.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)**

- Hoofdpijn

### **Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**

- Angst, slaapproblemen, prikkelbaarheid, duizeligheid, zich zenuwachtig voelen, overmatig zweten
- Snelle of onregelmatige hartslag, ook hartkloppingen genoemd, ongemak op de borst
- Hoge bloeddruk
- Misselijkheid, diarree, buikpijn, verstopping (obstipatie), braken
- Hoesten, uw tanden op elkaar klemmen of tandenknarsen, droge mond
- Verlies van eetlust

### **Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)**

- Gevoel van gejaagdheid, rusteloosheid, zich niet kunnen concentreren, trillen (tremor)
- Verhoging van de hartslag die veel hoger gaat dan normaal
- Kortademigheid
- Pijn op de borst
- Dorst
- Gewichtsverlies

Ook huiduitslag, galbulten en jeuk zijn gemeld.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op de fles/blisterverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Blisterverpakkingen: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Flessen: Na opening binnen 4 maanden gebruiken. De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is solriamfetol.

#### Sunosi 75 mg filmomhulde tabletten

Elke tablet bevat solriamfetolhydrochloride, overeenkomend met 75 mg solriamfetol.

#### Sunosi 150 mg filmomhulde tabletten

Elke tablet bevat solriamfetolhydrochloride, overeenkomend met 150 mg solriamfetol.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: hydroxypropylcellulose, magnesiumstearaat.

Filmomhulling: polyvinylalcohol, macrogol, talk, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172).

### **Hoe ziet Sunosi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Filmomhulde tablet

#### Sunosi 75 mg filmomhulde tabletten

Gele tot donkergele/oranje, ovale tablet met “75” gegraveerd aan de ene zijde en een breukstreep aan de andere zijde. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

#### Sunosi 150 mg filmomhulde tabletten

Gele, ovale tablet met “150” gegraveerd aan één zijde.

Sunosi is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 7 x 1 filmomhulde tablet in geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen van PVC/PCTFE/aluminium, 28 en 56 filmomhulde tabletten en in flessen van 30 en 100 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

TMC Pharma (EU) Limited

7a Durands Court

45 Parnell Street

Waterford

Co. Waterford

X91 P381

Ierland

Tel.: 0800 0222401

E-mail: [medinfo.eur@axsome.com](mailto:medinfo.eur@axsome.com)

**Fabrikant**

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in MM/YYYY**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu/>