

**Bijsluiter: informatie voor de patiënt**  
**Modafinil Medochemie 100 mg 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 of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter:**

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

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

De werkzame stof in deze tabletten is modafinil.

Modafinil kan gebruikt worden door volwassenen die lijden aan narcolepsie, om hen 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 verbeteren en de kans op slaapaanvallen verkleinen, maar er kunnen ook andere manieren bestaan waarmee u uw aandoening kan verbeteren. Uw dokter kan u hierover adviseren.

**2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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.
- als u een **onregelmatige hartslag** heeft.
- als u een **ongecontroleerde, matige tot ernstige hoge bloeddruk** (hypertensie) heeft.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

- als u **hartproblemen of hoge bloeddruk** heeft. Uw arts dient deze regelmatig te controleren zolang u dit middel gebruikt.
- als u ooit last heeft gehad van **depressie**, neerslachtigheid, **angst**, **psychose** (ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen denken, gedrag en handelen gestoord is; ook is het contact met de werkelijkheid gestoord) of **manie** (overdreven opgewektheid, waarbij men veel energie heeft) of een **bipolaire stoornis** (een stoornis die wordt gekenmerkt door wisselende stemmingen, dan weer manisch, dan weer depressief) omdat dit middel uw aandoeningen kan verergeren.
- als u **nier- of leverproblemen** heeft (omdat u dan een lagere dosering dient te nemen).
- als u in het verleden **alcohol- of drugsproblemen** heeft gehad.

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

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

**Neem contact op met uw arts of apotheker in de volgende gevallen:**

- Sommige mensen hebben gemeld dat zij **zelfmoord- of agressieve gedachten hadden of agressief gedrag** vertoonden gedurende het gebruik van dit geneesmiddel. **Vertel het uw arts direct** wanneer u merkt dat u zich **teneergeslagen, agressief of vijandig** voelt ten opzichte van andere mensen of wanneer u **zelfmoordgedachten** heeft of andere veranderingen in uw gedrag heeft (zie rubriek 4). U kunt overwegen een familielid of goede vriend te vragen om te letten op aanwijzingen van depressie of andere veranderingen in uw gedrag.
- Mogelijk kunt u verslaafd raken aan dit geneesmiddel na langdurig gebruik. Indien u het geneesmiddel een langere tijd moet gebruiken, zal uw arts regelmatig controleren of dit nog steeds het beste geneesmiddel voor u is.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Modafinil Medochemie nog andere geneesmiddelen, 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Modafinil Medochemie en bepaalde andere geneesmiddelen kunnen elkaar beïnvloeden en uw arts moet mogelijk uw doseringen aanpassen. Het is met name belangrijk wanneer u naast dit middel een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Hormonale anticonceptiemiddelen, middelen met hormonen om zwangerschap te voorkomen (inclusief de anticonceptiepil, implantaten, intra-uteriene middelen (een spiraaltje) en pleisters). U moet andere voorbehoedsmiddelen overwegen tijdens het gebruik van Modafinil Medochemie en gedurende twee maanden na het stoppen van de behandeling, omdat Modafinil Medochemie de werkzaamheid van hormonale anticonceptiemiddelen vermindert.
- Omeprazol (zure oprispingen, spijsverteringsstoornis of maagzweren).
- Antivirale geneesmiddelen voor de behandeling van HIV-infectie (protease-remmers, dit is een groep van geneesmiddelen die de groei van een virus remmen, zoals indinavir of ritonavir).
- Ciclosporine (gebruikt om afstoting van orgaantransplantaten tegen te gaan, of voor artritis (ontsteking van gewrichten) of psoriasis (terugkerende huidaandoening met schilferende, droge huiduitslag)).
- Geneesmiddelen tegen epilepsie (bijvoorbeeld carbamazepine, fenobarbital of fenytoïne).
- Geneesmiddelen tegen depressie (bijvoorbeeld amitriptyline, citalopram of fluoxetine) of angst (bijvoorbeeld diazepam).
- Bloedverdunners (bijvoorbeeld warfarine). Uw arts zal uw bloedstolling controleren tijdens de behandeling.
- Calciumkanaalblokkers of bètablokkers, geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk of hartproblemen (bijvoorbeeld amlodipine, verapamil of propranolol).
- Statines, om het gehalte van cholesterol in het bloed te verlagen (bijvoorbeeld atorvastatine of simvastatine).

