Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Modafinil Glenmark 200 mg Tabletten

Modafinil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Modafinil Glenmark und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Modafinil Glenmark beachten?
3. Wie ist Modafinil Glenmark einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Modafinil Glenmark aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Modafinil Glenmark und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in den Tabletten ist Modafinil. Modafinil Glenmark kann von erwachsenen Narkolepsie-Patienten eingenommen werden, um ihnen dabei zu helfen, wach zu bleiben. Narkolepsie ist eine Erkrankung, die tagsüber übermäßige Müdigkeit verursacht sowie die Neigung, in unangemessenen Situationen plötzlich einzuschlafen (Schlafattacken). Modafinil Glenmark kann den Schweregrad Ihrer Narkolepsie und damit die Wahrscheinlichkeit für Schlafattacken vermindern.
Es gibt jedoch vielleicht auch noch andere Möglichkeiten, Ihren Zustand zu verbessern. Ihr Arzt wird Sie hier beraten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Modafinil Glenmark beachten?

Modafinil Glenmark darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Modafinil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen unregelmäßigen Herzschlag haben.
- wenn Sie an einem nicht bzw. nicht ausreichend behandelten mittelschweren bis schweren Bluthochdruck (Hypertonie) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Modafinil Glenmark einnehmen,
- wenn Sie an einer Herzerkrankung oder Bluthochdruck leiden. Ihr Arzt wird Sie in diesem Fall regelmäßig untersuchen, während Sie Modafinil Glenmark einnehmen.
- wenn Sie bereits an einer Depression, depressiven Verstimmung, Angststörung, Psychose (Realitätsverlust) oder Manie (übermäßige Begeisterung oder extreme Glücksgefühle) oder bipolaren Störung gelitten haben, da Modafinil Glenmark diese Erkrankungen verschlimmern könnte.
- wenn Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden (in diesem Fall werden Sie eine niedrigere Dosierung benötigen).
- wenn Sie in der Vergangenheit Alkohol- oder Drogenprobleme hatten.

Weitere Punkte, die Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen sollten
- Manche Personen berichteten während der Einnahme dieses Arzneimittels über Suizid-/aggressive Gedanken bzw. aggressives Verhalten. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie sich depressiv, aggressiv oder feindselig gegenüber anderen fühlen, oder wenn Sie Suizidgedanken oder andere Veränderungen in Ihrem Verhalten bemerken (siehe Abschnitt 4). Bitten Sie ein Familienmitglied oder einen engen Freund, Ihnen dabei zu helfen, auf mögliche Anzeichen einer Depression oder anderer Verhaltensänderungen zu achten.
- Bei Langzeitanwendung dieses Arzneimittels besteht die Möglichkeit, dass Sie eine Abhängigkeit entwickeln. Wenn Sie es über einen längeren Zeitraum anwenden müssen, wird Ihr Arzt regelmäßig überprüfen, ob dieses Arzneimittel immer noch am besten für Sie geeignet ist.

