

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Modafinil Aurobindo 100 mg Tabletten**

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

#### **1. Was ist Modafinil Aurobindo 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). 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 Modafinil Aurobindo beachten?**

##### **Modafinil Aurobindo 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 Aurobindo einnehmen,

- wenn Sie an einer Herzerkrankung oder Bluthochdruck leiden. Ihr Arzt wird Sie in diesem Fall regelmäßig untersuchen, während Sie Modafinil Aurobindo 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 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 unter 18 Jahren sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

#### **Hinweis für Leistungssportler**

Die Anwendung Modafinil Aurobindo kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

#### **Einnahme von Modafinil Aurobindo zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel, einschließlich rezeptfreie Arzneimittel, einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen einzunehmen/anzuwenden.

Modafinil Aurobindo 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 eines der folgenden Arzneimittel zusammen mit Modafinil Aurobindo einnehmen/anwenden:

- Hormonelle Verhütungsmittel (einschließlich der „Pille“, Implantate, Spirale und Pflaster); Sie sollten andere Verhütungsmethoden für die Behandlungsdauer und für weitere 2 Monate nach dem Absetzen von Modafinil Aurobindo verwenden, da Modafinil Aurobindo die Wirksamkeit hormoneller Verhütungsmittel herabsetzen kann.
- Omeprazol (Arzneimittel gegen Sauererflux, 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 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 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 Aurobindo einnehmen (sowie für 2 Monate nach dem Absetzen) oder wenn Sie Fragen haben.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Modafinil Aurobindo 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 Aurobindo enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Modafinil Aurobindo erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **Modafinil Aurobindo enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Modafinil Aurobindo 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 mit Wasser geschluckt werden.

Modafinil Aurobindo 100 mg Tabletten: Die Tabletten sollten im Ganzen geschluckt werden.

Modafinil Aurobindo 200 mg Tabletten: Die Tabletten können geteilt werden.

### Erwachsene

Die empfohlene Dosierung beträgt 200 mg pro Tag.

Die Tagesdosis kann als Einmaldosis (morgens) oder verteilt auf 2 Dosen (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 empfohlene Dosierung beträgt 100 mg pro Tag.

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

### 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.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Modafinil Aurobindo eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, können folgende Beschwerden auftreten:

Übelkeit, Unruhe, Desorientiertheit, Verwirrtheit, Agitiertheit, 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 restlichen Tabletten mit.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Modafinil Aurobindo 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, 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), 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 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](http://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 Aurobindo aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, Etikett und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

HDPE-Flaschen: Nach Anbruch nicht länger als 4 Monaten verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Modafinil Aurobindo enthält

#### *Modafinil Aurobindo 100 mg Tabletten*

- Der Wirkstoff ist Modafinil.  
Jede Tablette enthält 100 mg Modafinil.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Povidon (K 30), Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

#### *Modafinil Aurobindo 200 mg Tabletten*

- Der Wirkstoff ist Modafinil.  
Jede Tablette enthält 200 mg Modafinil.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Povidon K 30, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

### Wie Modafinil Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung

Tablette

#### *Modafinil Aurobindo 100 mg Tabletten*

Weiß bis grauweiße, kapselförmige, unbeschichtete Tabletten mit der Prägung „41“ auf der einen Seite und „J“ auf der anderen Seite.

#### *Modafinil Aurobindo 200 mg Tabletten*

Weiß bis grauweiße, kapselförmige, unbeschichtete Tabletten mit der Prägung „4“ & „2“ getrennt durch eine Bruchkerbe auf der einen Seite und „J“ auf der anderen Seite.  
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

*Modafinil Aurobindo 100 mg Tabletten* ist erhältlich in

PVC/PVdC-Aluminium-Blisterverpackungen mit 20, 50 oder 100 Tabletten.

*Modafinil Aurobindo 200 mg Tabletten* ist erhältlich in

- PVC/PVdC//Al-Blisterverpackungen mit 20, 50 oder 100 Tabletten.
- HDPE-Flaschen mit Polypropylen Verschluss und Silikagel-Trockenmittel;  
Packungen mit 30 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Aurobindo Pharma GmbH  
Willy-Brandt-Allee 2  
81829 München  
Telefon: 089/3700338-0  
Telefax: 089/3700338-22

### Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate  
BBG 3000 Hal Far, Birzebbugia

Malta

oder

Milpharm Limited  
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road,  
HA4 6QD South Ruislip, Middlesex  
Vereinigtes Königreich

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland	Modafinil Aurobindo 100 mg/200 mg Tabletten
Frankreich	MODAFINIL ARROW 100 mg, comprimé/200 mg comprimé sécable
Niederlande	Modafinil Aurobindo 100 mg/200 mg tabletten
Spanien	Modafinilo Aurobindo 100 mg/200 mg comprimidos EFG
Vereinigtes Königreich	Modafinil 100 mg/200 mg tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.**