

**MODIODAL 100 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 28 mei 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Modiodal 100 mg tabletten
modafinil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, 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 Modiodal en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS MODIODAL EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

De werkzame stof in de tabletten is modafinil.

Modafinil kan worden gebruikt door volwassenen die aan narcolepsie lijden om ze te helpen wakker te blijven. Narcolepsie is een aandoening waarbij men overdag extreem slaperig is en de neiging heeft om in ongepaste situaties plotseling in slaap te vallen (slaapaanvallen). Modafinil kan de narcolepsie bij u verbeteren en de kans op slaapaanvallen verkleinen, maar er kunnen nog andere manieren zijn waarop u uw aandoening kunt verbeteren; uw arts zal u hierover adviseren.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- u bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u een **onregelmatige hartslag** heeft.
- als u een **ongecontroleerde, matig tot ernstig hoge bloeddruk** (hypertensie) heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

**MODIODAL 100 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 28 mei 2024

Bladzijde : 2

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u **hartproblemen** of **hoge bloeddruk** heeft. Uw arts zal dit regelmatig moeten controleren terwijl u dit medicijn gebruikt.
- als u ooit een **depressie, sombere stemming, angst, psychose** (verlies van contact met de realiteit), **manie** (te sterke opwinding of gevoel van extreem geluk) of **een bipolaire aandoening** (afwisselende perioden van depressie en manie) heeft gehad, omdat dit medicijn deze aandoeningen kan verergeren.
- als u **problemen met uw nieren of lever** heeft (omdat u dan een lagere dosis moet gebruiken).
- als u in het verleden ooit **problemen met alcohol of drugs** heeft gehad.

Andere zaken om met uw arts of apotheker te overleggen

- Een aantal mensen heeft **zelfmoord-** of **agressieve gedachten** of **gedrag** gemeld tijdens gebruik van dit medicijn. Als u merkt dat u **depressief** raakt, **agressief** of **vijandig** naar andere mensen wordt, **zelfmoordgedachten** of andere veranderingen in uw gedrag heeft (zie rubriek 4), **moet u dat uw arts direct melden**. U kunt overwegen om een familielid of goede vriend te vragen om u te helpen om tekenen die kunnen duiden op depressiviteit of andere veranderingen in uw gedrag op te merken.
- Dit medicijn kan bij langdurig gebruik afhankelijkheid (verslaving) in de hand werken. Als u het langdurig moet gebruiken, zal uw arts regelmatig nagaan of dit nog steeds het beste medicijn voor u is.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen en jongeren tot 18 jaar mogen dit medicijn niet gebruiken.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Modiodal nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Modiodal en sommige andere medicijnen kunnen elkaars werking beïnvloeden; het kan zijn dat uw arts de doses die u gebruikt moet aanpassen. Het is met name belangrijk als u naast Modiodal een van de volgende medicijnen gebruikt:

- Hormonale **anticonceptiva** [waaronder de pil, implantaten, spiraaltjes (IUD's) en pleisters]. U moet tijdens gebruik van Modiodal ook andere anticonceptiemethoden overwegen, en deze moet u tot twee maanden na stopzetting van de behandeling blijven gebruiken omdat Modiodal de werkzaamheid ervan vermindert.
- **Omeprazol** (voor zure oprispingen, spijsverteringsstoornissen of maagzweren).
- Antivirale medicijnen voor behandeling van hiv-infectie (proteaseremmers, bijvoorbeeld indinavir of ritonavir).
- **Ciclosporine** (om te voorkomen dat een getransplanteerd orgaan wordt afgestoten, of bij artritis of psoriasis).
- Medicijnen tegen **epilepsie** (bijvoorbeeld carbamazepine, fenobarbital of fenytoïne).
- Medicijnen tegen **depressie** (bijvoorbeeld amitriptyline, citalopram of fluoxetine) of **angst** (bijvoorbeeld diazepam).
- Medicijnen om het bloed te verdunnen (bijvoorbeeld **warfarine**). Uw arts zal tijdens de behandeling uw bloedstolling controleren.
- Calciumantagonisten of bètablokkers tegen **hoge bloeddruk** of hartproblemen (bijvoorbeeld amlodipine, verapamil of propranolol).

