



Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Actimodan, 100 mg, tabletki Actimodan, 200 mg, tabletki

Modafinilum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

- Co to jest lek Actimodan i w jakim celu się go stosuje
- Informacje ważne przed przyjęciem leku Actimodan
- Jak przyjmować lek Actimodan
- Możliwe działania niepożądane
- Jak przechowywać lek Actimodan
- Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Actimodan i w jakim celu się go stosuje

Lek Actimodan zawiera substancję czynną - modafinil.

Lek Actimodan wskazany jest do stosowania u dorosłych, w leczeniu nadmiernej senności związanej z narkolepsją występującej z katapleksją (utrata napięcia mięśniowego) lub bez katapleksji.

Nadmierna senność zdefiniowana jest jako trudność w utrzymaniu stanu czuwania i zwiększone ryzyko zaśnięcia w nieodpowiednich sytuacjach.

Modafinil może być zażywany przez dorosłych pacjentów z narkolepsją, w celu utrzymania stanu czuwania. Narkolepsja jest chorobą powodującą nadmierną senność w ciągu dnia i skłonność do nagłego zasypiania w nieodpowiednich sytuacjach (napady snu). Zażywanie modafinilu może przynieść poprawę w narkolepsji i zmniejszyć prawdopodobieństwo napadów snu. Poprawę może również przynieść stosowanie innych metod; informacje o tych metodach można uzyskać od lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Actimodan

Kiedy nie przyjmować leku Actimodan:

- jeśli pacjent ma uczulenie na modafinil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma niekontrolowane, umiarkowane do ciężkiego wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie);
- jeśli pacjent ma zaburzenia rytmu serca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Actimodan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują choroby serca lub wysokie ciśnienie krwi. Podczas stosowania modafinilu lekarz będzie musiał regularnie kontrolować stan serca i ciśnienie krwi pacjenta;
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek depresję, obniżony nastrój, duże zaburzenia lękowe, psychozę (utrata kontaktu z rzeczywistością), pobudzenie maniakalne (nadmierne pobudzenie lub poczucie niezwykłej błogości), pobudzenie psychoruchowe, bezsenność lub zaburzenie afektywne dwubiegunowe, ponieważ modafinil może pogorszyć stan choroby;
- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby (ponieważ konieczne będzie stosowanie niższej dawki leku);
- jeśli pacjent miał w przeszłości problemy z alkoholem, narkotykami lub nadużywał substancji psychoaktywnych.

Niektórzy pacjenci podczas zażywania modafinilu zgłaszali występowanie samobójczych lub agresywnych myśli lub agresywnych zachowań. Należy niezwłocznie powiadomić lekarza prowadzącego w razie wystąpienia depresji, odczucia agresji lub wrogości wobec innych ludzi, myśli samobójczych lub innych zmian w zachowaniu pacjenta (patrz punkt 4). Pacjent może poprosić członka rodziny lub bliskiego przyjaciela o zwracanie uwagi na wszelkie oznaki depresji lub innych zmian w zachowaniu pacjenta.

Ten lek może mieć **działanie uzależniające** podczas długotrwałego stosowania. Jeżeli konieczne będzie stosowanie leku przez czas dłuższy, lekarz będzie regularnie sprawdzał, czy nadal jest to najlepszy lek dla pacjenta.

Zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych takich jak: ciężka wysypka, w tym zespół Stevensa-Johnsona (ang. *Stevens-Johnson Syndrome* - SJS), martwica toksyczno-rozplywna naskórka (ang. *Toxic Epidermal Necrolysis* – TEN) oraz wysypka polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (ang. *Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms* – DRESS) związanych ze stosowaniem modafinilu.

Jeśli wystąpi wysypka należy przerwać stosowanie leku Actimodan i nie wznawiać go oraz natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Actimodan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Modafinil może oddziaływać z niektórymi innymi lekami.

Może być konieczne dostosowanie przez lekarza dawek stosowanych u pacjenta.

