

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Modasomil[®], comprimés

Neuraxpharm Switzerland AG

Qu'est-ce que Modasomil et quand doit-il être utilisé?

Modasomil contient comme principe actif le modafinil et est utilisé sur prescription du médecin pour le traitement de la somnolence diurne excessive reliée à des crises irrépressibles de sommeil (narcolepsie) pendant la journée (avec ou sans relâchement musculaire subit, cataplexie).

Le traitement par Modasomil ne doit être entrepris qu'après que le diagnostic a soigneusement été posé par un médecin spécialisé en neurologie (maladies nerveuses) et/ou en médecine du sommeil.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Modasomil ne doit en aucun cas être utilisé pour d'autres maladies, ni réutilisé sans nouvelle consultation médicale.

Quand Modasomil ne doit-il pas être pris?

- en cas d'hypersensibilité au principe actif modafinil ou à l'un des autres composants;
- pendant la grossesse et l'allaitement;
- en cas d'hypertension artérielle sévère ou d'hypertension modérée non contrôlée;
- en cas de prise d'un médicament contre l'hypertension artérielle contenant le principe actif prazosine;
- en cas de problèmes cardiaques ou de troubles du rythme cardiaque;
- en cas de dépendance antérieure à l'alcool, à des médicaments ou des drogues.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Modasomil?

Une éruption cutanée sévère nécessitant une hospitalisation et l'arrêt du traitement a été rapportée après la prise de Modasomil. L'éruption cutanée est apparue entre 1 et 5 semaines après le début du traitement (on a aussi rapporté des cas isolés où elle est apparue après une durée d'utilisation plus longue (p.ex. 3 mois)). Il faut interrompre le traitement par Modasomil dès les premiers signes d'éruption cutanée et ne pas le réinstaurer par la suite. Veuillez contacter votre médecin si vous constatez une éruption cutanée.

On a rapporté des effets indésirables psychiatriques, y compris des idées suicidaires, chez les patients traités par Modasomil. Dans un tel cas de figure, il faut interrompre le traitement par Modasomil et ne pas le réinstaurer par la suite. Veuillez vous adresser immédiatement à votre médecin si vous observez chez vous-même de l'agressivité, des symptômes de psychose ou de manie (humeur excessivement euphorique s'accompagnant d'une forte impulsivité), ou si vous constatez que vous souffrez d'abattement ou que vous avez des pensées suicidaires.

Modasomil ne doit être pris qu'avec une prudence particulière en présence d'antécédents d'états anxieux graves (sauf lors de traitement en institution spécialisée), de psychoses, de dépressions ou de manies en raison d'une possible réapparition ou aggravation des symptômes psychiatriques.

En outre, Modasomil ne doit être pris qu'avec une prudence particulière en présence d'une maladie grave du foie ou des reins.



Modasomil peut entraîner une augmentation du risque d'événements cardio-vasculaires. Les annonces spontanées d'effets indésirables après la mise sur le marché font état de troubles du rythme cardiaque, d'hypertension artérielle et d'autres effets secondaires sur le système cardio-vasculaire.

En cas d'hypertension artérielle, il est indispensable de surveiller la tension artérielle et la fréquence cardiaque. Il faut réaliser des enregistrements ECG réguliers chez les patients souffrant de maladies cardio-vasculaires.

Pendant le traitement par Modasomil, veuillez utiliser une contraception hormonale telle que la «pilule» avec un moyen contraceptif supplémentaire ou une méthode contraceptive alternative, étant donné que Modasomil peut diminuer l'efficacité des contraceptifs hormonaux. Et cela également pendant au moins deux mois après l'arrêt de Modasomil.

Les comprimés de Modasomil contiennent du lactose. Les patients atteints de troubles métaboliques congénitaux rares tels qu'une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou une malabsorption du glucose-galactose ne doivent pas prendre ce médicament.

Modasomil peut présenter des interactions avec d'autres médicaments. Demandez donc conseil à votre médecin, ou à votre pharmacien, si vous voulez/devez prendre simultanément un autre médicament.

Cela est vrai en particulier si vous devez prendre les médicaments suivants: médicaments anticonceptionnels («pilule»), médicaments pour le traitement d'une dépression (antidépresseurs tricycliques tels que clomipramine et désipramine, inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine tels que le citalopram et la fluoxétine), médicaments pour le traitement de crises convulsives (tels que la phénytoïne), la ciclosporine, la théophylline, médicaments pour liquéfier le sang, les somnifères et les tranquillisants, l'oméprazole, des médicaments antiviraux contre le VIH, ou des médicaments pour le traitement de l'hypertension artérielle ou des troubles cardiaques. (par ex. amlodipine, vérapamil, propranolol ou prazosine).

Les expériences relatives à l'emploi de ce médicament chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans ne sont que très limitées et il ne faut donc pas l'utiliser pour ce groupe de patients.

L'élimination du Modasomil peut être réduite chez les patients âgés. Il est donc recommandé de commencer le traitement par une faible dose (100 mg) chez les patients de plus de 65 ans.

Comme pour tous les médicaments psycho-actifs, l'on ne peut exclure l'apparition d'une dépendance psychique sous Modasomil.

Modasomil peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines. Si vous souffrez de narcolepsie, vous ne devez pas conduire de véhicules ou utiliser de machines, même sous traitement par Modasomil.

Remarque à l'intention des sportifs de compétition: le principe actif de ce médicament (modafinil) donne un résultat positif aux tests antidopage.

Excipients:

Si vous présentez une intolérance connue à certains sucres, parlez-en à votre médecin avant de prendre Modasomil.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si,

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication)!

Modasomil peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous désirez le devenir, vous ne devez pas prendre Modasomil. Il est supposé que le modafinil cause des malformations congénitales lorsqu'il est pris



pendant la grossesse.