Kinder und Jugendliche
Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Modafinil Glenmark kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Modafinil Glenmark zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Modafinil Glenmark und bestimmte andere Arzneimittel können sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinflussen. Ihr Arzt muss daher möglicherweise die Dosis Ihrer Arzneimittel anpassen. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie sowohl eines der folgenden Arzneimittel als auch Modafinil Glenmark einnehmen/anwenden:
- Hormonelle Verhütungsmittel (einschließlich die „Pille“, Implantate, Spiralen und Pflaster); Sie müssen für die Behandlungsdauer und für weitere 2 Monate nach dem Absetzen von Modafinil Glenmark andere Verhütungsmethoden in Betracht ziehen, da Modafinil Glenmark die Wirksamkeit hormoneller Verhütungsmittel herabsetzen kann.
- Omeprazol (Arzneimittel gegen Säurereflux, Verdauungsstörungen oder Magengeschwüre).
- Antivirale Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (Proteaseinhibitoren, z.B. Indinavir oder Ritonavir).
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Vorbeugung der Abstoßung von Organtransplantaten oder zur Behandlung von Arthritis (entzündliche Gelenkerkrankung) oder Psoriasis (Schuppenflechte)).
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Antiepileptika, z.B. Carbamazepin, Phenobarbital oder Phenytoin).
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (z.B. Amitriptylin, Citalopram oder Fluoxetin) oder Angststörungen (z.B. Diazepam).
- Arzneimittel zur Blutverdünnung (z.B. Warfarin); Ihr Arzt wird während der Behandlung Ihre Blutgerinnungszeit überwachen.
- Calcium-Kanal-Blocker oder Beta-Blocker gegen Bluthochdruck oder Herzerkrankungen (z.B. Amlodipin, Verapamil oder Propranolol).
- Statine zur Senkung des Cholesterinspiegels (z.B. Atorvastatin oder Simvastatin).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, dürfen Sie Modafinil Glenmark nicht einnehmen.
Es wird vermutet, dass Modafinil Geburtsfehler verursacht, wenn es während der Schwangerschaft angewendet wird.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Verhütungsmethoden, die für Sie geeignet sind, während Sie Modafinil Glenmark einnehmen (sowie für 2 Monate nach dem Absetzen) oder wenn Sie irgendwelche sonstigen Bedenken haben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Modafinil Glenmark kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten verschwommenes Sehen oder Schwindelgefühle hervorrufen. Sie dürfen kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, wenn Sie hiervon betroffen sind oder trotz der Behandlung mit diesem Arzneimittel immer noch an starker Schläfrigkeit leiden.

Modafinil Glenmark enthält Lactose
Modafinil Glenmark enthält Lactose.
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Modafinil Glenmark enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Modafinil Glenmark einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein.
Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

<u>Erwachsene</u>
Die empfohlene Dosierung beträgt 200 mg pro Tag. Die Tagesdosis kann einmal täglich (morgens) oder verteilt auf 2 Dosen am Tag (100 mg morgens und 100 mg mittags) eingenommen werden.
Ihr Arzt kann in manchen Fällen Ihre Tagesdosis auf bis zu 400 mg erhöhen.

<u>Ältere Patienten (über 65 Jahre)</u>
Die empfohlene Dosierung beträgt 100 mg pro Tag.
Ihr Arzt wird Ihre Dosis nur erhöhen (auf bis zu 400 mg am Tag), wenn Sie nicht an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden.

Erwachsene mit schwerwiegenden Nieren- und Lebererkrankungen
Die empfohlene Dosierung beträgt 100 mg pro Tag. Ihr Arzt wird regelmäßig überprüfen, ob Ihre Behandlung für Sie angemessen ist.

Modafinil Glenmark ist zum Einnehmen.
Die Tabletten sollten im Ganzen mit Wasser geschluckt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Modafinil Glenmark eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, können Sie folgende Beschwerden entwickeln:
Übelkeit, Unruhe, Desorientiertheit, Verwirrtheit, Agitiertheit, Ängstlichkeit oder Erregungszustände. Möglicherweise treten auch Schlafstörungen, Durchfall, Halluzinationen (Wahrnehmung nicht realer Dinge), Brustschmerzen, Veränderung der Herzfrequenz oder Erhöhung des Blutdrucks auf.
Suchen Sie sofort die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf oder informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker. Nehmen Sie diese Packungsbeilage und die restlichen Tabletten mit.

