

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**סנוסי® 75 מ"ג**

**סנוסי® 150 מ"ג**

**טבליות מצופות**

**החומר הפעיל:** החומר הפעיל הוא סולריאמפתול (solriamfetol).

סנוסי® 75 מ"ג

כל טבליה מכילה 89.25 מ"ג סולריאמפתול הידרוכלוריד ששווה ל-75 מ"ג סולריאמפתול.

סנוסי® 150 מ"ג

כל טבליה מכילה 178.50 מ"ג סולריאמפתול הידרוכלוריד ששווה ל-150 מ"ג סולריאמפתול.

לרשימת החומרים הבלתי פעילים בתכשיר, אנא ראה פרק 6: "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

### 1. למה מיועדת התרופה?

- סנוסי מיועדת לשיפור ערנות ולהפחתת ישנוניות יתר במהלך שעות היום במטופלים בוגרים עם נרקולפסיה (עם או ללא קטפלקסיה).
- סנוסי מיועדת לשיפור ערנות ולהפחתת ישנוניות יתר במהלך שעות היום (EDS) במטופלים בוגרים עם הפרעת נשימה חסימתית בשינה (OSA) אשר ישנוניות היתר במהלך שעות היום שלהם לא טופלה בצורה מספקת באמצעות טיפול ראשוני להפרעת נשימה חסימתית בשינה, כדוגמת זרם אוויר בלחץ חיובי מתמשך (סיפאפ CPAP).

**קבוצה תרופוטיית:** חומרים פסיכו-אנאלפטיים (מעוררים), סימפטומימטיים בעלי פעילות מרכזית.

### 2. לפני השימוש בתרופה:

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל סולריאמפתול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- היה לך התקף לב בשנה האחרונה.
- יש לך בעיות לב חריפות, כמו כאב בחזה שהופיע לאחרונה, או כאב בחזה שנמשך זמן רב יותר או חמור יותר מהרגיל, לחץ דם גבוה שאינו מבוקר כהלכה באמצעות תרופות, דופק לא סדיר בצורה חריגה או בעיות לב חריפות אחרות.
- אתה לוקח תרופה הנקראת 'מעכבי מונואמין אוקסידאז' (MAOI) לדיכאון או מחלת פרקינסון, או לקחת MAOI ב-14 הימים האחרונים.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

**לפני הטיפול בסנוסי, ספר לרופא אם יש לך או היו לך:**

- בעיות בריאות נפשית, כולל פסיכוזה (שינוי בתפישת המציאות) ושינויים קיצוניים במצב הרוח (הפרעה דו-קוטבית).
- בעיות בלב, התקף לב או שבץ.

- לחץ דם גבוה.
- אלכוהוליזם או כל שימוש לרעה בתרופות או תלות.
- בעיה בעיניים הנקראת גלאוקומה צרת זווית.

ספר לרופא שלך או לרוקח אם אחד המצבים המצוינים מעלה רלוונטיים לך לפני התחלת הטיפול. זאת כיוון שסנוסי עשוי להחמיר חלק מהבעיות הללו. הרופא שלך ירצה לנטר כיצד התרופה משפיעה עליך.

סנוסי לא מחליף את הטיפול הראשוני להפרעת נשימה חסימתית בשינה כדוגמה סיפאפ. עליך להמשיך להשתמש בטיפול זה בנוסף לסנוסי.

#### **ילדים ומתבגרים:**

סנוסי לא מומלץ בשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18. לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ומתבגרים.

#### **אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות:**

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:**

'מעכבי מונואמין אוקסידאז' (MAOI) - אין לקחת סנוסי אם אתה לוקח תרופה הנקראת 'מעכבי מונואמין אוקסידאז' (MAOI) לדיכאון או מחלת פרקינסון, או לקחת MAOI ב-14 הימים האחרונים כיוון שנטילת MAOI עם סנוסי עשויה להעלות את לחץ הדם שלך.

