

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Modiodal 100 mg δισκία μοδαφινίλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Modiodal και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Modiodal
- 3 Πώς να πάρετε το Modiodal
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Modiodal
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Modiodal και ποια είναι η χρήση του

Το δραστικό συστατικό στα δισκία είναι η Μοδαφινίλη.

Η Μοδαφινίλη μπορεί να ληφθεί από ενήλικες οι οποίοι υποφέρουν από ναρκοληψία ώστε να τους βοηθήσει να μείνουν ξύπνιοι. Η ναρκοληψία είναι μία κατάσταση η οποία προκαλεί υπερβολική υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας και τάση για ύπνο ξαφνικά σε ακατάλληλες περιστάσεις (επεισόδια ύπνου). Η Μοδαφινίλη μπορεί να βελτιώσει τη ναρκοληψία σας και να μειώσει την πιθανότητα να έχετε επεισόδια ύπνου αλλά μπορεί να υπάρχουν ακόμη και άλλοι τρόποι για να μπορείτε να βελτιώσετε την κατάστασή σας σύμφωνα με τις οδηγίες που θα σας δώσει ο γιατρός σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Modiodal

Μην πάρετε το Modiodal

- Σε περίπτωση **αλλεργίας** στη μοδαφινίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση που έχετε **ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό**.
- Σε περίπτωση που έχετε **μη ελεγχόμενη, μέτρια έως σοβαρή υψηλή αρτηριακή πίεση** (υπέρταση).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Modiodal εάν:

- Έχετε οποιαδήποτε **καρδιακά προβλήματα** ή **υψηλή αρτηριακή πίεση**. Ο γιατρός σας θα χρειαστεί να τα ελέγχει τακτικά όσο εσείς θα λαμβάνετε Modiodal.
- Είχατε ποτέ **κατάθλιψη, κακή συναισθηματική διάθεση, άγχος, ψύχωση** (απώλεια της επαφής με την πραγματικότητα) ή **μανία** (υπερδιέγερση ή αίσθημα υπερβολικής ευτυχίας) ή **διπολική διαταραχή** καθώς το Modiodal μπορεί να επιδεινώσει την κατάστασή σας.
- Έχετε **προβλήματα με τους νεφρούς** ή **το ήπαρ** σας (καθώς θα χρειαστεί να πάρετε μικρότερη δόση)
- Είχατε **προβλήματα** με τη χρήση **αλκοόλ** ή **ναρκωτικών ουσιών** στο παρελθόν.

Άλλες καταστάσεις για τις οποίες πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας

- Μερικά άτομα έχουν αναφέρει ότι έχουν **αυτοκτονικές ή επιθετικές σκέψεις ή συμπεριφορά** ενώ λαμβάνουν αυτό το φάρμακο. **Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας** εάν διαπιστώσετε ότι εμφανίζετε **σημεία κατάθλιψης, αισθάνεστε επιθετικός ή εχθρικός** απέναντι σε άλλους ανθρώπους ή έχετε **σκέψεις αυτοκτονίας** ή άλλες αλλαγές στη συμπεριφορά σας (βλέπε παράγραφο 4). Μπορείτε να ζητήσετε από ένα οικογενειακό μέλος ή ένα στενό φίλο σας να σας βοηθήσει να επισημάνετε σημεία κατάθλιψης ή άλλες αλλαγές στη συμπεριφορά σας.
- Το φάρμακο αυτό έχει τη δυνατότητα να σας προκαλέσει εξάρτηση μετά από πολύχρονη χρήση. Εάν χρειαστεί να το λαμβάνετε για μεγάλο χρονικό διάστημα, ο γιατρός σας θα ελέγχει ανά τακτά διαστήματα ότι είναι ακόμη το καλύτερο φάρμακο για εσάς.

