

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER
ASPENDOS 100 mg tabletten
Modafinil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is **ASPENDOS** en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS **ASPENDOS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Het actieve bestanddeel in de tabletten is modafinil.

Modafinil kan gebruikt worden door volwassenen die lijden aan narcolepsie om hen te helpen wakker te blijven. Narcolepsie is een aandoening die overmatige slaperigheid overdag veroorzaakt en een neiging om opeens in slaap te vallen in ongepaste situaties (slaapaanvallen). Modafinil kan de narcolepsie verbeteren en de waarschijnlijkheid van slaapaanvallen verkleinen, maar er kunnen ook andere manieren zijn waarmee u uw aandoening kan verbeteren. Uw dokter kan u hieromtrent adviseren.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor modafinil of voor één van de andere bestanddelen van deze tabletten (zie "Welke stoffen zitten er in dit middel" in rubriek 6).
- als u een onregelmatige hartslag heeft.
- als u een ongecontroleerde, matige tot ernstige hoge bloeddruk (hypertensie) heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- als u hartproblemen of hoge bloeddruk heeft. Uw arts dient deze regelmatig te controleren zolang u dit middel gebruikt.
- als u ooit last heeft gehad van depressie, neerslachtigheid, angst, psychose (verlies van contact met de realiteit) of manie (overmatige opwindning of gevoel van extreme blijdschap) of een bipolaire stoornis omdat dit middel uw aandoening kan verergeren.
- als u nier- of leverproblemen heeft (omdat u dan een lagere dosering dient te nemen).
- als u in het verleden alcohol- of drugsproblemen heeft gehad.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen jonger dan 18 jaar moeten dit geneesmiddel niet innemen.

Raadpleeg uw arts of apotheker in de volgende gevallen

- Sommige mensen hebben gemeld dat zij **zelfmoord- of agressieve gedachten hadden of agressief gedrag** vertoonden gedurende het gebruik van dit geneesmiddel. **Vertel uw arts direct** indien u merkt dat u zich **teneergeslagen, agressief of vijandig** voelt ten opzichte van andere mensen of

wanneer u **zelfmoordgedachten** heeft of andere veranderingen in uw gedrag (zie rubriek 4). U kunt overwegen een familielid of goede vriend te vragen om te letten op aanwijzingen van depressie of andere veranderingen in uw gedrag.

• Mogelijk kunt u afhankelijk (verslaafd) worden van dit geneesmiddel na langdurig gebruik. Indien u het geneesmiddel voor een langere tijd moet gebruiken, zal uw arts regelmatig controleren of dit nog steeds het beste geneesmiddel voor u is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast ASPENDOS nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt verkrijgen.

Dit middel en bepaalde andere medicijnen kunnen elkaar beïnvloeden en uw arts moet mogelijk uw doseringen aanpassen. Het is met name belangrijk indien u naast dit middel een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Hormonale anticonceptiemiddelen, middelen met hormonen om zwangerschap te voorkomen (inclusief de anticonceptiepill, implantaten, intra-uteriene middelen (IUD's) en pleisters). U moet andere voorbehoedsmiddelen overwegen tijdens het gebruik van dit middel, en gedurende twee maanden na het stoppen van de behandeling, omdat dit middel de werkzaamheid van hormonale anticonceptiemiddelen vermindert.
- Omeprazol (zure oprispingen, spijsverteringsstoornis of maagzweren).
- Antivirale geneesmiddelen voor de behandeling van HIV-infectie (proteaseremmers, dit is een groep van geneesmiddelen die de groei van een virus remmen, zoals indinavir of ritonavir).
- Ciclosporine (gebruikt om afstoting van orgaantransplantaten tegen te gaan, of voor artritis (ontsteking van gewrichten) of psoriasis (terugkerende huidaandoening met schilferende, droge huiduitslag)).
- Geneesmiddelen tegen epilepsie (bijvoorbeeld carbamazepine, fenobarbital of fenytoïne).
- Geneesmiddelen tegen depressie (bijvoorbeeld amitriptyline, citalopram of fluoxetine) of angst (bijvoorbeeld diazepam).
- Bloedverdunners (bijvoorbeeld warfarine). Uw arts zal uw bloedstolling controleren tijdens de behandeling.
- Calciumkanaalblokkers of bètablokkers, geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk of hartproblemen (bijvoorbeeld amlodipine, verapamil of propranolol).
- Statines, om het gehalte van cholesterol in het bloed te verlagen (bijvoorbeeld atorvastatine of simvastatine).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden, of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Vermoed wordt dat modafinil aangeboren afwijkingen kan veroorzaken wanneer het tijdens de zwangerschap wordt ingenomen. Neem contact op met uw arts over anticonceptiemethodes (methodes om zwangerschap te voorkomen) die voor u geschikt zijn, tijdens het gebruik van dit middel en gedurende twee maanden na stoppen van de behandeling, of indien u andere zorgen heeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan 'wazig zien' of duizeligheid veroorzaken bij 1 op de 10 gebruikers.