היוועץ עם הרופא שלך או הרוקח אם אתה נוטל תרופות שעשויות להעלות את לחץ הדם שלך או קצב הלב שלך, או אם אתה לוקח חומרים דופמינרגיים (למשל פרמיקסול, לבודופה, מתילפנידאט) המשמשים לטיפול במחלת הפרקינסון, דיכאון, תסמונת הרגל הקופצת (restless leg syndrome) והפרעת קשב, ריכוז והיפראקטיביות (ADHD).

#### **שימוש בתרופה ומזון:**

ניתן לקחת את סנוסי עם אוכל או בין הארוחות.

#### **הריון, הנקה ופוריות:**

המידע הנוגע לשימוש בסנוסי בנשים בהריון הינו מוגבל.

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת להיכנס להריון, היוועצי ברופא שלך או ברוקח בטרם נטילת תרופה זו.

אין להשתמש בסנוסי במהלך הריון או בנשים פוריות שאינן משתמשות באמצעי מניעה יעילים.

סנוסי עלול להיות מופרש לחלב אם. ההשפעה של סנוסי על התינוק היונק או על ייצור החלב אינה ידועה. עליך להחליט יחד עם הרופא שלך האם להימנע מהנקה או להפסיק או להימנע מהטיפול בסנוסי, תוך שקילת יתרונות ההנקה עבורך ועבור הילד שלך ויתרונות הטיפול עבורך.

יש לנטר תינוקות אשר נחשפו לסנוסי במהלך ההנקה אודות סימנים של אגיטציה, אינסומניה, והאטה בעלייה במשקל.

#### **נהיגה ושימוש במכונות:**

אתה עשוי לחוש מסוחרר או שיכולת הריכוז שלך עשויה להיפגע; יש לנקוט בזהירות מרבית בעת נהיגה או שימוש במכונות.

דבר עם הרופא שלך או הרוקח אם אתה לא בטוח כיצד המצב הרפואי שלך או תרופה זו משפיעים עליך בהקשר לפעולות הדורשות תשומת לב, כגון נהיגה ושימוש במכונות, בתחילת הטיפול או אם המנה שלך השתנתה.

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- עבור נרקולפסיה, הטיפול לרוב יתחיל עם מנה של 75 מ"ג פעם ביום, בבוקר כאשר אתה קם. ייתכן שחלק מהמטופלים יזקקו למנה התחלתית של 150 מ"ג. הרופא שלך ינחה אותך אם זה רלוונטי לך. הרופא שלך עשוי לרשום לך מנה נמוכה יותר של 37.5 מ"ג. תוכל להשיג מנה זאת באמצעות נטילת חצי טבליה של 75 מ"ג. יש לשבור את הטבליה באמצעות קו החצייה.
- עבור הפרעת נשימה חסימתית בשינה, הטיפול לרוב מתחיל במנה של 37.5 מ"ג פעם ביום, בבוקר כשאתה קם. תוכל להשיג מנה זאת באמצעות נטילת חצי טבליה של 75 מ"ג. יש לשבור את הטבליה באמצעות קו החצייה.
- לאחר טיפול של לפחות 3 ימים, הרופא שלך עשוי להעלות את המנה היומית שלך למנה המתאימה ביותר.

המנה המומלצת המרבית של סנוסי היא 150 מ"ג ליום.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

**קשישים (מעל גיל 65)**

קח את המנה היומית הרגילה אלא אם יש לך בעיות כליה (ראה מטה "מטופלים עם בעיות כליה").

**מטופלים עם בעיות כליה**

אם יש לך בעיות כליה ייתכן שהרופא שלך יצטרך לשנות את המנה.

**דרך מתן**

סנוסי היא לשימוש דרך הפה. יש לקחת סנוסי בבוקר כאשר אתה קם.

ניתן לקחת סנוסי עם אוכל או בין הארוחות.

