

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Modasomil[®], Tabletten

Neuraxpharm Switzerland AG

Was ist Modasomil und wann wird es angewendet?

Modasomil mit dem Wirkstoff Modafinil wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin zur Behandlung von exzessiver Tagesschläfrigkeit in Verbindung mit zwanghaften Schlafanfällen (Narkolepsie) während des Tages (mit und ohne plötzliche Muskeler schlaffung, Kataplexie) angewendet.

Eine Behandlung mit Modasomil sollte nur nach sorgfältiger Diagnosestellung durch einen Arzt oder eine Ärztin aus dem Fachgebiet Neurologie (Nervenkrankheiten)- und/oder Schlafmedizin vorgenommen werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Auf keinen Fall darf Modasomil in anderen Erkrankungsfällen oder ohne erneuten ärztlichen Rat wiederverwendet werden.

Wann darf Modasomil nicht eingenommen werden?

- bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Modafinil oder einem der sonstigen Bestandteile;
- in der Schwangerschaft und Stillzeit;
- bei schwerem Bluthochdruck, oder bei unkontrollierbarem mittelschweren Bluthochdruck;
- bei Einnahme eines Blutdruckmittels mit dem Wirkstoff Prazosin;
- bei Herzbeschwerden oder Herzrhythmusstörungen;
- bei Abhängigkeit von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen.

Wann ist bei der Einnahme von Modasomil Vorsicht geboten?

Nach Einnahme von Modasomil wurde über schweren Hautausschlag, der eine Krankenhauseinweisung und Beendigung der Therapie notwendig machte, berichtet. Der Hautausschlag trat 1 bis 5 Wochen nach Therapiebeginn auf (vereinzelt wurden Fälle nach längerer Anwendungsdauer (z.B. 3 Monate) berichtet). Modasomil sollte beim ersten Anzeichen eines Hautausschlags abgesetzt und die Behandlung nicht wiederaufgenommen werden. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls bei Ihnen Symptome eines Hautausschlags auftreten.

Bei Patienten und Patientinnen, die mit Modasomil behandelt wurden, wurde über psychiatrische Nebenwirkungen, inklusive Suizidgedanken, berichtet. In solchen Fällen sollte Modasomil abgesetzt und nicht wieder eingenommen werden. Bitte wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls Sie Aggressionen oder Symptome von Psychosen oder Manien (übermässig euphorische Stimmung mit Antriebssteigerung) an sich feststellen, oder wenn Sie bemerken, dass Sie sich niedergeschlagen fühlen oder Suizidgedanken haben.

Bei schweren Angstzuständen (ausser bei Behandlung in Facheinrichtungen), Psychosen, Depressionen oder Manien in der Vorgeschichte darf Modasomil nur mit besonderer Vorsicht eingenommen werden, da durch die Behandlung möglicherweise psychiatrische Symptome entstehen bzw. verschlechtert werden könnten.

Modasomil darf bei schweren Leber- oder Nierenerkrankungen nur mit besonderer Vorsicht eingenommen werden.



Modasomil kann das Risiko für Ereignisse auf das Herz-Kreislaufsystem erhöhen. Spontane Meldungen nach der Zulassung berichteten über Herzrhythmusstörungen, Bluthochdruck und andere Nebenwirkungen auf das Herz-Kreislaufsystem.

Bei Bluthochdruck ist eine Überwachung des Blutdrucks und der Herzfrequenz erforderlich. Bei Patienten bzw. Patientinnen mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen sollten regelmässige EKG-Untersuchungen vorgenommen werden.

Verwenden Sie während der Behandlung mit Modasomil zur Empfängnisverhütung entweder eine hormonale Empfängnisverhütung «Pille» und ein zusätzliches Verhütungsmittel oder eine alternative empfängnisverhütende Methode, da Modasomil die Wirksamkeit hormoneller Verhütungsmittel herabsetzen kann. Dies gilt auch für mindestens zwei Monate nach dem Absetzen von Modasomil.