Wenn Sie die Einnahme von Modafinil Glenmark vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Setzen Sie dieses Arzneimittel sofort ab und informieren Sie umgehend Ihren Arzt,
- wenn Sie plötzlich Atemschwierigkeiten oder eine pfeifende Atmung haben oder Ihr Gesicht, Mund oder Hals anschwillt.
- wenn Sie einen Hautausschlag oder Juckreiz bemerken (insbesondere, wenn dies am ganzen Körper auftritt). Schwere Hautausschläge können sich in Bläschenbildung oder Abschälen der Haut, Geschwüren in Mund, Augen, Nase oder an den Genitalien äußern. Möglicherweise treten auch Fieber und Bluttest-Ergebnisse außerhalb des Normbereichs auf.
- wenn Sie Veränderungen in Ihrer geistigen Verfassung und Ihrem Wohlbefinden feststellen. Anzeichen hierfür können sein:
  - Stimmungsschwankungen oder Denkstörungen,
  - Aggressionen oder Feindseligkeit,
  - Vergesslichkeit oder Verwirrtheit,
  - Extreme Glücksgefühle,
  - Übermäßige Aufregung oder Hyperaktivität,
  - Angstzustände oder Nervosität,
  - Depressionen, Suizidgedanken oder -verhalten,
  - Erregungszustände oder Psychosen (Realitätsverlust, der Wahnvorstellungen oder die Wahrnehmung nicht vorhandener Dinge beinhalten kann), sich wie abgetrennt oder wie taub fühlen, oder Persönlichkeitsstörungen.

Andere Nebenwirkungen sind:
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Schwindelgefühle
- Schläfrigkeit, extreme Müdigkeit oder Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Wahrnehmung des Herzschlages, der schneller als gewöhnlich sein kann
- Brustschmerzen
- Erröten
- Mundtrockenheit
- Appetitverlust, Übelkeit, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Durchfall oder Verstopfung
- Schwäche; Taubheit oder Kribbeln in Händen oder Füßen
- Verschwommenes Sehen
- Anormale Ergebnisse bei Leberfunktionstests (erhöhte Leberenzyme)
- Reizbarkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Rückenschmerzen, Nackenschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelschwäche, Beinkrämpfe, Gelenkschmerzen, Zucken oder Zittern (Tremor)
- Drehschwindel
- Schwierigkeiten, die Muskeln gleichmäßig zu bewegen oder andere Bewegungsstörungen, Muskelverspannung, Koordinationsprobleme
- Heuschnupfen-Beschwerden einschließlich juckende/laufende Nase oder tränende Augen
- Vermehrtes Husten, Asthma oder Kurzatmigkeit
- Hautausschlag, Akne oder juckende Haut
- Schwitzen
- Änderungen des Blutdrucks (erhöht oder erniedrigt), Störung der normalen Herzschlagfolge (EKG), und unregelmäßiger oder ungewöhnlich langsamer Herzschlag
- Schluckbeschwerden, geschwollene Zunge oder Geschwüre im Mund
- Starke Blähungen, Reflux (Rückfluss von Flüssigkeit aus dem Magen), gesteigerter Appetit, Gewichtsveränderungen, Durst oder Geschmacksveränderungen
- Erbrechen
- Migräne
- Sprachstörungen
- Zuckerkrankheit (Diabetes) mit erhöhtem Blutzucker
- Erhöhter Cholesterinspiegel
- Anschwellen der Hände und Füße
- Unterbrochener Schlaf oder anormale Träume
- Verlust des sexuellen Verlangens
- Nasenbluten, Halsschmerzen oder Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis)
- Sehstörungen oder trockene Augen
- Veränderter Urin oder häufiges Wasserlassen
- Störungen der Periode (Menstruation)
- Bluttest-Ergebnisse außerhalb des Normbereichs, die anzeigen, dass die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen verändert ist
- Ruhelosigkeit mit erhöhtem Bewegungsdrang

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Modafinil Glenmark aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verw. bis“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Modafinil Glenmark enthält
Der Wirkstoff ist Modafinil.
Jede Tablette enthält 200 mg Modafinil.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Crospovidon Typ A, Lactose, Povidon K 29-32, Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum.

Wie Modafinil Glenmark aussieht und Inhalt der Packung
Weiße bis gebrochen weiße, kapselförmige Tablette, Größe 16 mm x 7 mm, mit der Prägung „200“.

Modafinil Glenmark 200 mg ist in opak-weißen PVC/PVDC//Al- oder opak-weißen PVC/PE/PCTFE//Al-Blisterpackungen erhältlich.
Packungen zu 20, 30, 50 oder 100 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell

Hersteller
Chanelle Medical
Dublin Road, IDA Industrial Estate
Loughrea, Co. Galway
Irland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.

Glenmark
Arzneimittel GmbH