**כתישה/חצייה/לעיסה**

טבליה של 75 מ"ג - ניתן לחצות באמצעות קו החצייה על מנת ליטול מינון של 37.5 מ"ג בהתאם להוראות הרופא. אין לכתוש/ללעוס.

טבליה של 150 מ"ג - לא ניתן לחצות את הטבליה. אין לכתוש/ללעוס.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

**אם נטלת יותר סנוסי מהנדרש, היוועץ ברופא שלך.**

התסמינים הבאים זווהו כאשר מטופלים קיבלו 900 מ"ג (פי 6 מהמנה היומית המרבית): תנועות בלתי רצוניות (דיסקינזיה מאוחרת) ותחושת עצבנות וחוסר יכולת להישאר במקום (אקאטיזיה). תסמינים אלה נעלמו כשהופסק השימוש בסנוסי.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים הקרוב ביותר והבא אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת ליטול את התרופה**

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, תוכל עדיין ליטול אותה אם נותרו מעל ל-9 שעות עד לשעת השינה. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

**אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**

היוועץ ברופא שלך בטרם הפסקת נטילת סנוסי.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה זו, היוועץ ברופא או ברוקח.

#### **4. תופעות לוואי:**

כמו בכל תרופה, השימוש בסנוסי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה**  
• כאבי ראש

**תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100**

- חרדה, קשיי שינה, עצבנות, סחרחורת, תחושת מתח, הזעת יתר
- דופק מהיר או לא סדיר, נקרא גם פלפיטציות, חוסר נוחות בחזה
- לחץ דם גבוה
- תחושת חולי, שלשול, כאב בטן, עצירות, הקאות
- שיעול, הידוק או חריקת שיניים, יובש בפה
- אובדן תיאבון

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000**

- תחושת עצבנות, חוסר מנוחה, חוסר יכולת להתרכז, רעד
- עלייה בקצב לב הגבוה בהרבה מהרגיל
- קוצר נשימה
- כאב בחזה
- צמא
- ירידה במשקל

דווח גם על פריחה בעור, סרפדת וגרד.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

**דיווח על תופעות לוואי:**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il> ועל ידי שליחת דואר אלקטרוני ליחידה לבטיחות מטופלים של בעל הרישום ב: [drugsafety@neopharmgroup.com](mailto:drugsafety@neopharmgroup.com).

#### **5. כיצד לאחסן את התרופה?**

אריזת בליסטר: אחסן מתחת ל-25°C.

בקבוקים: אחסן מתחת ל-25°C. יש לשמור את המיכל סגור היטב על מנת להגן מלחות. מרגע הפתיחה, יש להשתמש בתוך 120 ימים, לאחסן מתחת ל-25°C.

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.

אין להשתמש בתרופה לאחר תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.

אין להשליך תרופות למי הביוב או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח כיצד להיפטר מתרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלה יעזרו להגן על הסביבה.

#### **6. מידע נוסף**

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Hydroxypropyl cellulose (HPC), Magnesium stearate (MgSt), Polyvinyl alcohol, Polyethylene glycol (Macrogol), Titanium dioxide, Talc, Yellow iron oxide.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

**סנוסי® 75 מ"ג**

טבליה מוארכת בצבע צהוב עד צהוב כהה/כתום עם הטבעה של "75" על צד אחד וקו חצייה בצד הנגדי.

**סנוסי® 150 מ"ג**

טבליה מוארכת בצבע צהוב עם הטבעה של "150" על צד אחד.

סנוסי זמין באריזות בליסטר המכילות 7, 28 או 56 טבליות מצופות ובבקבוקים של 30 או 100 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

**יצרן:**

סילאטוס שירותי ייצור בע"מ, דבלין 2, מחוז דבלין, D02 EK84, אירלנד.

**בעל רישום:**

ניאופרם בע"מ, השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

**סנוסי® 75 מ"ג: 172-80-37284-99**

**סנוסי® 150 מ"ג: 172-81-37285-99**

עלון זה נבדק ואושר על-ידי משרד הבריאות בנובמבר 2023.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.