Les femmes susceptibles de tomber enceintes doivent prendre des mesures contraceptives appropriées avant de commencer le traitement par Modasomil et pendant au moins deux mois après l'arrêt de Modasomil. Votre médecin vous conseillera.

Modasomil ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement, étant donné que le modafinil passe dans le lait maternel.

Comment utiliser Modasomil?

Les indications suivantes sont valables pour les adultes, sauf prescription contraire de votre médecin. Veuillez vous conformer aux prescriptions d'emploi, sinon Modasomil ne pourra pas agir correctement.

La dose journalière est de 2 comprimés (200 mg). Votre médecin peut augmenter cette dose jusqu'à 4 comprimés (400 mg) par jour suivant votre réponse.

La dose journalière peut être répartie en deux prises (matin et midi), ou être prise en une dose unique le matin.

Avalez les comprimés sans les croquer avec un peu de liquide. Modasomil peut être pris avant, pendant ou après le repas.

En cas de grave maladie du foie ou des reins, votre médecin adaptera la dose, en règle générale à 1-2 comprimés (100-200 mg) par jour.

Si vous avez pris trop peu de Modasomil, ou si vous avez oublié de le prendre, poursuivez votre traitement par Modasomil exactement selon la posologie prescrite. Vous ne devez en aucun cas prendre deux fois plus de comprimés, ou rattraper votre oubli l'après-midi ou le soir. Cela pourrait provoquer une agitation, une excitation et une insomnie.

Vous ne devez pas interrompre votre traitement de Modasomil sans l'accord de votre médecin. Faute de quoi vos crises de somnolence irrépressibles pourraient réapparaître ou se multiplier.

C'est à votre médecin de décider de la durée de votre traitement par Modasomil.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Modasomil peut-il provoquer?

La prise de Modasomil peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Nervosité, maux de tête.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Anomalies des paramètres hépatiques, augmentation dose-dépendante de certaines enzymes (phosphatase alcaline, gamma-glutamyl transférase), insomnie, anxiété, dépression, troubles de la pensée, confusion; torpeur, somnolence, sensations anormales (paresthésies), augmentation de la tension musculaire, vision floue; accélération du pouls, palpitations, dilatation vasculaire, nausée, sécheresse de la bouche, goût désagréable, douleurs abdominales, diarrhée, manque d'appétit, troubles digestifs, constipation, manque de force, douleurs dans la poitrine.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Modifications de l'hémogramme (augmentation/diminution des globules blancs), oedèmes, modifications du poids, augmentation du sucre dans le sang, augmentation des taux de cholestérol dans le sang, diabète, sensation de soif, augmentation de l'appétit, troubles du sommeil, labilité émotionnelle, diminution de l'appétit sexuel, animosité, irritabilité nerveuse, troubles de la perception et de la perception de soi, troubles de la personnalité, modifications des rêves, excitation, comportement agressif.

Troubles des mouvements, trous de mémoire, migraine, hyperactivité motrice, tremblements, vertiges, troubles de la parole, sensation d'insensibilité, troubles de la coordination, troubles visuels, inflammation de



la conjonctive, sécheresse des yeux, augmentation de la pression artérielle, modifications de l'ECG, troubles du rythme, battements cardiaques supplémentaires (extrasystoles), diminution de la pression artérielle, diminution de la fréquence cardiaque, inflammation de la muqueuse pharyngée, douleurs à la déglutition, troubles respiratoires, toux irritative accrue, écoulement nasal, sinusite, asthme, saignements de nez, réactions allergiques légères (symptômes tels que rhume des foins), ballonnements, éructations acides, vomissements, inflammation de la langue, troubles de la déglutition, ulcères dans la bouche, transpiration, éruptions cutanées, démangeaisons, acné. Faiblesse musculaire, douleurs musculaires, spasmes musculaires, douleurs dorsales, douleurs articulaires, crampes dans les jambes, douleurs dans la nuque, modifications de l'urine, modifications de la fréquence des mictions, troubles des règles.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Des cas de psychose (avec symptômes tels que des hallucinations, des idées délirantes, des troubles de la pensée), des symptômes maniaques, des tics moteurs excessifs en cas d'anxiété psychique et des pensées suicidaires ont aussi été observés. Veuillez vous adresser immédiatement à votre médecin si vous ressentez de l'agressivité, si vous constatez des symptômes de psychose ou de manie, si vous souffrez d'abattement, si vos perceptions sont modifiées ou si vous avez des pensées suicidaires.

Une urticaire, des tuméfactions de la peau et des muqueuses (angioedème), des réactions d'hypersensibilité (caractérisées par des symptômes tels qu'éruption cutanée, fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques pouvant aller jusqu'à une implication des organes internes), et une anaphylaxie (réaction allergique, allant souvent de pair avec une chute de tension, des vertiges, des nausées et éventuellement une détresse respiratoire) ont aussi été observées. Des réactions cutanées sévères y compris des cas d'érythème multiforme, de syndrome de Stevens-Johnson, de nécrolyse épidermique toxique et de syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS) sont aussi survenues. Veuillez immédiatement informer votre médecin si une tuméfaction des muqueuses, des réactions d'hypersensibilité ou des réactions cutanées se produisent.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

A quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité et à température ambiante (15–25°C). Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Modasomil?

Principes actifs

1 comprimé contient 100 mg de modafinil.

Excipients

Lactose monohydraté, amidon prégélatinisé, cellulose microcristalline, povidone, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium.

Numéro d'autorisation

55272 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Modasomil? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.



Emballages de 30 et 90 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

Neuraxpharm Switzerland AG, Cham.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Interne Versionsnummer: 8.0