**MODIODAL 100 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 28 mei 2024

Bladzijde : 3

- Statinen om het **cholesterol** te verlagen (bijvoorbeeld atorvastatine of simvastatine).

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Dan mag u dit medicijn niet gebruiken.

Vermoed wordt dat modafinil aangeboren afwijkingen kan veroorzaken wanneer het tijdens de zwangerschap wordt ingenomen.

Overleg met uw arts over de anticonceptiemethodes die voor u goed zijn terwijl u dit medicijn gebruikt (en tot twee maanden na stopzetting ervan) of als u andere zorgen heeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan bij 1 op de 10 mensen wazig zien of duizeligheid veroorzaken. Als u hier last van heeft of merkt dat u nog erg slaperig bent tijdens gebruik van dit medicijn, ga dan niet rijden en gebruik geen machines.

Modiodal bevat lactose en natrium

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

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn 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 doorgeslikt met water.

Volwassenen

De geadviseerde dosis is 200 mg per dag. Deze kan eenmaal daags ('s ochtends) worden ingenomen, of verdeeld over twee doses per dag (100 mg 's ochtends en 100 mg om 12 uur in de middag).

Uw arts kan in sommige gevallen besluiten om de dagelijkse dosis naar 400 mg te verhogen.

Oudere patiënten (ouder dan 65 jaar)

De geadviseerde dosis is 100 mg per dag.

Uw arts zal de dosis alleen verhogen (naar maximaal 400 mg per dag) als u geen problemen met de lever of nieren heeft.

Volwassenen met ernstige nier- en leverproblemen

De geadviseerde dosis is 100 mg per dag.

Uw arts zal regelmatig nagaan of de behandeling nog steeds goed voor u is.

**MODIODAL 100 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 28 mei 2024

Bladzijde : 4

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u te veel tabletten inneemt, kunt u zich ziek, rusteloos, gedesoriënteerd, verward, geagiteerd (zenuwachtig, onrustig), angstig of opgewonden voelen. Ook kunt u last hebben van moeilijk slapen, diarree, hallucinaties (dingen waarnemen die er niet zijn), pijn op de borst, verandering in de snelheid van uw hartslag of verhoging van de bloeddruk.

Neem direct contact op met de dichtstbijzijnde eerste hulp of vertel het onmiddellijk aan uw arts of apotheker. Breng deze bijsluiter en eventuele resterende tabletten mee.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u vergeet uw medicijn in te nemen, neem dan de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het nemen van dit medicijn en **vertel het uw arts onmiddellijk** als u last heeft van het volgende:

- U kunt plotseling moeilijk ademen, u krijgt piepende ademhaling, of uw gezicht, mond of keel begint op te zwellen.
- U merkt uitslag of jeuk (met name als dit uw hele lichaam betreft). Ernstige uitslag kan ook blaarvorming of afschilferen van de huid, blaartjes in de mond, ogen, neus of geslachtsdelen veroorzaken. Ook kunt u een hoge temperatuur hebben (koorts) en afwijkende uitslagen van bloedonderzoek.
- Als u enige verandering voelt in uw psychische gezondheid en welzijn. Tekenen kunnen zijn:
 - wisselende stemmingen of abnormale gedachten
 - agressie of vijandigheid
 - vergeetachtigheid of verwarring
 - gevoel van extreem geluk
 - overmatige opwinding of hyperactiviteit
 - angst of zenuwachtigheid
 - depressie, zelfmoordgedachten of -gedrag
 - agitatie (zenuwachtige onrust) of psychose (een verlies van contact met de realiteit, zoals waanbeelden of dingen waarnemen die er niet zijn), zich afstandelijk of afgestompt voelen, of persoonlijkheidsstoornis.