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden, of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Vermoed wordt dat modafinil aangeboren afwijkingen kan veroorzaken wanneer het tijdens de zwangerschap wordt ingenomen. Neem contact op met uw arts over anticonceptiemethodes (methodes om zwangerschap te voorkomen) die voor u geschikt zijn, tijdens het gebruik van dit middel en gedurende twee maanden na stoppen van de behandeling, of indien u andere zorgen heeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit middel kan 'wazig zien' of duizeligheid veroorzaken bij 1 op de 10 gebruikers.

Bestuur geen voertuig en bedien geen machines wanneer u hier last van heeft of wanneer u tijdens het gebruik van dit geneesmiddel merkt dat u zich nog steeds zeer slaperig voelt.

### **Modafinil Medochemie bevat lactose**

Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **Modafinil Medochemie bevat natrium**

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

### 3. Hoe neemt u dit middel in?

Gebruik dit middel 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 ingenomen met water.

#### Volwassenen

De aanbevolen dosering is 200 mg per dag.

Dit kan dagelijks in één keer (in de ochtend) worden ingenomen of worden verdeeld over twee doses per dag (100 mg in de ochtend en 100 mg 's middags).

In sommige gevallen zou uw arts kunnen beslissen om uw dagelijkse dosering tot 400 mg te verhogen.

#### Oudere patiënten (boven de 65 jaar)

De gebruikelijke dosering is 100 mg per dag. Dit kan dagelijks in één keer worden ingenomen (in de ochtend) of verdeeld over twee doses per dag (50 mg in de ochtend en 50 mg 's middags).

Uw arts zal uw dosering alleen verhogen (tot het maximum van 400 mg per dag) indien u geen lever- of nierproblemen heeft.

#### Volwassenen met ernstige nier- en leverproblemen

De gebruikelijke dosering is 100 mg per dag.

Uw arts zal regelmatig controleren of deze dosering geschikt is voor u.

#### **Heeft u teveel van dit middel ingenomen?**

Indien u te veel tabletten heeft ingenomen, kunt u zich ziek, onrustig, gedesoriënteerd (verwardheid), verward, angstig of opgewonden (nerveus, rusteloos) voelen. U kunt ook moeite met slapen hebben, diarree, hallucinaties (dingen waarnemen die er niet zijn), pijn op de borst, veranderingen in de snelheid van uw hartslag of een verhoging van de bloeddruk. Neem onmiddellijk contact op met de spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Neem deze bijsluiter en eventuele overgebleven tabletten met u mee.

#### **Ben u vergeten dit middel in te nemen?**

Indien u een dosis bent vergeten neemt u dan gewoon de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

#### **Stop het gebruik van dit geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts wanneer:**

- U opeens moeite heeft met ademen of een piepende ademhaling heeft, of wanneer uw gezicht, mond of keel begint op te zwellen.
- U huiduitslag of jeuk (in het bijzonder wanneer het uw hele lichaam betreft) opmerkt. Ernstige huiduitslag kan blaren of vervelling van de huid, zweren in de mond, ogen, neus of geslachtsdelen veroorzaken. U kunt ook een hoge temperatuur (koorts) krijgen en uw bloedsuitslagen kunnen ongewoon zijn.
- U een verandering in uw geestelijke gezondheid en welzijn ervaart. De verschijnselen kunnen zijn:
  - Stemningswisselingen of abnormale gedachten,
  - Aggressie of vijandigheid,
  - Vergeetachtigheid of verwarring,
  - Gevoel van extreme blijdschap,
  - Overmatige opgewondenheid of hyperactiviteit (overactief zijn),
  - Angst of nervositeit (zenuwachtig zijn),
  - Depressie, zelfmoordgedachten of -gedrag,

- Opwinding of onrust, (agitatie) of psychose (een verlies van contact met de werkelijkheid met onder meer waanideeën of het waarnemen van dingen die er niet zijn), zich emotioneel of verdoofd voelen, of een persoonlijkheidsstoornis.