Jest to szczególnie istotne, jeśli pacjent (pacjentka) przyjmuje wraz z lekiem Actimodan którykolwiek z poniższych leków:

- hormonalne środki antykoncepcyjne** (włącznie z tabletkami, implantami, wkładkami domacicznymi i plastrami antykoncepcyjnymi). Należy rozważyć stosowanie innych metod antykoncepcji podczas zażywania leku Actimodan i przez 2 miesiące po zakończeniu leczenia, ponieważ modafinil zmniejsza skuteczność tych środków antykoncepcyjnych;
- omeprazol** (lek stosowany w zarzucaniu kwasu żołądkowego (reflaks), w niestrawności lub w chorobie wrzodowej);
- leki antywirusowe stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV** (inhibitory proteazy, np. indynawir lub rytonawir);
- cyklosporyna** (lek stosowany w celu zapobieżenia odrzuceniu przeszczepu narządu lub stosowany w zapaleniu stawów lub łuszczycy);
- leki stosowane w leczeniu padaczki** (np. karbamazepina, fenobarbital lub fenytoina);
- leki stosowane w leczeniu depresji** (np. amitryptylina, citalopram lub fluoksetyna) lub zaburzenia lękowe (np. diazepam);
- leki rozrzedzające krew** (np. warfaryna). Podczas leczenia lekarz będzie kontrolować czas krzepnięcia krwi pacjenta;
- blokery kanału wapniowego lub beta-blokery** stosowane w wysokim ciśnieniu krwi lub problemach z sercem (np. amlodypina, werapamil lub propranolol);
- leki z grupy statyn** stosowane w celu obniżenia poziomu cholesterolu (np. atorwastatyna lub simwastatyna);
- leki psychotropowe** (np. diazepam, midazolam).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjentka jest w ciąży (lub uważa, że może być w ciąży), nie powinna zażywać leku Actimodan. Nie wiadomo, czy lek może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku.

Jeśli pacjentka karmi piersią, nie powinna zażywać leku Actimodan. Nie wiadomo, czy lek przenika do mleka matki.

Pacjentka w wieku rozrodczym powinna porozmawiać z lekarzem o metodach antykoncepcyjnych, które będą odpowiednie w jej przypadku podczas stosowania modafinilu (i przez dwa miesiące po przerwaniu stosowania leku) lub w razie jakichkolwiek innych obaw.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może powodować niewyraźne widzenie lub zawroty głowy. W razie wystąpienia tych objawów lub jeśli podczas stosowania tego leku pacjent nadal czuje się bardzo senny, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Actimodan zawiera laktozę jednowodną i sól

Laktoza jednowodna

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Actimodan

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Dorośli

Zazwyczaj stosowana dawka leku to 200 mg na dobę. Dawkę tę można zażywać raz na dobę (rano) lub w dwóch dawkach podzielonych na dobę (100 mg rano i 100 mg w południe).

W niektórych przypadkach lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki dobowej do 400 mg w jednej lub dwóch dawkach podzielonych.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Zazwyczaj stosowana dawka leku to 100 mg na dobę.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Zazwyczaj stosowana dawka leku to 100 mg na dobę.

Lekarz będzie regularnie analizował sposób leczenia, aby sprawdzić, czy jest odpowiedni dla pacjenta.

Sposób podawania

Tabletki należy połączyć w całości, popijając wodą.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Actimodan

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie skontaktować się z najbliższym oddziałem szpitalnym lub powiadomić lekarza prowadzącego.

Należy zabrać ze sobą tę ulotkę i pozostałe tabletki.

Mogą wystąpić objawy przedawkowania: bezsenność, objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego takie jak niepokój ruchowy, dezorientacja, splątanie, pobudzenie psychiczne i omamy; zmiany pokarmowe takie jak nudności i biegunka oraz zmiany sercowo-naczyniowe takie jak częstoskurcz, rzadkoskurcz, nadciśnienie i ból w klatce piersiowej.