Παιδιά και έφηβοι

Παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

Άλλα φάρμακα και Modiodal

Ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Το Modiodal και ορισμένα άλλα φάρμακα μπορούν να αλληλεπιδράσουν μεταξύ τους και ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει κατάλληλα τις δόσεις που λαμβάνετε. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα καθώς επίσης και Modiodal:

- Ορμονικά **αντισυλληπτικά** (συμπεριλαμβανομένων του αντισυλληπτικού χαπιού, εμφυτευμάτων, ενδομήτριων συσκευών (IUDs) και επιθεμάτων). Θα χρειαστεί να επιλέξετε άλλες μεθόδους αντισύλληψης κατά τη διάρκεια λήψης του Modiodal, και για δύο μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας, καθώς το Modiodal μειώνει την αποτελεσματικότητά τους.
- **Ομεπραζόλη** (για όξινη παλινδρόμηση, δυσπεψία ή έλκη).
- Αντικα φάρμακα για τη θεραπεία HIV λοίμωξης (αναστολείς της πρωτεάσης π.χ ινδιναβίρη ή ριτοναβίρη).
- **Κυκλοσπορίνη** (χρησιμοποιείται για την πρόληψη της απόρριψης μοσχεύματος οργάνου, ή για αρθρίτιδα ή για ψωρίαση).
- Φάρμακα για την **επιληψία** (π.χ. καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη ή φαινοτοΐνη).
- Φάρμακα για την **κατάθλιψη** (π.χ. αμιτριπτυλίνη, σιταλοπράμη ή φλουοξετίνη) ή το **άγχος** (π.χ. διαζεπάμη).
- Φάρμακα για την αραιώση του αίματος (π.χ. **βαρφαρίνη**). Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί το χρόνο πήξης του αίματός σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Αποκλειστές διαύλων ασβεστίου ή βήτα-αποκλειστές για **υψηλή αρτηριακή πίεση** ή για προβλήματα καρδιάς (π.χ. αμιλοδιπίνη, βεραπαμίλη ή προπανολόλη).
- Φαρμακευτικές στατίνες για τη μείωση της **χοληστερόλης** (π.χ. ατορβαστατίνη ή σιμβαστατίνη).

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, δεν πρέπει να πάρετε το Modiodal.

Δεν είναι γνωστό εάν το φάρμακο μπορεί να βλάψει το έμβρυο.

Συζητήστε με το γιατρό σας για τις μεθόδους αντισύλληψης που είναι κατάλληλοι για εσάς κατά τη διάρκεια που λαμβάνετε Modiodal (και για δύο μήνες μετά τη διακοπή) ή εάν έχετε οποιοσδήποτε άλλες ανησυχίες.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Modiodal μπορεί να προκαλέσει θαμπή όραση ή ζάλη σε έως και 1 στους 10 ανθρώπους. Εάν επηρεάζεστε ή διαπιστώνετε ότι κατά τη χρήση αυτού του φαρμάκου εξακολουθείτε να αισθάνεστε έντονη υπνηλία, μην επιχειρήσετε να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανήματα.

Το Modiodal περιέχει λακτόζη

Αν ο γιατρός σας, σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το Modiodal

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με νερό.

Ενήλικες

Η συνιστώμενη δόση είναι 200 mg την ημέρα. Αυτή η δόση μπορεί να λαμβάνεται μία φορά την ημέρα (το πρωί) ή διηρημένη σε δύο δόσεις την ημέρα (100 mg το πρωί και 100 mg το μεσημέρι).

Ο γιατρός σας σε ορισμένες περιπτώσεις ενδέχεται να αποφασίσει να αυξήσει την ημερήσια δόση σας μέχρι 400 mg.

Ηλικιωμένοι ασθενείς (άνω των 65 ετών)

Η συνιστώμενη δόση είναι 100 mg την ημέρα.

Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σας (μέχρι το μέγιστο των 400 mg την ημέρα) μόνο στην περίπτωση που δεν έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς σας.

Ενήλικες με σοβαρά προβλήματα στο ήπαρ και τους νεφρούς

Η συνιστώμενη δόση είναι 100 mg την ημέρα.