Andere bijwerkingen zijn onder andere:

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

**MODIODAL 100 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 28 mei 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

- Slaperigheid, extreme moeheid of moeilijk slapen (insomnia)
- Uw hartslag voelen, die sneller dan normaal kan zijn
- Pijn op de borst
- Opvliegers
- Droge mond
- Verlies van eetlust, je ziek voelen, maagpijn, spijsverteringsstoornissen, diarree of verstopping
- Zwakte, gevoelloosheid of tintelingen in handen of voeten ('spelden en naalden')
- Wazig zien
- Afwijkend resultaat van bloedonderzoek waaruit blijkt hoe uw lever werkt (verhoogde leverenzymen)
- Prikkelbaarheid.

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

- Pijn in de rug, nek of spieren, spierzwakte, kramp in de benen, gewrichtspijn, spiertrekkingen of -bevingen
- Duizeligheid (draaierig gevoel)
- Moeite om spieren gelijkmatig te laten bewegen of andere bewegingsproblemen, spierspanning, problemen met de coördinatie
- Verschijnselen van hooikoorts waaronder jeuk aan de neus, loopneus of waterige ogen
- Meer hoesten, astma of kortademigheid
- Uitslag, acné of jeukerige huid
- Zweeten
- Veranderingen in bloeddruk (hoog of laag), afwijkingen op hartfilmpje (ECG), en onregelmatige of ongebruikelijk langzame hartslag
- Moeilijk slikken, opgezwollen tong of zweertjes in de mond
- Meer winderigheid, oprispingen (waarbij vloeistof uit de maag opkomt), meer eetlust, veranderingen in gewicht, dorst of veranderingen in smaak
- Misselijk zijn (braken)
- Migraine
- Problemen met praten
- Diabetes met verhoogde bloedsuiker
- Verhoogd cholesterol
- Gezwollen handen en voeten
- Gestoorde slaap of abnormaal dromen
- Minder zin in seks
- Neusbloeding, keelpijn of ontstoken neuspassages (sinusitis)
- Afwijkingen in het gezichtsveld of droge ogen
- Abnormale urine of vaker urineren
- Abnormale menstruatie
- Abnormale uitslagen van bloedonderzoek waaruit blijkt dat het aantal witte bloedcellen bij u is veranderd
- Rusteloosheid, met toegenomen bewegingen van het lichaam.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het

**MODIODAL 100 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 28 mei 2024

Bladzijde : 6

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is modafinil. Elke tablet Modiodal 100 mg bevat 100 mg modafinil.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn: lactosemonohydraat (zie rubriek 2), voorverstijfseld maïszetmeel, microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose (E468), povidon K29/32 (E1201) en magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet Modiodal eruit en wat zit er in een verpakking?

De tabletten zijn capsulevormig, wit tot gebroken-wit, 13 mm bij 6 mm, met aan één kant van de tablet de inscriptie "100".

Modiodal is verpakt in blisterverpakkingen van 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 of 120 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Mogilska 80
31-546 Kraków
Polen

**MODIODAL 100 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 28 mei 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

Voor eventuele correspondentie/inlichtingen kunt u zich richten tot:

Afdeling Customer Services Teva Nederland.

Bereikbaar op werkdagen van 8.00 tot 17.30 uur via het gratis telefoonnummer: 0800 - 022 8400.

www.tevanederland.nl

In het register ingeschreven onder

RVG 18535

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

België	PROVIGIL
Ierland	PROVIGIL
Italië	PROVIGIL
Luxemburg	PROVIGIL
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	PROVIGIL
Cyprus	MODIODAL
Denemarken	MODIODAL
Frankrijk	MODIODAL
Griekenland	MODIODAL
IJsland	MODIODAL
Nederland	MODIODAL
Noorwegen	MODIODAL
Portugal	MODIODAL
Spanje	MODIODAL
Duitsland	VIGIL
Tsjechië	VIGIL
Oostenrijk	MODASOMIL

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2024.

0524.8v.EV