Bestuur geen voertuig en bedien geen machines wanneer u hier last van heeft of wanneer u tijdens het gebruik van dit geneesmiddel merkt dat u zich nog steeds zeer slaperig voelt.

ASPENDOS bevat lactose

Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Tabletten moeten in hun geheel worden ingenomen met water.

Volwassenen

De aanbevolen dosis is 200 mg per dag.
Dit kan dagelijks in één keer (in de ochtend) worden ingenomen of verdeeld over twee doses per dag (100 mg in de ochtend en 100 mg 's middags).
In sommige gevallen zou uw arts kunnen beslissen om uw dagelijkse dosis tot 400 mg te verhogen.

Oudere patiënten (boven de 65 jaar)

De gebruikelijke dosis is 100 mg per dag.
Dit kan dagelijks in één keer worden ingenomen (in de ochtend) of verdeeld over twee doses per dag (50 mg in de ochtend en 50 mg 's middags).
Uw arts zal uw dosis alleen verhogen (tot het maximum van 400 mg per dag) indien u geen lever- of nierproblemen heeft.

Volwassenen met ernstige nier- en leverproblemen

De gebruikelijke dosis is 100 mg per dag.
Uw arts zal regelmatig controleren of deze dosis geschikt is voor u.

Heeft u teveel van dit middel ingenomen?

Indien u te veel tabletten heeft ingenomen, kunt u zich zoel, onrustig, gedesoriënteerd (verwardheid), verward of opgewonden (nervus, rusteloos) voelen. U kunt ook moeite met slapen hebben, diarree, hallucinaties (dingen waarnemen die er niet zijn), pijn op de borst, veranderingen in de snelheid van uw hartslag of een verhoging van de bloeddruk. Neem onmiddellijk contact op met de spoedeisendehulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Neem deze bijsluiter en eventuele overgebleven tabletten met u mee.

Ben u vergeten dit middel in te nemen?

Indien u een dosis bent vergeten neemt u dan gewoon de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop het gebruik van dit geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts wanneer:

- U opeens moeite heeft met ademen of een piepende ademhaling heeft, of wanneer uw gezicht, mond of keel begint op te zwellen.
- U huiduitslag of jeuk (in het bijzonder wanneer het uw hele lichaam betreft) opmerkt. Ernstige huiduitslag kan blaren of vervelling van de huid, zweren in de mond, ogen, neus of geslachtsdelen veroorzaken. U kunt ook een hoge temperatuur (koorts) krijgen en uw bloedsuikerslagen kunnen ongewoon zijn.
- U een verandering in uw mentale gezondheid en welzijn ervaart. De verschijnselen kunnen zijn:
 - stemmingswisselingen of abnormale gedachten,
 - agressie of vijandigheid,
 - vergeetachtigheid of verwarring,
 - gevoel van extreme blijdschap,
 - overmatige opgewondenheid of hyperactiviteit (overactief zijn),
 - angst of nervositeit (zenuwachtig zijn),
 - depressie, zelfmoordgedachten of -gedrag,
 - opwinding of onrust, (agitatie) of psychose (een verlies van contact met de werkelijkheid met onder meer waanideeën of het waarnemen van dingen die er niet zijn), zich emotioneel of verdoofd voelen, of een persoonlijkheidsstoornis.

