Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vigil® 100 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist *Vigil®* und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in den Tabletten ist Modafinil.

Modafinil 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), verursacht. Modafinil kann den Schweregrad Ihrer Narkolepsie und damit die Wahrscheinlichkeit für Schlafattacken vermindern, es gibt jedoch auch noch andere Möglichkeiten, Ihren Zustand zu verbessern. Ihr Arzt kann Ihnen hierbei weiterhelfen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Vigil®* beachten?

***Vigil®* 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 *Vigil®* einnehmen.
- wenn Sie an einer **Herzerkrankung** oder **Bluthochdruck** leiden. Ihr Arzt wird Sie in diesem Fall regelmäßig untersuchen, während Sie *Vigil®* 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 *Vigil®* 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 wichtige 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.

Hinweis für Leistungssportler
Die Anwendung des Arzneimittels *Vigil*® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von *Vigil*® zusammen mit anderen Arzneimitteln
- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. *Vigil*® 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 *Vigil*® einnehmen/anwenden:
- Hormonelle **Verhütungsmittel** (einschließlich „Pille“, Implantate, Spiralen und Pflaster); Sie sollten andere Verhütungsmethoden für die Behandlungsdauer und für weitere 2 Monate nach dem Absetzen von *Vigil*® verwenden, da *Vigil*® 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. Amitryptilin, 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 und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es ist nicht bekannt, ob das Arzneimittel Ihrem ungeborenen Kind schaden kann.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Verhütungsmethoden, die für Sie geeignet sind, während Sie *Vigil*® einnehmen (sowie für 2 Monate nach dem Absetzen) oder wenn Sie Fragen oder andere Anliegen haben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Vigil® kann bei bis zu 1 von 10 behandelten Personen verschwommenes Sehen oder Schwindelgefühle hervorrufen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, wenn Sie hiervon betroffen sind oder trotz der Behandlung mit diesem Arzneimittel immer noch an starker Schläfrigkeit leiden.

***Vigil*® enthält Lactose.**
Bitte nehmen Sie *Vigil*® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist *Vigil*® einzunehmen?

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

Die Tabletten sollten als Ganzes mit Wasser geschluckt werden.

Erwachsene
Die übliche Dosierung beträgt 200 mg pro Tag. Die Tagesdosis kann auf einmal (morgens) oder verteilt auf 2 Dosen pro Tag (100 mg morgens und 100 mg mittags) eingenommen werden.

Ihr Arzt kann Ihre Tagesdosis auf bis zu 400 mg erhöhen.

Ältere Patienten (über 65 Jahre)
Die übliche Dosierung beträgt 100 mg pro Tag.

Ihr Arzt kann Ihre Tagesdosis auf bis zu 400 mg erhöhen, vorausgesetzt, Sie leiden nicht an einer Leber- oder Nierenerkrankung.

Erwachsene mit schwerwiegenden Nieren- und Lebererkrankungen
Die übliche Dosierung beträgt 100 mg pro Tag.

Ihr Arzt wird regelmäßig überprüfen, ob Ihre Behandlung für Sie angemessen ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Vigil*® eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, können Sie folgende Beschwerden entwickeln: Übelkeit, Unruhe, Desorientiertheit, Verwirrtheit, Agitiertheit (z.B. Zittern, gesteigerter Bewegungsdrang), Angst 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 nächsten Krankenhauses auf oder informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker. Nehmen Sie diese Packungsbeilage und die übrigen Tabletten mit.

Wenn Sie die Einnahme von *Vigil*® vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 sofort 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, Geschwüre in Mund, Augen, Nase oder an den Genitalien äußern. Möglicherweise bekommen Sie auch Fieber und Bluttest-Ergebnisse außerhalb des Normbereichs.
- wenn Sie Veränderungen in Ihrer geistigen Verfassung und Ihrem Wohlbefinden feststellen. Anzeichen hierfür können Folgendes beinhalten:
  - 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 beinhalten folgende Beschwerden:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (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

Gelegentliche Nebenwirkungen (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 juckender/laufender Nase oder tränenden 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), erhöhter 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
- Unruhe mit erhöhtem Bewegungdrang

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 *Vigil*® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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 oder Haushaltsabfall. 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 *Vigil*® enthält
- Der Wirkstoff ist: Modafinil.
  Jede Tablette enthält 100 Milligramm Modafinil.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais), mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Povidon K29/32, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie *Vigil*® aussieht und Inhalt der Packung
Die Tabletten sind weiße bis cremefarbige Oblongtabletten, 13 x 6 mm, mit der Prägung „100“ auf einer Seite.

Vigil® ist in Blisterpackungen zu 20, 50 oder 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
TEVA GmbH

Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Laboratoires Macors, Rue de Caillotes, Z.I. Plaine de Isles, 89000 Auxerre, Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Österreich: MODASOMIL
Tschechische Republik, Deutschland, Slowakei: VIGIL
Zypern, Dänemark, Frankreich, Griechenland, Island, Niederlande, Norwegen, Portugal, Spanien, Schweden: MODIODAL
Belgien, Irland, Italien, Luxemburg, Vereinigtes Königreich: PROVIGIL

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2015.

Versionscode: Z05