

KULLANMA TALİMATI

MODİWAKE® 100 mg Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet içinde etkin madde olarak 100 mg modafinil bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Krospondon, prejelatinize nişasta, mikrokristalize selüloz, povidon, saflaştırılmış su, laktoz monohidrat, koloidal anhidr silika, talk, magnezyum stearat (bitkisel kaynaklı).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce, bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **MODİWAKE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MODİWAKE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MODİWAKE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MODİWAKE’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MODİWAKE nedir ve ne için kullanılır?

- MODİWAKE ağız yoluyla uygulanan tablet formunda bir ilaçtır ve içermiş olduğu modafinil uyanıklık sağlayıcı bir ajan olarak tanımlanır.
- MODİWAKE, 30 tablet içeren PVC/Aclar – alüminyum blisterler içinde, bir adet kullanma talimatı ile birlikte karton kutularda ambalajlanır.
- MODİWAKE, uyku hastalığına (narkolepsi) bağlı aşırı uyku eğilimi olan hastaların tedavisinde kullanılır.

2. MODİWAKE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MODİWAKE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Modafinil veya MODİWAKE’in içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz (yardımcı maddeler listesine bakınız),
- Düzensiz kalp atışlarınız varsa,
- Kontrol edilemeyen, orta veya ciddi derecede yüksek kan basıncınız varsa (hipertansiyon),

MODİWAKE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer;

- Herhangi bir kalp probleminiz varsa veya kan basıncınız yüksekse, MODİWAKE kullandığınızda doktorunuz bu değerleri düzenli olarak kontrol etmeye ihtiyaç duyacaktır.
- Depresyon, karamsar duygusal durum, endişe / kaygı durumu (anksiyete), gerçeikle irtibatın kesilmesi (psikoz), aşırı uyarılma (eksitasyon) ve ruhsal durumdaki zıt yönlü değişiklikler (bipolar bozukluk) mevcutsa, MODİWAKE bu durumların daha kötü hale gelmesine neden olabilir.
- Böbrek veya karaciğer hastalığınız varsa (çünkü düşük doz almaya ihtiyaç duyacaksınız),
- Geçmişinizde alkol veya ilaç problemleri varsa dikkatli kullanınız.

Aşağıdaki durumlarda doktorunuz ile konuşunuz:

- Eğer depresyon gelişirse, diğer insanlara karşı düşmanlık veya saldırganlık hissederseniz, intihar düşünceleri ya da davranışlarınızda bir değişiklik olduğunu fark ederseniz hemen doktorunuza bildirin.
- Uzun süreli MODİWAKE kullanımı, bağımlılık yaratma potansiyeline sahiptir. Uzun dönem kullanmanız gerekirse, doktorunuz sizi düzenli olarak kontrol edecektir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

MODİWAKE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

MODİWAKE'in yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer, hamileyseniz (ya da olabileceğinizi düşünüyorsanız), hamile kalmayı planlıyorsanız ya da emziriyorsanız MODİWAKE kullanmamalısınız. İlacınızın doğmamış bebeğinize zarar verip vermeyeceği bilinmemektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Modafinil ve metabolitlerinin anne sütüyle atıldığı gösterilmiştir. MODİWAKE emzirme sırasında kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

MODİWAKE, 10 kişiden 1'inden fazlasında bulanık görme ve baş dönmesi gibi istenmeyen etkilere neden olabilir. MODİWAKE kullanımı sırasında, kendinizi hala çok uykulu hissediyorsanız ve bu sizi etkiliyorsa araç ve makine kullanmayınız.

MODİWAKE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MODİWAKE içeriğinde düşük miktarda laktoz monohidrat bulunur. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Hormon içerikli hap, deri ve uterus içi aletler şeklinde uygulanan doğum kontrol yöntemleri kullanıyorsanız doktorunuza bilgi veriniz. MODİWAKE kullanırken sizin için uygun olan doğum kontrol metodunu, doktorunuza danışarak uygulayınız ve MODİWAKE ile tedavisi sırasında ve tedavinin sona ermesinden iki ay sonrasına kadar alternatif ya da eşlik eden doğum kontrol yöntemlerini uygulamayı sürdürünüz,
- Midedeki asit salgılanmasını inhibe eden ilaçlar (ör: omeprazol) kullanıyorsanız,
- HIV enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan antiviral ilaçları (proteaz inhibitörleri) kullanıyorsanız,
- Organ naklinde organ reddini önleyen, romatizmal hastalıklarda (artrit) ve deri hastalıklarında (sedef hastalığı) kullanılan siklosporin isimli ilacı kullanıyorsanız,
- Sara hastalığında kullanılan ilaçları (fenitoin, fenobarbütal veya karbamazepin) kullanıyorsanız,
- Depresyon, endişe/kaygı durumu (anksiyete) tedavisinde kullanılan ilaçları (amitriptilin, sitalopram veya fluoksetin) kullanıyorsanız,
- Kan sulandırıcı ilaçlar (varfarin) kullanıyorsanız,
- Kalp problemlerinde veya yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan; kalsiyum kanal blokerleri veya beta-blokerler (amlodipin, verapamil veya propranalol) alıyorsanız,
- Kandaki yağ (kolesterol) miktarını düşürücü ilaçlar (statinler) kullanıyorsanız, MODİWAKE kullanmadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz ve dikkatli olunuz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MODİWAKE nasıl kullanılır?

MODİWAKE'i daima doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Eğer, emin değilseniz doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler:

Genel doz günde 2 tablettir. Tabletler sabah tek seferde veya gün içinde ikiye bölünmüş olarak alınabilir (1 tablet sabah ve 1 tablet öğlen).

Doktorunuz bazı durumlarda günlük dozunuzu 4 tablet'e kadar artırmaya karar verebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

MODİWAKE tableti suyla yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

MODİWAKE, güvenlik ve etkinlik kaygıları nedeniyle 18 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı (65 yaşın üzeri):

Genel doz günde 1 tablettir. Tablet sabah tek seferde veya gün içinde ikiye bölünmüş olarak alınabilir (50 mg sabah ve 50 mg öğlen).

Eğer karaciğer ve böbrek problemleriniz yok ise, doktorunuz dozunuzu günde en fazla 4 tablete kadar artırabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Genel doz günde 1 tablettir. Doktorunuz düzenli olarak tedavinizi kontrol edecektir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz MODİWAKE ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz aksi takdirde istenen sonucu alamazsınız.

Eğer MODİWAKE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MODİWAKE kullandıysanız:

MODİWAKE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşırı dozda ilaç alınmasından sonra görülen en önemli belirti uykusuzluktur. Uyarılma veya huzursuzluk, uykusuzluk ve kan parametrelerinde hafif veya orta derecede artışlar görülür. Ayrıca yüksek dozlarda huzursuzluk, aşırı hassaslık, saldırgan davranışlar, bilinç bulanıklığı, sinirlilik, titreme, kalp çarpıntısı, uyku problemleri, bulantı, ishal ve kısalmış pıhtılaşma zamanı bildirilmiştir. Doz aşımı için özel bir ilaç mevcut değildir. Böyle durumlarda mideniz yıkanmalı, gerekli destekleyici tedavi almalısınız. Kalp atışlarınız izlenmeli ve 48 saat gözlem altında tutulmalısınız.