Ο γιατρός σας θα αξιολογεί τακτικά τη θεραπεία σας ώστε να ελέγχει ότι είναι κατάλληλη για εσάς.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Modiodal από την κανονική

Εάν πάρετε πάρα πολλά δισκία μπορεί να αισθανθείτε αδιάθετος/η, ανήσυχος/η, αποπροσανατολισμένος/η, συγχυσμένος/η, ταραγμένος/η, αγγωμένος/η ή ευερέθιστος/η. Μπορεί επίσης να έχετε δυσκολία στον ύπνο, διάρροια, ψευδαισθήσεις (να αισθάνεστε πράγματα που δεν είναι πραγματικά), πόνο στο στήθος, μεταβολή στην ταχύτητα του καρδιακού ρυθμού σας ή αύξηση της αρτηριακής πίεσης.

Επικοινωνήστε με το πλησιέστερο τμήμα επειγόντων περιστατικών του νοσοκομείου σας ή ενημερώστε άμεσα το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Πάρτε αυτό το Φύλλο οδηγιών και τα υπόλοιπα δισκία μαζί σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Modiodal

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το φάρμακό σας πάρτε την επόμενη δόση κανονικά τη συνήθη ώρα, μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Αν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σταματήστε να παίρνετε το φάρμακο αυτό και ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας εάν

- Παρουσιάσετε ξαφνική δυσκολία στην αναπνοή ή δύσπνοια ή αν το πρόσωπό σας, το στόμα ή ο λαιμός σας αρχίζουν να πρήζονται.

- Παρατηρήσετε δερματικό εξάνθημα ή κνησμό (ειδικά εάν επηρεάζεται ολόκληρο το σώμα σας). Σοβαρά εξανθήματα μπορεί να προκαλέσουν φλύκταινες ή απολέπιση του δέρματος, έλκη στο στόμα, στα μάτια, τη μύτη ή στα γεννητικά σας όργανα. Μπορεί επίσης να έχετε υψηλή θερμοκρασία (πυρετό) και μη φυσιολογικά αποτελέσματα στις εξετάσεις αίματος.
- Αισθάνεστε οποιαδήποτε μεταβολή στην πνευματική υγεία και την ευημερία σας. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:
 - ο διακυμάνσεις της συναισθηματικής διάθεσης ή μη φυσιολογική σκέψη
 - ο επιθετικότητα ή εχθρότητα
 - ο αμνησία ή σύγχυση
 - ο αίσθημα υπερβολικής ευτυχίας
 - ο υπερδιέγερση ή υπερδραστηριότητα
 - ο άγχος ή νευρικότητα
 - ο κατάθλιψη, αυτοκτονικές σκέψεις ή συμπεριφορά
 - ο αναστάτωση ή ψύχωση (απώλεια της επαφής με την πραγματικότητα η οποία μπορεί να συμπεριλαμβάνει παραλήρημα ή αίσθηση πραγμάτων τα οποία δεν είναι πραγματικά), αίσθημα αποστασιοποίησης ή μούδιασμα, ή διαταραχή της προσωπικότητας.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

- Πονοκέφαλος

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους):

- Ζάλη
- Υπνηλία, υπερβολική κόπωση ή δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία)
- Αντίληψη του καρδιακού σας ρυθμού ο οποίος μπορεί να είναι ταχύτερος από το φυσιολογικό
- Πόνος στο στήθος
- Έξαψη
- Ξηροστομία
- Απώλεια της όρεξης, αίσθημα νοσηρότητας, πόνος στο στομάχι, δυσπεψία, διάρροια ή δυσκοιλιότητα
- Αδυναμία. Μούδιασμα ή μυρμύγκιασμα των χεριών ή των ποδιών (αίσθημα νυγμών)
- Θολή όραση
- Μη φυσιολογικά αποτελέσματα εξετάσεων αίματος που δείχνουν πώς λειτουργεί το ήπαρ σας (αυξημένα ηπατικά ένζυμα)
- Ευερεθιστότητα.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους):

