

Folheto informativo: Informação para o doente

Sunosi 75 mg comprimidos revestidos por película Sunosi 150 mg comprimidos revestidos por película solrianfetol

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Sunosi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Sunosi
3. Como tomar Sunosi
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Sunosi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Sunosi e para que é utilizado

Sunosi contém a substância ativa solrianfetol. O solrianfetol aumenta a quantidade das substâncias naturais, dopamina e norepinefrina (noradrenalina), no seu cérebro. Sunosi ajuda-o a permanecer acordado e a sentir-se menos sonolento.

É utilizado:

- em adultos com narcolepsia, uma afeção que lhe causa uma sonolência repentina e faz com que se sinta inesperadamente muito sonolento em qualquer altura. Alguns doentes com narcolepsia também têm sintomas de cataplexia (quando os músculos ficam fracos em resposta a emoções como cólera, medo, riso ou surpresa, por vezes causando colapso).
- para melhorar a vigília e reduzir a sonolência diurna excessiva (SDE) em doentes adultos com apneia obstrutiva do sono (AOS) cuja SDE não foi satisfatoriamente tratada pela terapêutica primária para a AOS, como pressão positiva contínua de ar (CPAP).

2. O que precisa de saber antes de tomar Sunosi

Não tome Sunosi:

- se tem alergia ao solrianfetol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se teve um ataque cardíaco no último ano
- se tem problemas cardíacos graves, como dor no peito com início recente ou dor no peito com uma duração mais prolongada ou que é mais intensa do que o habitual, uma tensão arterial elevada que não está a ser bem controlada com medicamentos, um batimento cardíaco irregular grave ou outros problemas cardíacos graves.

- se está a tomar um tipo de medicamento chamado “inibidor da monoamina oxidase” (IMAO) para a depressão ou para a doença de Parkinson, ou tomou um IMAO nos últimos 14 dias.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Sunosi se tem ou já teve:

- problemas de saúde mental, incluindo psicose (sensação alterada do que é real) e alterações extremas do humor (doença bipolar)
- problemas de coração, ataque de coração ou trombose
- tensão arterial elevada
- alcoolismo ou qualquer abuso ou dependência de medicamentos ou de drogas recreativas
- uma afeção ocular chamada glaucoma de ângulo fechado

Antes de iniciar o tratamento, informe o seu médico ou farmacêutico se qualquer uma das situações acima se lhe aplicar. Isto porque Sunosi pode agravar alguns destes problemas. O seu médico vai querer controlar a forma como o medicamento o afeta.

Sunosi não substitui o seu tratamento primário para a AOS como, por exemplo, a CPAP. Deve continuar a utilizar este tipo de tratamento além de Sunosi.

Crianças e adolescentes

Sunosi não é recomendado em crianças ou adolescentes com menos de 18 anos de idade. A segurança e a eficácia não são ainda conhecidas neste grupo etário.

Outros medicamentos e Sunosi

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não tome Sunosi:

- se está a tomar um medicamento chamado “inibidor da monoamina oxidase” (IMAO) para a depressão ou para a doença de Parkinson, ou tomou um IMAO nos últimos 14 dias, porque a toma de um IMAO com Sunosi pode aumentar a sua tensão arterial.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se está a tomar medicamentos que podem aumentar a tensão arterial ou a frequência do coração ou se está a tomar agentes dopaminérgicos (p. ex., pramipexol, levodopa, metilfenidato), os quais são utilizados para tratar a doença de Parkinson, depressão, síndrome das pernas inquietas e a PDAH.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Sunosi não deve ser utilizado durante a gravidez ou em mulheres com potencial para engravidar que não utilizam métodos contraceptivos eficazes.

Não deve utilizar Sunosi durante a amamentação. Tem de decidir juntamente com o seu médico, se evita amamentar ou se para ou evita a terapêutica com Sunosi, tendo em conta o benefício da amamentação para si e para a sua criança e o benefício da terapêutica para si.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode sentir tonturas ou a sua capacidade para se concentrar pode estar alterada; tome especial cuidado quando conduzir e utilizar máquinas.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas sobre como a sua doença subjacente ou este medicamento o afeta em atividades que exigem atenção, como conduzir um carro e utilizar máquinas:

- no início do tratamento
- se a dose for alterada

3. Como tomar Sunosi

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Quanto Sunosi deve tomar

O seu médico informá-lo-á sobre a dose de Sunosi que terá de tomar.