Modasomil Tabletten enthalten Laktose. Patienten bzw. Patientinnen mit seltenen angeborenen Stoffwechselstörungen wie Galaktoseunverträglichkeit, Lapp-Laktase-Mangel oder Glukose-Galaktose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Modasomil kann mit anderen Arzneimitteln Wechselwirkungen haben. Bitte fragen Sie deshalb Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie gleichzeitig ein anderes Arzneimittel einnehmen möchten/müssen. Dies gilt insbesondere dann, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen: empfängnisverhütende Arzneimittel («Pille»), Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (trizyklische Antidepressiva wie Clomipramin und Desipramin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer wie Citalopram und Fluoxetin), Arzneimittel zur Behandlung von Anfallsleiden (wie Phenytoin), Ciclosporin, Theophyllin, Mittel zur Blutverdünnung, Schlaf- und Beruhigungsmittel, Omeprazol, antivirale Mittel zur Behandlung von HIV, oder Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzproblemen (z.B. Amlodipin, Verapamil, Propranolol, oder Prazosin).

Zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren liegen nur sehr begrenzte Erfahrungen vor und das Präparat sollte daher in dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

Da die Ausscheidung von Modasomil bei älteren Personen verzögert sein kann, sollte für Patienten über 65 Jahre eine geringere (100 mg) Anfangsdosis gewählt werden.

Wie für alle psychoaktiven Substanzen kann auch für Modasomil ein psychischer Abhängigkeitseffekt nicht völlig ausgeschlossen werden.

Modasomil kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Wenn Sie unter Narkolepsie leiden, sollten Sie auch unter Behandlung mit Modasomil weder Fahrzeuge lenken noch Maschinen bedienen.

Hinweis für Leistungssportler/-innen: Der Wirkstoff dieses Arzneimittels (Modafinil) führt in Dopingtests zu einem positiven Ergebnis.

Hilfsstoffe:

Bitte nehmen Sie Modasomil erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Modasomil während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft vermuten oder schwanger werden möchten, darf Modasomil nicht eingenommen werden. Es wird vermutet, dass Modafinil Geburtsfehler verursacht, wenn es während der Schwangerschaft angewendet wird.



Für Frauen, die schwanger werden können, sollten vor Beginn der Behandlung mit Modasomil und für mindestens zwei Monate nach Absetzen geeignete Massnahmen zur Empfängnisverhütung getroffen werden (siehe auch «Wann ist bei der Einnahme von Modasomil 100 Vorsicht geboten?». Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie darüber beraten.

Während der Stillzeit darf Modasomil nicht angewendet werden, da Modafinil in die Muttermilch übergeht.

Wie verwenden Sie Modasomil?

Für Erwachsene gelten folgende Angaben, sofern Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin nichts anderes verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Modasomil sonst nicht richtig wirken kann.

Die Tagesdosis beträgt 2 Tabletten (200 mg). Die Dosis kann je nach individuellem Ansprechen vom Arzt bzw. von der Ärztin auf bis zu 4 Tabletten (400 mg) pro Tag erhöht werden.

Die Tagesdosis kann auf zwei Einnahmen (morgens und mittags) verteilt oder aber als Einzeldosis am Morgen eingenommen werden.

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein. Modasomil kann vor, mit oder nach dem Essen eingenommen werden.

Bei schwerer Einschränkung der Leber- oder Nierenfunktion wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosis anpassen, in der Regel 1-2 Tabletten (100-200 mg) pro Tag.

Falls Sie zu wenig Modasomil eingenommen oder die Einnahme vergessen haben, führen Sie die Behandlung mit Modasomil in der verordneten Dosierung fort. Auf keinen Fall sollte die doppelte Menge Tabletten eingenommen oder die verpasste Einnahme am Nachmittag oder Abend nachgeholt werden. Dies könnte zu Unruhe, Erregung und Schlaflosigkeit führen.

