

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere il medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Modasomil[®], compresse

Neuraxpharm Switzerland AG

Che cos'è Modasomil e quando si usa?

Modasomil, contenente il principio attivo modafinil, si usa su prescrizione medica per il trattamento dell'eccessiva sonnolenza diurna correlata a crisi di sonno irresistibile (narcolessia) durante il giorno (con o senza improvviso rilasciamento muscolare, cataplessia).

Un trattamento con Modasomil deve essere intrapreso soltanto dopo un'accurata diagnosi stabilita da un medico specialista in neurologia (malattie dei nervi) e/o in medicina del sonno.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Non si può assolutamente usare Modasomil per altri tipi di malattia o riprenderne l'uso senza consultare di nuovo il medico.

Quando non si può assumere Modasomil?

- in caso di ipersensibilità al principio attivo modafinil o ad un altro costituente del medicamento;
- durante la gravidanza e l'allattamento;
- in caso di ipertensione grave o di ipertensione di media gravità non controllabile;
- se si prende un'antiipertensivo col principio attivo prazosina;
- in presenza di disturbi di cuore o disturbi del ritmo cardiaco;
- in caso di dipendenza da alcool, medicinali o droghe.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Modasomil?

Dopo assunzione di Modasomil sono stati riferiti casi di grave eruzione cutanea, che hanno reso necessario un ricovero in ospedale e la cessazione della terapia. L'eruzione cutanea è insorta da 1 a 5 settimane dopo l'inizio della terapia (sono stati segnalati singoli casi manifestatisi dopo un uso più lungo (p.es. 3 mesi)). Ai primi segni di un'eruzione cutanea si deve cessare l'assunzione di Modasomil e la terapia non si deve più riprendere. Informi il suo medico se dovessero insorgere sintomi di un'eruzione cutanea.

In pazienti trattati con Modasomil sono stati riferiti degli effetti collaterali psichiatrici, compresi pensieri di suicidio. In questi casi l'assunzione di Modasomil dev'essere cessata e non più ripresa. Si rivolga immediatamente al suo medico se nota l'insorgere di aggressività o sintomi di psicosi o manie (umore eccessivamente euforico con aumento del dinamismo), oppure se nota che si sente depresso o ha dei pensieri di suicidio.

Modasomil si può assumere solo con particolare cautela in caso di gravi stati ansiosi (escluso il trattamento in strutture specializzate), psicosi, depressioni o manie nell'anamnesi, poiché è possibile che a causa del trattamento possano insorgere o aggravarsi dei sintomi psichiatrici.

In presenza di gravi malattie del fegato o dei reni Modasomil si può assumere solo con particolare cautela.

Modasomil può aumentare il rischio di eventi cardiovascolari. Notifiche spontanee dopo l'omologazione hanno riferito alterazioni del ritmo cardiaco, pressione arteriosa elevata e altri effetti collaterali sul sistema cardiovascolare.



In presenza di ipertensione è indispensabile sorvegliare la pressione arteriosa e la frequenza cardiaca. Nei pazienti affetti da malattie cardiovascolari bisogna effettuare regolarmente degli esami ECG.

Per prevenire la gravidanza durante il trattamento con Modasomil utilizzi una «pillola» ormonale contraccettiva e un ulteriore anticoncezionale oppure adotti una forma contraccettiva alternativa, poiché Modasomil può ridurre l'efficacia dei contraccettivi ormonali. Questa precauzione vale anche per almeno due mesi dopo aver smesso di prendere il Modasomil.

Le compresse Modasomil contengono lattosio. I pazienti affetti da malattie metaboliche congenite rare quali l'intolleranza al galattosio, il deficit di lattasi di Lapp o il mal assorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicamento.

Modasomil può avere delle interazioni con altri farmaci. Perciò consulti il medico o il farmacista se vuole/deve assumere contemporaneamente un altro medicamento. Ciò va fatto specialmente se assume i seguenti medicinali: anticoncezionali («pillola»), farmaci per il trattamento di depressioni (antidepressivi tricyclici quali clomipramina o desipramina, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina quali citalopram e fluoxetina), farmaci per il trattamento di malattie convulsivanti (quali la fenitoina), ciclosporina, teofillina, medicinali per fluidificare il sangue, sonniferi e tranquillanti, omeprazolo, farmaci antivirali per il trattamento dell'HIV, oppure medicinali per il trattamento dell'ipertensione o di problemi cardiaci (p.es. amlodipina, verapamil, propranololo o prazosina).

Riguardo all'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni si dispone soltanto di esperienze molto limitate e pertanto il preparato non deve essere impiegato in questo gruppo di età.

Dato che nelle persone anziane l'eliminazione di Modasomil può essere ritardata, per i pazienti di più di 65 anni la dose iniziale dovrebbe essere più bassa (100 mg).

Come per tutte le sostanze psicoattive, anche per Modasomil non si può escludere del tutto un effetto di dipendenza psichica.

Modasomil può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine. Se soffre di narcolessia, anche durante la terapia con Modasomil non deve né guidare veicoli né operare su delle macchine.

Avvertenza per chi fa sport di competizione: nei test del doping il principio attivo di questo farmaco (modafinil) dà risultato positivo.

Sostanze ausiliarie:

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Modasomil.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente!

Si può assumere Modasomil durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta, sospetta di esserlo o sta pianificando una gravidanza, non deve assumere Modasomil. Si ritiene che modafinil causi difetti alla nascita se utilizzato in gravidanza.