- Para a narcolepsia, normalmente o tratamento é iniciado com uma dose de 75 mg uma vez por dia, de manhã quando acorda.
- Alguns doentes podem necessitar de uma dose inicial de 150 mg.
- O seu médico informá-lo-á se isto se aplica a si. O seu médico pode receitar-lhe uma dose mais baixa de 37,5 mg. Pode obter esta dose tomando metade de um comprimido de 75 mg. O comprimido deve ser dividido utilizando a ranhura.
- Normalmente, na AOS, o tratamento é iniciado com uma dose de 37,5 mg uma vez por dia, de manhã quando acorda. Pode obter esta dose tomando metade de um comprimido de 75 mg. O comprimido deve ser dividido utilizando a ranhura.
- O seu médico pode aumentar a sua dose diária após um mínimo de 3 dias para a dose que é mais adequada.

A dose diária máxima recomendada de Sunosi é de 150 mg por dia.

Idosos (com mais de 65 anos de idade)

Tome a dose diária habitual a menos que tenha problemas nos rins (ver abaixo “Doentes com problemas nos rins.”).

Doentes com problemas nos rins

Se tiver problemas nos rins o seu médico pode necessitar de ajustar a dose.

Como tomar Sunosi

- Sunosi é para administração por via oral.
- Tome Sunosi por via oral de manhã quando acorda.
- Pode tomar Sunosi com ou sem alimentos ou entre as refeições.

Durante quanto tempo tem de tomar Sunosi

Deve continuar a tomar Sunosi enquanto o seu médico lhe disser que o faça.

Se tomar mais Sunosi do que deveria

Observaram-se os seguintes sintomas quando doentes receberam 900 mg de Sunosi (6 vezes a dose diária máxima): movimentos descontrolados (discinesia tardia) e sensação de agitação e incapacidade de ficarem quietos (acatisia). Estes sintomas resolveram-se quando Sunosi foi interrompido.

Contacte imediatamente o seu médico ou os serviços de urgência do hospital mais próximo para aconselhamento. Leve consigo este folheto e quaisquer comprimidos que ainda tenha.

Caso se tenha esquecido de tomar Sunosi

Caso se tenha esquecido de tomar o seu medicamento à hora habitual, pode ainda tomá-la se o período de tempo antes de se deitar for superior a 9 horas. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Sunosi

Fale com o seu médico antes de parar de tomar Sunosi.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- Dores de cabeça

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Ansiedade, dificuldade em dormir, irritabilidade, tonturas, sensação de nervosismo, transpiração excessiva
- Batimentos rápidos ou irregulares do coração, também designado por palpitações, desconforto no peito
- Tensão arterial elevada
- Sensação de enjoo, diarreia, dor no abdómen, prisão de ventre, vômitos
- Tosse, apertar ou ranger os dentes, boca seca
- Perda de apetite.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Sensação de agitação, desassossego, incapacidade para se concentrar, tremores
- Aumento da frequência do coração para um valor muito mais elevado do que o normal
- Falta de ar
- Dor no peito
- Sede
- Perda de peso.

Foram igualmente notificados casos de erupção na pele, urticária e comichão.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Sunosi

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco / blister, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Blisters: o medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Frascos: utilize no prazo de 4 meses após a abertura. Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Sunosi

A substância ativa é o solrianfetol.

Sunosi 75 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido contém cloridrato de solrianfetol equivalente a 75 mg de solrianfetol.

Sunosi 150 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido contém cloridrato de solrianfetol equivalente a 150 mg de solrianfetol.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: hidroxipropilcelulose, estearato de magnésio

Revestimento por película: álcool de polivinilo, macrogol, talco, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Sunosi e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película

Sunosi 75 mg comprimidos revestidos por película

Comprimido oblongo amarelo a amarelo escuro/alaranjado com “75” gravado num lado e uma ranhura no lado oposto. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Sunosi 150 mg comprimidos revestidos por película

Comprimido oblongo amarelo, com “150” gravado num lado.

Sunosi está disponível em embalagens blister de 7 x 1 comprimidos revestidos por película em blisters de PVC/PCTFE/alumínio perfurados para doses unitárias, 28 e 56 comprimidos revestidos por película e em frascos de 30 e 100 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Marketing

TMC Pharma (EU) Limited

7a Durands Court

45 Parnell Street

Waterford

Co. Waterford

X91 P381

Irlanda

Tel.: 800 181 338

E-Mail: medinfo.eur@axsome.com

Fabricante

Cilatus Manufacturing Services Limited

Pembroke House

28-32 Pembroke Street Upper

Dublin 2

Co. Dublin

D02 EK84

Irlanda

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/YYYY.