BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Modafinil Emona 200 mg tabletten

modafinil

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.
- 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. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel 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. Waarvoor wordt Modafinil Emona gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Modafinil inneemt?
3. Hoe gebruikt u Modafinil Emona?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Modafinil Emona?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT MODAFINIL EMONA GEBRUIKT?

Het werkzame bestanddeel 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 heft 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.

2.? WAT U MOET WETEN VOORDAT U MODAFINIL INNEEMT?

Wanneer mag u Modafinil Emona niet gebruiken?
- u bent **allergisch** voor modafinil of voor een van de stoffen die in deze tabletten zitten (zie rubriek 6 “Welke stoffen zitten er in Modafinil Emona?)
- u heeft een **onregelmatige hartslag**
- u heeft **ongecontroleerde**, **matige tot ernstige hoge bloeddruk** (hypertensie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Modafinil Emona?
- als u **hartproblemen** of **hoge bloeddruk** heeft. Uw arts zal dit regelmatig moeten controleren terwijl u Modafinil Emona gebruikt.
- als u ooit een **depressie**, **sombere stemming**, **angst, psychose** (verlies van contact met de realiteit) of **manie** (te sterke opwinding of gevoel van extreem geluk) of **een bipolaire aandoening** (afwisselende perioden van depressie en manie) heeft gehad, omdat Modafinil Emona de aandoening kunnen verergeren.
- als u **problemen met de 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.

Kinderen jonger dan 18 jaar mogen dit geneesmiddel niet gebruiken.

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 geneesmiddel. 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 geneesmiddel 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 geneesmiddel voor u is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.
Modafinil Emona bevatten en sommige andere geneesmiddelen 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 de Modafinil Emona bevatten een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Hormonale **anticonceptiva** [waaronder de pil, implantaten, spiraaltjes (IUD's) en pleisters]. U moet tijdens gebruik van geneesmiddelen met Modafinil Emona ook andere anticonceptiemethoden overwegen, en deze moet u tot twee maanden na stopzetting van de behandeling blijven gebruiken omdat Modafinil Emona de werkzaamheid ervan verminderen.
- **Omeprazol** (voor zure oprispingen, spijsverteringsstoornissen of maagzweren).
- Antivirale geneesmiddelen 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).
- Geneesmiddelen tegen **epilepsie** (bijvoorbeeld carbamazepine, fenobarbital of fenytoïne).
- Geneesmiddelen tegen **depressie** (bijvoorbeeld amitriptyline, citalopram of fluoxetine) of **angst** (bijvoorbeeld diazepam).
- Middelen 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).
- Statinen om het cholesterol te verlagen (bijvoorbeeld atorvastatine of simvastatine)

Zwangerschap en borstvoeding
Als u zwanger bent (of denkt te zijn), zwanger wilt worden of borstvoeding geeft, mag u geen Modafinil Emona gebruiken.

Vermoed wordt dat Modafinil geboorteafwijkingen veroorzaakt als het tijdens de zwangerschap wordt ingenomen.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Modafinil Emona kunnen 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 geneesmiddel, ga dan niet rijden en gebruik geen machines.

Stoffen in Modafinil Emona waarmee u rekening moet houden
Dit geneesmiddel bevat **lactose**.
Wanneer uw arts heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u Modafinil Emona inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U MODAFINIL EMONA?

Gebruik Modafinil Emona altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik?

Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
Tabletten moeten in hun worden doorgeslikt met water.

Volwassenen
De gebruikelijke 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

Ouderen patiënten (ouder dan 65 jaar)
De gebruikelijke dosis is 100 mg per dag. Deze kan eenmaal daags (’s ochtends) worden ingenomen of verdeeld over twee doses per dag (50 mg ’s ochtends en 50 mg om 12 uur in de middag). 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 gebruikelijke dosis is 100 mg per dag.

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

Heeft u te veel van Modafinil Emona ingenomen?
Als u te veel tabletten inneemt, kunt u zich ziek, rusteloos, gedesoriënteerd, verward of opgewonden voelen. Ook kunt u last hebben van moeilijk slapen, diarree, hallucinaties (dingen waarnemen die niet echt 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 Modafinil Emona in te nemen?
Als u vergeet uw geneesmiddel in te nemen, neem dan de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kunnen Modafinil Emona bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het nemen van dit geneesmiddel 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,
  - overopwinding of hyperactiviteit,
  - angst of zenuwachtigheid,
  - depressie, zelfmoordgedachten of -gedrag,

- o agitatie of psychose (een verlies van contact met de realiteit, zoals waanbeelden of dingen waarnemen die niet echt zijn), zich afstandelijk of afgestompt voelen, of persoonlijkheidsstoornis.

Andere bijwerkingen zijn onder andere:
Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
• hoofdpijn.

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- Duizeligheid
- 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 voorkomende bijwerkingen (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
- Zweten
- 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 verhoogde lichaamsbeweging

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

5. HOE BEWAART U MODAFINIL EMONA?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Modafinil Emona niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking en blister na “Niet te gebruiken na:” of “EXP.:”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Modafinil Emona

- Het werkzame bestanddeel is modafinil. Bevat per tablet 200 mg modafinil.
- De andere bestanddelen zijn: crospovidon (type A), crospovidon (type B), gepregelatineerd maïszetmeel, microkristallijne cellulose, povidon K-90, Povidon K-30, lactosemonohydraat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, talk, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Modafinil Emona er uit en wat is de inhoud van de verpakking
Modafinil Emona 200 mg tablet is een witte tot gebroken witte capsulevormige tablet met een inscriptie “M” op de ene zijde en “200 MG” op de andere zijde, met een breuklijn tussen 200 en MG.
De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

Verpakt in blisterverpakkingen van 10 of 30 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Ingeschreven in het register onder nummer RVG 102360.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Emona Biopharma d.o.o.,
Dunajska cesta 177,
1000 Ljubljana, Slovenië

Vrijgegeven door
Wave Pharma Limited
4th Floor Cavendish House,
369 Burnt Oak Broadway,
Edgware HA8 5AW
Verenigd Koninkrijk

Qualiti (Burnley) Limited
Walshall Mill, Talbot Street, Briercliffe,
Burnley, Lancashire
BB10 2JY, Verenigd Koninkrijk

Pharmadox Healthcare Ltd,
KW20A,
Kordin Industrial Park,
Paola PLA3000,
Malta

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
Nederland Modafinil Emona 200 mg tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2021.