Per le donne in età riproduttiva, prima di iniziare il trattamento e per almeno due mesi dopo l'interruzione di Modasomil occorre prendere adeguate misure per la contraccezione. Il suo medico la consiglierà al riguardo.

Durante l'allattamento non si può usare Modasomil, perché il modafinil passa nel latte materno.

Come usare Modasomil?



Per gli adulti valgono le seguenti indicazioni, salvo diversa prescrizione del medico. Si attenga alle prescrizioni sull'uso, perché altrimenti Modasomil non può agire nel modo giusto.

La dose giornaliera è di 2 compresse (200 mg). A seconda della risposta individuale il medico può aumentare la dose fino a 4 compresse (400 mg) al giorno.

La dose giornaliera si può ripartire in due somministrazioni (alla mattina e a mezzogiorno) oppure prendere tutta in una volta (dose unica) alla mattina.

Prenda le compresse senza masticarle, con un po' di liquido. Modasomil si può prendere prima, durante o dopo i pasti.

In caso di funzionalità del fegato o dei reni gravemente compromessa il medico adatterà la dose: di solito sarà di 1-2 compresse (100-200 mg) al giorno.

Se ha preso troppo poco Modasomil oppure ha dimenticato di prenderlo continui la terapia con Modasomil alla posologia prescritta. In nessun caso prenda una quantità doppia di compresse o recuperi la dose dimenticata nel pomeriggio o alla sera: ciò potrebbe causarle agitazione, eccitazione e insonnia.

Non può interrompere la terapia con Modasomil senza il consenso del suo medico, altrimenti potrebbero verificarsi di nuovo o in maggior misura delle crisi di sonno irresistibile.

Spetta al suo medico decidere la durata della terapia con Modasomil.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Modasomil?

Con l'assunzione di Modasomil possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Nervosismo, mal di testa.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Test della funzionalità epatica alterati, aumento di singoli enzimi dose-correlati (fosfatasi alcalina, gamma glutamile transferasi), insonnia, ansia, depressione, alterazioni del pensiero, confusione; stordimento, sonnolenza, sensazioni anormali (parestesie), aumento della tensione muscolare, visione sfocata; tachicardia, palpitazioni, dilatazione dei vasi sanguigni, nausea, secchezza delle fauci, gusto sgradevole, dolori addominali, diarrea, inappetenza, disturbi digestivi, stitichezza, debolezza, dolori al petto.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Alterazioni del quadro ematologico (aumento/diminuzione dei globuli bianchi), edemi, variazioni del peso corporeo, aumento dei valori glicemici, aumento dei valori di colesterolo nel sangue, diabete, sete, aumento dell'appetito, disturbi del sonno, labilità emotiva, diminuzione del desiderio sessuale, atteggiamenti di ostilità, irritabilità nervosa, disturbi della percezione e della percezione del sé, disturbi della personalità, variazione dei sogni, eccitazione, comportamento aggressivo. Disturbi della sequenza dei movimenti, lacune della memoria, emicrania, aumento dell'attività motoria, tremore, vertigini, disturbi del linguaggio, intorpidimento, disturbi motori, disturbi della vista, congiuntivite, secchezza oculare, aumento della pressione arteriosa, modificazioni dell'ECG, aritmie cardiache, battiti cardiaci supplementari (extrasistoli), abbassamento della pressione arteriosa, calo della frequenza cardiaca, infiammazione della mucosa faringea, dolori durante la deglutizione, disturbi respiratori, aumento dello stimolo a tossire, secrezione nasale, sinusite, asma, epistassi, lievi reazioni allergiche (sintomi come raffreddore da fieno), flatulenze, eruttazioni acide, vomito, infiammazione della lingua, disturbi della deglutizione, afte orali, sudorazione, eruzioni cutanee, prurito, acne. Debolezza muscolare, dolori muscolari, scosse muscolari, dolori alla schiena, dolori articolari, crampi alle gambe, dolori cervicali, modificazioni dell'urina, variazioni di frequenza delle minzioni, disturbi mestruali. Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Sono stati constatati anche psicosi (con sintomi quali allucinazioni, idee deliranti, alterazioni del pensiero), manie, eccessivo impulso a manifestazioni motorie in caso di agitazione psichica e la comparsa di pensieri



di suicidio. Si rivolga immediatamente al suo medico se constata aggressività o sintomi di psicosi o manie, oppure se nota che si sente abbattuto, che la sua percezione del mondo cambia o si manifestano pensieri di suicidio.

Sono stati osservati anche orticaria, tumefazioni della pelle e delle mucose (angioedemi), reazioni di ipersensibilità (caratterizzate da sintomi quali eruzione cutanea, febbre, gonfiore di linfonodi fino al coinvolgimento di organi interni) nonché anafilassi (reazione allergica, spesso accompagnata da diminuzione della pressione arteriosa, vertigini, nausea ed eventualmente difficoltà di respirazione). Si sono pure manifestate gravi reazioni cutanee, compresi casi di eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrosi epidermica tossica e sindrome da ipersensibilità (DRESS). In caso di tumefazioni delle mucose, di reazioni di ipersensibilità e di reazioni cutanee ne informi immediatamente il suo medico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce e dall'umidità. Conservare a temperatura ambiente (15–25°C). Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Modasomil?

Principi attivi

1 compressa contiene 100 mg di modafinil.

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, povidone, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

Numero dell'omologazione

55272 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Modasomil? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Confezioni da 30 e 90 compresse.

Titolare dell'omologazione

Neuraxpharm Switzerland AG, Cham.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Interne Versionsnummer: 8.0