Ohne Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin dürfen Sie die Einnahme von Modasomil nicht unterbrechen. Ansonsten können zwanghafte Schlafanfälle erneut oder vermehrt auftreten.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheidet über die Dauer der Behandlung mit Modasomil.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Modasomil haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Modasomil auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Nervosität, Kopfschmerzen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Abnorme Leberfunktionstests, dosisabhängige Erhöhung einzelner Enzyme (alkalische Phosphatase, Gamma Glutamyl Transferase), Schlaflosigkeit, Angst, Depression, Denkstörungen, Verwirrtheit; Benommenheit, Schläfrigkeit, abnorme Empfindungen (Parästhesien), erhöhte Muskelspannung, verschwommenes Sehen; Herzjagen, Herzklopfen, Gefässerweiterung, Übelkeit, Mundtrockenheit, unangenehmer Geschmack, Bauchschmerz, Durchfall, Appetitlosigkeit, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Kraftlosigkeit, Brustschmerz.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Blutbildveränderungen (Vermehrung/Verminderung der weissen Blutkörperchen), Ödeme, Gewichtsveränderungen, erhöhte Blutzuckerwerte, erhöhte Blutcholesterolverwerte, Zuckerkrankheit, Durstgefühl, Appetitzunahme, Schlafstörung, emotionale Labilität, Abnahme des geschlechtlichen Verlangens, Feindseligkeit, nervöse Reizbarkeit, Störungen der Wahrnehmung und der Selbstwahrnehmung, Persönlichkeitsstörungen, verändertes Träumen, Erregung, aggressives Verhalten. Störungen der Bewegungsabläufe, Erinnerungslücken, Migräne, gesteigerte Bewegungsaktivität, Zittern, Schwindel, Sprachstörungen, Taubheitsgefühl, Bewegungsstörungen, Sehstörungen, Bindehautentzündung, Augentrockenheit, Erhöhung des Blutdrucks, EKG-Veränderungen,



Rhythmusstörungen, zusätzliche Herzschläge (Herzstolpern), Erniedrigung des Blutdrucks, erniedrigte Herzfrequenz, Entzündung der Rachenschleimhaut, Schluckschmerzen, Atemstörung, verstärkter Hustenreiz, laufende Nase, Nasennebenhöhlenentzündung, Asthma, Nasenbluten, leichtere allergische Reaktionen (Symptome wie Heuschnupfen), Blähungen, saures Aufstossen, Erbrechen, Zungenentzündung, Schluckstörung, Mundgeschwüre, Schwitzen, Hautausschläge, Juckreiz, Akne. Muskelschwäche, Muskelschmerzen, Muskelzuckungen, Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen, Beinkrämpfe, Nackenschmerzen, Urinveränderungen, Veränderungen in der Häufigkeit des Wasserlassens, Störungen der Monatsblutung.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden). Es wurden auch Psychosen (mit Symptomen wie Halluzinationen, Wahnvorstellungen, Denkstörungen), Manien, übersteigerter Drang zu motorischen Äusserungen bei psychischer Unruhe und das Auftreten von Suizidgedanken beobachtet. Bitte wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls Sie Aggressionen oder Symptome von Psychosen oder Manien an sich feststellen, oder wenn Sie bemerken, dass Sie sich niedergeschlagen fühlen, sich Ihre Wahrnehmungswelt verändert oder Suizidgedanken auftreten.

Es wurden auch Nesselsucht (Urtikaria), Schwellungen der Haut und Schleimhäute (Angioödem), Überempfindlichkeitsreaktionen (charakterisiert durch Symptome wie Hautausschlag, Fieber, Schwellung von Lymphknoten bis hin zur Beteiligung innerer Organe) sowie Anaphylaxie (allergische Reaktion, häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und evtl. Atemnot) beobachtet. Es sind auch schwere Hautreaktionen inklusive Fälle von Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxischer epidermaler Nekrolyse und Hypersensitivitätssyndrom (DRESS) aufgetreten. Bei Schwellungen der Schleimhäute, Überempfindlichkeitsreaktionen und Hautreaktionen informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung, vor Licht und Feuchtigkeit geschützt und bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Modasomil enthalten?

Wirkstoffe

1 Tablette enthält 100 mg Modafinil.

Hilfsstoffe

Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke, Mikrokristalline Cellulose, Povidon, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat.

Zulassungsnummer

55272 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Modasomil? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.



Packungen zu 30 und 90 Tabletten.

Zulassungsinhaberin

Neuraxpharm Switzerland AG, Cham.

Diese Packungsbeilage wurde im September 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Interne Versionsnummer: 8.0