Andere bijwerkingen die voorkomen zijn:

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Hoofdpijn

**Vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Duizeligheid.
- Slaperigheid, extreme vermoeidheid of slapeloosheid (insomnie).
- Bewustzijn van de hartslag, die sneller kan zijn dan normaal.
- Pijn op de borst.
- Opvliegers (warmte-aanvallen).
- Droge mond.
- Verminderde eetlust, misselijk voelen, buikpijn, verstoorde spijsvertering, diarree of verstopping (obstipatie).
- Zwakte.
- Verdoofdheid van handen of voeten, of tintelingen in handen of voeten ('slapen').
- Wazig zien.
- Afwijkend resultaat bij bloedonderzoeken waaruit blijkt hoe uw lever werkt (toegenomen hoeveelheid leverenzymen in het bloed)

**Soms** (komen voor bij meer dan 1 op de 100 gebruikers):

- Rugpijn, nekpijn, spierpijn, spierzwakte, beenkrampen, gewrichtspijn, stuiptrekkingen of beven.
- Draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo)
- Moeilijkheden om spieren soepel te bewegen, of andere bewegingsmoeilijkheden, spierspanning, coördinatieproblemen.
- Hooikoorts verschijnselen zoals jeukende of lopende neus, of waterige ogen.
- Meer hoesten, astma (benauwdheid die plotseling opkomt door kramp van spieren van de luchtwegen en zwelling in het slijmvlies van de luchtwegen) of kortademigheid.
- Huiduitslag, puistjes (acné) of jeukende huid.
- Zweten.
- Veranderingen in bloeddruk (verhoging of verlaging), afwijkingen op hartfilmpje (ECG), en onregelmatig of ongebruikelijk langzame hartslag.
- Moeilijkheden met slikken, zwelling van de tong of zweren in de mond.
- Overmatige winderigheid, reflux (oprispingen, waarbij vloeistof uit de maag omhoog komt), toegenomen eetlust, gewichtsveranderingen, dorst of smaakveranderingen.
- Overgeven (braken)
- Migraine .
- Spraakproblemen.
- Diabetes (suikerziekte) met verhoogd gehalte van suiker in het bloed.
- Hoge hoeveelheid cholesterol in het bloed.
- Zwelling van handen en voeten.
- Verstoorde slaap of ongewone dromen.
- Minder zin in seks.
- Bloedneuzen, zere keel of ontstoken neusholtes (sinusitis).
- Afwijkingen in het zicht of droge ogen.
- Ongewone urine of vaker plassen.
- Ongewone menstruatiestoornissen.
- Abnormale uitslagen bij bloedonderzoeken waaruit blijkt dat het aantal witte bloedcellen bij u is veranderd
- Rusteloosheid, met een toegenomen hoeveelheid bewegingen van het lichaam.

### **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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://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.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 bevat 100 mg modafinil.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, maïszetmeel, croscarmellose natrium (E468), aluminiummagnesiumsilicaat, povidon K 90 (E1201), talk (E553b), magnesiumstearaat (E572).

### **Hoe ziet Modafinil Medochemie eruit en hoeveel zit er in de verpakking?**

Modafinil Medochemie is een witte, ronde, aan beide zijden bolle tablet met een diameter van 9 mm. De tabletten zijn verpakt in PVC/Aluminium blisterverpakkingen en zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 20, 30, 60, 90 tabletten.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos str.

3011 Limassol

Cyprus

### **In het register ingeschreven onder:**

RVG: 105887

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022.**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).