

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Modafinil 200 mg Focus, 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. 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

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

1. Wat is Modafinil Focus en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De werkzame stof in de tabletten is modafinil.

Dit middel 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). Dit middel 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. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een **onregelmatige hartslag**
- U heeft **onbeheersbare, matige tot ernstige hoge bloeddruk** (hypertensie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u **hartproblemen** of **hoge bloeddruk** heeft. Uw arts zal dit regelmatig moeten controleren terwijl u dit middel gebruikt.
- als u ooit een **depressie, sombere stemming, angst, psychose** (verlies van contact met de realiteit) of **manie** (te sterke opwindning of gevoel van extreem geluk) of **een bipolaire aandoening** (afwisselende perioden van depressie en manie) heeft gehad, omdat dit middel deze aandoeningen kan doen 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.

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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Modafinil Focus nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Modafinil Focus 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 Focus een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Hormonale **anticonceptiva** [waaronder de pil, implantaten, spiraaltjes (IUD's) en pleisters]. U moet tijdens gebruik van Modafinil Focus ook andere anticonceptiemethoden overwegen, en deze moet u tot twee maanden na stopzetting van de behandeling blijven gebruiken, omdat Modafinil Focus de werkzaamheid ervan vermindert.
- **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 (denkt dat u) zwanger bent, zwanger wilt worden of borstvoeding geeft, mag u Modafinil Focus 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 middel gebruikt (en tot twee maanden na stopzetting ervan) of als u andere zorgen heeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel 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 geneesmiddel, ga dan niet rijden en gebruik geen machines.

Modafinil Focus bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet verdraagt, dient u contact op te nemen met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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 aanbevolen 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 aanbevolen 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 aanbevolen dosis is 100 mg per dag.

De aanbevolen doseringen zijn niet allemaal mogelijk met dit product, echter er zijn producten met een lagere sterkte dan 200 mg beschikbaar.

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel tabletten inneemt, kunt u zich ziek, rusteloos, gedesoriënteerd, verward, gejaagd (geagiteerd), angstig (bezorgd) 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 dit middel te gebruiken?

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 kan ook dit geneesmiddel 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 (bezorgdheid) of zenuwachtigheid,
 - depressie, zelfmoordgedachten of -gedrag,
 - 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 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 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 10 gebruikers):

- Pijn in de rug, nek of spieren, spierzwakte, kramp in de benen, gewrichtspijn, spiertrekkingen of -bevingen

- Duizeligheid (draaiërig 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

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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

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.

Gebruik dit middel niet na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de buitenverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 van Modafinil 200 mg Focus bevat 200 mg modafinil.

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn: lactosemonohydraat, crospovidon (E1202), lactose, povidon K30 (E1201), colloïdaal watervrij silicumdioxide (E551), natriumstearylfumaraat en talk (E553b).

Hoe ziet Modafinil Focus eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Modafinil 200 mg Focus: witte tot gebroken witte tablet in capsulevorm van 16 mm x 7 mm gegraveerd met '200'.

Modafinil 200 mg Focus is verkrijgbaar in witte, ondoorzichtige PVC/PVDC/aluminium-blistersverpakkingen of witte, ondoorzichtige PVC/PE/PCTFE/aluminium-blisterverpakkingen van 20, 30, 50 of 100 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 marketing

Focus Care Pharmaceuticals B.V.

Westzijde 416

1506 GM Zaandam

Fabrikant

Chanelle Medical, Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Ierland

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kopenhagen, Denemarken

Glenmark Arzneimittel GmbH, Industriestr. 31, Gröbenzell, Bayern, 82194, Duitsland

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Neurenberg, Duitsland

Novartis Farmacéutica S.A., Gran Vía de les Corts Catalanes 764, 08013 Barcelona, Spanje

In het register ingeschreven onder

Modafinil 200 mg Focus, tabletten

RVG 115163

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

Tsjechië: Modafinil Chanelle 100 mg/ 200 mg Tablety

Duitsland: Modafinil Glenmark 100 mg/ 200 mg Tabletten

Ierland: Modafinil Bluefish 100 mg/ 200 mg Tablets

Nederland: Modafinil 200 mg Focus, tabletten

Spanje: Modafinil Chanelle 100 mg Comprimidos EFG

Zweden: Modafinil Sandoz 100 mg/ 200 mg Tabletter

Verenigd Koninkrijk: Modafinil 100 mg/ 200 mg Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2021