Andere bijwerkingen die voorkomen zijn:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Hoofdpijn

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Duizeligheid.
- Slaperigheid, extreme vermoeidheid of slapeloosheid (insomnie).
- Bewustzijn van de hartslag, die sneller kan zijn dan normaal.
- Pijn op de borst.
- Opvliegers (warmte-aanvallen).
- Droge mond.
- Verminderde eetlust, misselijk voelen, buikpijn, verstoorde spijsvertering, diarree of verstopping (obstipatie).
- Zwakte.
- Verdoofdheid van handen of voeten, of tintelingen in handen of voeten ('slapen').
- Wazig zien.
- Afwijkende resultaten bij bloedonderzoeken waaruit blijkt hoe uw lever werkt (toegenomen hoeveelheid leverenzymen in het bloed).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Rugpijn, nekpijn, spierpijn, spierzwakte, beenkrampen, gewrichtspijn, stuiptrekkingen en/of beven.
- Draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (Vertigo)
- Moeilijkheden om spieren soepel te bewegen, of andere bewegingsmoeilijkheden, spierspanning, coördinatieproblemen.
- Hooikoorts verschijnselen zoals jeukende of lopende neus, of waterige ogen.
- Meer hoesten, astma (benauwdheid die plotseling opkomt door kramp van spieren van de luchtwegen en zwelling in het slijmvlies van de luchtwegen) of kortademigheid.
- Huiduitslag, puistjes (acné) of jeukende huid.
- Zweeten.
- Veranderingen in bloeddruk (verhoging of verlaging), afwijkingen op hartfilmpje (ECG), en onregelmatig of ongebruikelijk langzame hartslag.
- Moeilijkheden met slikken, zwelling van de tong of zweren in de mond.
- Overmatige winderigheid, reflux (oprispingen, waarbij vloeistof uit de maag omhoog komt), toegenomen eetlust, gewichtsveranderingen, dorst of smaakveranderingen.
- Overgeven (braken)
- Migraine.
- Spraakproblemen.
- Diabetes (suikerziekte) met verhoogd van suiker in het bloed.
- Hoge hoeveelheid cholesterol in het bloed.
- Zwelling van handen en voeten.
- Verstoorde slaap of ongewone dromen.
- Minder zin in seks.
- Bloedneuzen, zere keel of ontstoken neusholtes (sinusitis).
- Afwijkingen in het zicht of droge ogen.
- Ongewone urine of vaker plassen.
- Ongewone menstruatietoornissen.
- Abnormale uitslagen bij bloedonderzoeken waaruit blijkt dat het aantal witte bloedcellen bij u is veranderd
- Rusteloosheid, met toegenomen hoeveelheid bewegingen van het lichaam.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is modafinil. Elke tablet bevat 100 mg modafinil.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, maïszetmeel, croscarmellose-natrium (E468), aluminiummagnesiumsilicaat, povidon K 90 (E1201), talk (E553b), magnesiumstearaat(E572).

Hoe ziet ASPENDOS eruit en hoeveel zit er in de verpakking?

ASPENDOS is een witte, ronde, aan beide zijden bolle tablet met een diameter van 9 mm.

De tabletten zijn verpakt in PVC/Aluminium blisterverpakkingen en zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 20, 30, 60, 90 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupoleosstraat, 3011 Limassol, Cyprus

RVG: 105888

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

"ASPENDOS" is de geregistreerde handelsnaam in Griekenland, Tsjechië, Slowakije, Bulgarije, Roemenië en Cyprus.

Deze bijsluiter is voor de laatst keer goedgekeurd in juni 2019

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl)