

KULLANMA TALİMATI

MODIODAL® 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 İçin 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 İçin 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®, orta dereceden şiddetliye kadar vardiyalı çalışılan mesleklerde uyku bozuklukları (SWSD), uykuda tıkaçıcı sebeplere bağlı olarak gelişen solunum duraklaması veya yavaş soluma ile seyreden uyku bozukluğu (obstrüktif uyku apne/hipopne sendromu -OSAHS), nedeni belli olmayan aşırı uyku hali (idiyopatik hipersomnia) ve uyku hastalığına (narkolepsi) bağlı aşırı uyku eğilimi olan hastalarda uyanıklığı arttırmak için 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 kullanmayınız (yardımcı maddeler listesine bakınız).

* 16 yaş altı çocuklarda etkililik ve güvenliliği bilinmediğinden kullanılmamalıdır.

MODİODAL®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Her ne kadar Modafinil'in fonksiyonlarda bozulma yaratabilecek bir etkisi görülmemiş olsa da; merkezi sinir sistemini (MSS) etkileyen her ilaç muhakeme, düşünme veya motor becerilerde değişikliğe neden olabilir. MODİODAL® tedavisi sırasında araç veya makine kullanımından kaçınılmalıdır,
- Kalbin sol karıncığında büyüme olan hastalar ve diğer ilaçlar ile bağlantılı kalpte elektrokardiyogram değişiklikleri, göğüs ağrısı, ritm bozukluğu veya kalp kapakçığı sarkmasının diğer belirgin klinik tabloları gelişmiş hastalar Modafinil'i dikkatli kullanmalıdır,
- Modafinil yakın zamanda kalp krizi geçiren veya stabil olmayan göğüs ağrısı şikayeti olan hastalarda değerlendirilmemiştir. Bu kişiler tedaviyi alırken dikkatli olmalıdır,
- Modafinil tansiyon (kan basıncı) yüksekliği olan hastalarda sistematik olarak değerlendirilmemiştir. Periyodik olarak doktorunuza başvurunuz ve dikkatli olunuz,
- Deride döküntü, şiddetli kaşıntı, kızartı veya ilgili alerjik bir durumda doktorunuza bilgi veriniz ve dikkatli olunuz.
- Ciddi böbrek bozukluğu olan veya siroz ile birlikte olan yada olmayan ciddi karaciğer yetmezliği durumlarında kullanacağınız dozu doktorunuz belirleyecektir.
- Yaşlı hastalarda karaciğer ve/veya böbrek fonksiyonlarında azalma olabileceğinden dozu doktorunuz belirleyecektir,

- Modafinil ile birlikte kullanıldıklarında oral doğum kontrol ilaçlarının (kontraseptif) etkileri tedavi sırasında ve tedaviden sonraki bir ay içinde azalabilir. Bu süre içinde alternatif veya eşlik eden diğer metodları kullanınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

MODIODAL®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

Modafinil tedavisi sırasında veya tedavi önerildiğinde gebe veya emziriyor iseniz doktorunuza bilgilendiriniz.

Modafinil ile gebelik döneminde yürütülen klinik çalışmalar bulunmadığından, bu dönemlerde kullanımı ancak doktorunuzun tedavi ile elde edilecek olası yararın olası risklerden daha fazla olduğuna karar vermesiyle söz konusu olabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

MODIODAL®'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden, ilacın kullanılması zorunlu ise tedavi süresince emzirme bırakılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Modafinil kullanımı sırasında araç ve makine kullanmayınız.

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

MODIODAL® içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Karaciğer tarafından metabolize edilen veya karaciğer enzimlerini inhibe eden veya uyaran ilaçlar ile Modafinil arasında etkileşim görülebilir,

- Modafinil ile birlikte kullanıldığında diazepam, mefenitoin, fenitoin, propranolol ve warfarin isimli ilaçların seviyeleri artabilir. CYP2D6 isimli enzim eksikliğinde veya CYP2C19 isimli enzimin yüksek olduğu kişilerde Modafinil ile birlikte kullanıldığında trisiklik antidepressan ve selektif serotonin geri alım (reuptake) inhibitör ilaçlarının konsantrasyonlarında artış görülebilir.

- Doğum kontrol ilaçları, siklosporin ve daha az olarak teofilin isimli ilaçların serum konsantrasyonları modafinil ile birlikte kullanıldıklarında azalabilir.
- Fenobarbital, karbamazepin ve rifampin gibi ilaçlar, CYP3A4 enzimini uyaran ajanlar Modafinil kan düzeyinde azalmaya neden olabilirler.
- Modafinil'in 400 mg/gün ve üzerindeki dozda uzun süreli kullanımında kendi metabolizmasını uyarabileceği göz önünde tutulmalıdır.

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

3. MODIODAL® Nasıl Kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Uyku hastalığı (narkolepsi)/ uykuda tıkayıcı sebeplere bağlı olarak solunum duraklaması veya yavaş soluma ile seyreden uyku bozukluğu (obstrüktif uyku apne/ hipopne sendromu): Günlük doz 2- 4 tablettir (200-400 mg). Aldığınız yanıtı göre, sadece bir sabah dozu yada ikiye bölünmüş doz olarak sabah ve öğlen günde iki kez ilacı kullanabilirsiniz.
- Orta dereceden şiddetliye kadar vardiyalı meslek uyku bozuklukları: Önerilen total günlük doz, gece vardiyasının başlangıcından yaklaşık 1 saat önce günde 1 kez alınan 200 mg'dır. Doktorunuz tarafından başka bir talimat verilmedikçe, önerilen günlük dozu aşmayınız.
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa, doktorunuz dozu yarıya düşürecektir (Bakınız uyarılar/önlemler).
- Yaşlı hasta grubunda MODIODAL® ve metabolize olduğu ürünlerin atılımı yaşlanmaya bağlı olarak azalabileceğinden, bu yaş grubunda iseniz, daha düşük dozlar kullanmaya dikkat ediniz (Bakınız uyarılar/önlemler).

Uygulama yolu ve metodu:

- Günlük doz 2- 4 tablettir (200-400 mg). Tedaviden alacağınız cevaba göre, sadece bir defa sabah yada ikiye bölünmüş doz olarak sabah ve öğlen günde iki defa alabilirsiniz,
- Modiodal® tableti suyla yutunuz. Mide rahatsızlığınız varsa tableti yemeklerle birlikte alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Modiodal®'in çocuklarda kullanılması konusunda deneyim bulunmamaktadır ve bu nedenle 16 yaşından küçüklerde Modiodal® kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

65 yaş üzerindeki kişilerde Modafinil kullanımının etkililik ve güvenliliği bilinmemektedir. 65 yaş üzerinelere Modiodal® kullanımı önerilmemektedir.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Ciddi böbrek bozukluğu olan hastalarda, tek doz 200 mg Modafinil metabolizması etkilenmemekte ancak Modafinil'in aktif olmayan parçalanma ürünü olan modafinil asidin açığa çıkışı normal böbrek fonksiyonu olan kişilere göre çok daha fazla olmaktadır. Bu nedenle, ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa doz ayarlaması için doktorunuza başvurunuz.

Siroz ile birlikte olan veya olmayan ciddi karaciğer yetmezliği durumunda Modafinil dozu azaltılmalıdır (Bakınız dozaj ve uygulama). Bu nedenle ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa, doz ayarlaması için doktorunuza başvurunuz.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz Modiodal® ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla Modiodal® kullandıysanız:

Modiodal®'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, agresif davranışlar, bilinç

bulanıklığı, sinirlilik, titreme, kalp çarpıntısı, uyku problemleri, bulantı, ishal ve azalmış pıhtılaşma zamanı rapor edilmiştir. Doz aşımı için özel bir ilaç mevcut değildir. Böyle durumlarda mideniz yıkanmalı, gerekli destekleyici tedavi almalısınız. Kalbiniz izlenmeli ve 48 saat gözlem altında bulunmalısınız.

Modiodal®'i kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Modiodal® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi Modiodal®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa Modiodal®'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurun:

- Cilt lezyonları eşliğinde mukoza (gözün konjunktiva tabakasının iltihabı, ağız iltihabı, idrar kanalının iltihabı) ve genel belirtiler ile (ateş, iştah kaybı) ile seyreden şiddetli alerjik reaksiyon (Stevens Johnson sendromu),
- Ateş, döküntü ve derinin soyulması ile karakterize olan toksik epidermal nekroliz,
- İntihara eğilim, sanrılar (halüsinasyon), aşırı neşe hali (mani), depresyon, ruhsal bozukluk (psikoz) gibi psikiyatrik rahatsızlıklar,
- Ateş, döküntü, iç organların tutulumu ile görülen ve hayatı tehdit eden durum (multi-organ aşırı duyarlılığı),
- Damarlarda ödem (anjiyoödem), serum hastalığı (anafilaksi),
- Aniden başlayan ve günlerce devam eden alerjik veya toksik deri kabartıları (eritema multiforme),
- Akciğer hastalığı,
- Sinirlilik,
- Depresyon,
- İnme,
- Ense sertliği,
- Bilinç bulanıklığı,
- Bayılma.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerin herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Göğüs ağrısı,

- Boyun ağrısı,
- Anormal karaciğer fonksiyonu,
- Kusma,
- Nefes darlığı,
- Hareket bozukluğu,
- Tonüsün artması,
- Tansiyon düşüklüğü,
- Tansiyon yüksekliği,
- Kanda eozinofil isimli akyuvarların artması,
- Bulanık görme.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Titreme,
- Ateş,
- Ağız ülseri,
- Diş eti iltihabı,
- Susuzluk hissi,
- Astım,
- Burun kanaması,
- Unutkanlık,
- Duygusal davranışlar,
- Sendeleme,
- Titreme,
- Damarlarda genişleme,
- Kalp çarpıntısı,
- Anormal görme bozukluğu,
- Kan şekerinin yükselmesi,
- İdrarla albumin atılması,
- Eklem rahatsızlığı,
- Uçuk,
- Kuru cilt,
- Anormal idrar,
- İdrar tutulması,
- Anormal meni,
- Baş ağrısı,
- Bulantı,
- İshal,
- Ağız kuruluğu,
- İştahsızlık,
- Burun iltihabı,
- Boğaz iltihabı,
- Baş dönmesi,
- Huzursuzluk,
- Uykusuzluk,
- Hassasiyet.



Bunlar Modiodal®'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanım talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu ve eczacınızı bilgilendiriniz.

5. MODIODAL®'in Saklanması

Modiodal®'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Modiodal®'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 Modiodal®'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi

Mustafa Kemal Mah., 50. Sok, 06520, Bilkent/
Çankaya/ANKARA adresindeki GEN İLAÇ VE SAĞLIK
ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.,

Tel

+ 90 (312) 219 62 19

Faks

+ 90 (312) 219 60 10

e-mail

a.iskit@gen-ilac.com

Üretici Firma

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

Bu kullanma talimatı.....tarihinde onaylanmıştır.