- Πόνος στην πλάτη, πόνος στον αυχένα, μυϊκός πόνος, μυϊκή αδυναμία, κράμπες στα πόδια, πόνος στις αρθρώσεις, συσπάσεις ή τρόμος
- Ίλιγγος (αίσθηση περιστροφής)
- Δυσκολία στην ομαλή κίνηση των μυών ή άλλα κινητικά προβλήματα, μυϊκή ένταση, προβλήματα συντονισμού
- Συμπτώματα αλλεργικής ρινίτιδας συμπεριλαμβανομένων κνησμού/ρινικής καταρροής ή δακρύρροιας
- Αυξημένος βήχας, άσθμα ή δύσπνοια
- Δερματικό εξάνθημα, ακμή, ή κνησμούδες δέρμα
- Εφίδρωση
- Μεταβολές της αρτηριακής πίεσης (υψηλή ή χαμηλή), μη φυσιολογικό ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ), και ακανόνιστος ή ασυνήθιστα αργός καρδιακός ρυθμός
- Δυσκολία στην κατάποση, οίδημα στη γλώσσα ή στοματικά έλκη
- Υπερβολικά αέρια, παλινδρόμηση (επαναφορά των υγρών από το στομάχι), αυξημένη όρεξη, μεταβολές του βάρους, δίψα ή αλλοίωση της γεύσης
- Γενικό αίσθημα αδιαθεσίας (έμετος)
- Ημικρανία

- Προβλήματα στην ομιλία
- Διαβήτης με αυξημένο σάκχαρο του αίματος
- Υψηλή χοληστερόλη αίματος
- Οίδημα στα χέρια και τα πόδια
- Διακεκομμένος ύπνος ή ανώμαλα όνειρα
- Απώλεια της λίμπιντο
- Αιμορραγία της μύτης, πονόλαιμος ή φλεγμονή των ρινικών οδών (παραρρινοκολπίτιδα)
- Ανώμαλη όραση ή ξηροφθαλμία
- Μη φυσιολογικά ούρα ή συχνότερη ούρηση
- Ανώμαλοι περίοδοι
- Μη φυσιολογικά αποτελέσματα εξετάσεων αίματος που δείχνουν ότι ο αριθμός των λευκών σας αιμοσφαιρίων έχει μεταβληθεί
- Ανησυχία με αυξημένη σωματική κίνηση.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Modiodal

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη λαμβάνετε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη και στο κουτί μετά το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το φάρμακο αυτό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Modiodal

Η δραστική ουσία είναι η μοδαφινίλη. Κάθε δισκίο Modiodal 100 mg περιέχει 100 mg μοδαφινίλης. Τα άλλα συστατικά είναι: λακτόζη μονοϋδρική (βλέπε παράγραφο 2), προζελατινοποιημένο άμυλο (αραβοσίτου), κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, ποβιδόνη K29/32 και μαγνήσιο στεατικό.

Εμφάνιση του Modiodal και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία διατίθενται σε σχήμα κάψουλας, είναι λευκά έως υπόλευκα, 13 x 6 mm, με εγχάραξη "100" στη μία πλευρά.

Το Modiodal διατίθεται σε συσκευασίες blister των 20, 30, 60 ή 90 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδειάς κυκλοφορίας και Παρασκευαστές

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Teva B.V.

Swensweg 5
2031GA Haarlem
Ολλανδία

Παρασκευαστής:

Laboratoires Macors, Rue Caillottes, 89000 Auxerre, Γαλλία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία: MODASOMIL

Τσεχική Δημοκρατία, Γερμανία, Σλοβακία: VIGIL

Κύπρος, Δανία, Γαλλία, Ελλάδα, Ισλανδία, Ολλανδία, Νορβηγία, Πορτογαλία, Ισπανία, Σουηδία:
MODIODAL

Βέλγιο, Ιρλανδία, Ιταλία, Λουξεμβούργο, Ηνωμένο Βασίλειο: PROVIGIL

Η περιεκτικότητα των 100 mg είναι εγκεκριμένη σε όλες τις παραπάνω χώρες. Η περιεκτικότητα των 200 mg είναι εγκεκριμένη μόνο στη Γερμανία, την Ιρλανδία και το Ηνωμένο Βασίλειο.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις