

KULLANMA TALİMATI

MODİODAL® 100 mg TABLET

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet içinde etkin madde olarak 100 mg modafinil bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz, mısır nişastası, magnezyum monosilikat, modifiye edilmiş sodyum karmeloz, povidon, talk ve magnezyum stearat.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MODİODAL® nedir ve ne için kullanılır?

* MODİODAL® ağız yoluyla uygulanan tablet formunda bir ilaçtır ve içermiş olduğu modafinil uyanıklık sağlayıcı bir ajan olarak tanımlanır.

* MODİODAL® polivinilklorür/ alüminyum blister ve ticari ambalajı içinde mevcuttur. Her kutu 30 tablet içerir.

* MODİODAL®, uyku hastalığına (narkolepsi) bağlı aşırı uyku eğilimi olan hastaların tedavisinde kullanılır.

2. MODİODAL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MODİODAL®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Modafinil ya da MODİODAL®'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),

MODİODAL®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Herhangi bir kalp probleminiz varsa veya kan basıncınız yüksekse, MODİODAL® kullandığınızda doktorunuz bu değerleri düzenli olarak kontrol etmeye ihtiyaç duyacaktır.
- Depresyon, karamsar duygusal durum, endişe / kaygı durumu (anksiyete), gerçekle irtibatın kesilmesi (psikoz), aşırı uyarılma (eksitasyon) ve ruhsal durumdaki zıt yönlü değişiklikler (bipolar bozukluk) mevcutsa, MODİODAL® 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 bildiriniz.
- Uzun süreli MODİODAL® 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 danışın.

MODİODAL®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

MODİODAL®'in yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

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

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Modafinil ve metabolitlerinin anne sütüyle atıldığı gösterilmiştir. MODİODAL® emzirme sırasında kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

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

MODİODAL®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MODİODAL® içeriğinde düşük miktarda laktoz 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. MODİODAL® kullanırken sizin için uygun olan doğum kontrol metodunu, doktorunuza danışarak uygulayınız ve MODİODAL® 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 propranolol) alıyorsanız,
- Kandaki yağ (kolesterol) miktarını düşürücü ilaçlar (statinler) kullanıyorsanız, MODİODAL® kullanmadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz ve dikkatli olunuz.

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

3. MODİODAL® nasıl kullanılır?

MODİODAL®'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:

MODİODAL® tableti suyla yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

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

Eğer MODİODAL®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MODİODAL® kullandıysanız

MODİODAL®'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.

MODİODAL®'i kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MODİODAL® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

MODİODAL® tablet tedavisinin kesilmesi ile uyku düzeniniz eski haline dönecektir.

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MODİODAL®'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, tad 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 (reflu), 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 (periferal 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 şişme, 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 kullanım talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu ve eczacınızı bilgilendiriniz.

5. MODİODAL®'in saklanması

MODİODAL®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

MODİODAL®'i, 25°C'yi geçmeyen oda sıcaklığında, orijinal ambalajı içinde, ışıktan ve nemden koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MODİODAL®'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.,
Mustafa Kemal Mah., 2119. Sok, No:3, D:2-3,
06520, Çankaya/Ankara/ Türkiye
Tel: + 90 (312) 219 62 19
Fax: + 90 (312) 219 60 10
e-mail: info@genilac.com

Üretim Yeri:

CEPHALON France, 20 Rue Charles Martigny, 94700- MAISONS ALFORT, FRANSA.

Bu kullanma talimatı.....tarihinde onaylanmıştır.