MODİWAKE'i kullanmayı unutursanız

Egem ilacınızı almayı unutursanız, bir sonraki dozu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MODİWAKE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

MODİWAKE tablet tedavisinin kesilmesi ile uyku düzeniniz eski haline dönecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MODİWAKE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın görülen yan etkiler:

- baş ağrısı

Yaygın görülen yan etkiler:

- iştah azalması
- sinirlilik, uykusuzluk, endişe / kaygı durumu (anksiyete), depresyon, anormal düşünce gelişimi, zihin karışıklığı (konfüzyon)
- baş dönmesi, uyku hali, uyuşma
- görmede bulanıklık
- kalp atımının hızlanması, çarpıntı
- damarlarda genişleme
- karın ağrısı, bulantı, ağızda kuruluk, ishal, hazımsızlık, kabızlık
- kuvvetsizlik, göğüs ağrısı
- anormal karaciğer fonksiyon testleri, karaciğer enzimlerinden alkalen fosfataz ve gama glutamil transferaz isimli enzimlerde ilacın dozuna bağlı artışlar

Yaygın olmayan yan etkiler:

- yutak (farinks) iltihabı, yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı (sinüzit)
- kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış, akyuvar sayısında azalma (lökopeni)
- küçük alerjik reaksiyonlar (ör: saman nezlesi belirtileri)
- kanda yağ miktarının artması, kanda şeker miktarının artması, şeker hastalığı, iştah artması
- uyku bozukluğu, duygusal değişkenlik, cinsel istekte azalma, saldırganlık, kişilik yitirme, kişilik bozukluğu, anormal rüyalar görme, aşırı huzursuzluk, intihar düşüncesi
- istemli hareketlerde bozukluk, kasların aşırı gerginliği, aşırı hareketlilik, unutkanlık, şiddetli baş ağrısı, titreme, baş dönmesi, merkezi sinir sistemi uyarılması, duyu azalması, koordinasyon bozukluğu, hareket bozukluğu, konuşma bozukluğu, tat duyusunda bozulma
- anormal görme, gözde kuruluk
- kalbin kasılmasında ilave atımlar, kalp atım düzensizliği, kalp atımının yavaşlaması
- yüksek tansiyon, düşük tansiyon
- nefes darlığı, öksürükte artış, zor nefes alıp verme durumu (astım), burun kanaması, nezle

- gaz, mide içeriğinin ağza doğru geri kaçması (reflü), kusma, yutmada güçlük, dil iltihabı, ağızda yara oluşumu
- terleme, deride kabartı ve döküntüler (raş), sivilce, kaşıntı
- sırt ağrısı, boyun ağrısı, kas ağrısı, kas zayıflığı, bacak krampları, eklem ağrısı, kas seğirmesi
- anormal idrar, sık idrara çıkma
- adet kanamalarında (menstrüel) bozulma
- vücutta uç kısımlarda su toplanması (periferik ödem), susama
- kalbin elektokardiyografik görüntülenmesinde (EKG) anormal bulgular, kilo artışı, kilo azalması

Seyrek görülen yan etkiler:

- hayal görme (halüsinasyon), taşkınlık nöbeti, bir tür ruhsal bozukluk (psikoz)

Bilinmiyor:

- alerji sonucu yüz ve boğazda simse, döküntü
- ateş, kaşıntı, lenf bezlerinde büyüme ve eş zamanlı diğer organ tutulumları ile kendini gösteren aşırı duyarlılık reaksiyonları
- kuruntu
- genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu (Eritema Multiforme), ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens-Johnson Sendromu), derinin tüm tabakalarında hücre ölümüyle kendini gösteren şiddetli deri hastalığı (Toksik Epidermal Nekroliz) ve ilaç döküntüsü sendromunu (DRESS) içeren ciddi deri reaksiyonları

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. MODİWAKE'in Saklanması

MODİWAKE'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

MODİWAKE'i, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, orijinal ambalajı içinde, ışıktan ve nemden koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MODİWAKE'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MODİWAKE'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: GENERİCA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Dikilitaş Mah. Yıldız Posta Cad. 48/4
34349-Esentepe-İSTANBUL
Tel: 0 212 376 65 00
Faks: 0 212 213 53 24

Üretim yeri: BERKO İLAÇ ve KİMYA SAN. A.Ş.
Sultanbeyli / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı . . . tarihinde onaylanmıştır.