Pominięcie przyjęcia leku Actimodan

W razie pominięcia przyjęcia leku należy zażyć kolejną dawkę o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy **natychmiast** przerwać zażywanie tego leku i **skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala, jeśli wystąpi:**

- obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna – nagły obrzęk twarzy, kończyn lub stawów bez świądu i bólu). Obrzęk w obrębie głowy i szyi, może powodować trudności w przełykaniu i oddychaniu;
- jeśli u pacjenta nagle wystąpi duszność lub świszczący oddech, bądź zacznie się pojawiać obrzęk ust lub gardła;
- jeśli pacjent zauważy wysypkę skórą lub swędzenie (zwłaszcza obejmujące całe ciało). Ciężka wysypka może doprowadzić do powstawania pęcherzy lub łuszczenia się skóry, powstawania owrzodzeń jamy ustnej, oczu, nosa lub narządów płciowych. Może również wystąpić podwyższona temperatura ciała (gorączka) lub nieprawidłowe wyniki badań krwi;
- jeśli pacjent odczuje jakkolwiek zmianę zdrowia psychicznego i samopoczucia. Objawy mogą obejmować:
 - chwiejność nastroju lub zaburzenia myślenia;
 - agresję lub wrogość;
 - zapominanie lub splątanie myśli;
 - nadmierne pobudzenie lub euforię – objawy manii;
 - lęk lub nerwowość;
 - depresję, myśli lub zachowania samobójcze;
 - pobudzenie lub psychozę (utrata kontaktu z rzeczywistością, co może obejmować urojenia) lub omamy (postrzeganie nieistniejących rzeczy), depersonalizację (poczucie oderwania lub odrętwienia bądź zaburzenie osobowości).

Inne działania niepożądane:

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 osób):

- ból głowy.

Często (występują u mniej niż 1 na 10 osób):

- zawroty głowy;
- senność lub problemy ze snem (bezsenność);
- kołatanie serca, częstoskurcz (uczucie nierównego i szybszego bicia serca, niż zazwyczaj);
- ból w klatce piersiowej;
- rozszerzenie naczyń (zaczerwienienie twarzy);
- suchość w jamie ustnej;
- utrata apetytu, mdłości, ból brzucha, niestrawność, biegunka, zaparcia;
- ogólne osłabienie, drętwienie lub mrowienie dłoni lub stóp („mrowki”);
- niewyraźne widzenie;
- nieprawidłowe wyniki badań krwi przedstawiających czynność wątroby (zależne od dawki zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych);
- drażliwość.

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 osób):

- pobudzenie OUN;
- ból pleców, ból szyi, ból mięśni, osłabienie mięśni, skurcze łydek, bóle stawów;
- zawroty głowy (uczucie wirowania);
- utrudnienia w płynności ruchu mięśni lub inne trudności z poruszaniem się, z napięciem mięśni, z koordynacją ruchów (wzmoczone napięcie mięśniowe, drżenie, brak koordynacji ruchów, zaburzenie ruchowe);
- hiperkineza, dyskineza (nieskoordynowane i niezależne od woli ruchy kończyn lub całego ciała, wyginanie i prężenie, mimowolne ruchy warg, wysuwanie i chowanie języka);
- objawy kataru siennego, obejmujące swędzenie nosa, cieknięcie z nosa lub łzawienie oczu;
- wzmożony kaszel, astma, duszność;
- wysypka skórna, trądzik lub swędzenie skóry;
- pocenie się;
- nadciśnienie, niedociśnienie tętnicze, nieprawidłowy zapis czynności serca (EKG) i nieregularne lub niezwykle powolne bicie serca;
- trudności z przełykaniem (dysfagia), zapalenie języka, owrzodzenia w jamie ustnej;
- wzdęcia, refluks (cofanie się płynu z żołądka), zwiększony apetyt, zmiany masy ciała, zmiany odczuwania pragnienia lub smaku;
- mdłości (wymioty);
- migrena;
- zaburzenia mowy;
- cukrzyca;

- zwiększone stężenie glukozy we krwi - hiperglikemia;
- duże stężenie cholesterolu we krwi - hipercholesterolemia;
- opuchnięcie dłoni i stóp;
- zaburzenia snu, nietypowe sny;
- obniżenie popędu płciowego;
- krwawienie z nosa, zapalenie gardła, zapalenie zatok przynosowych, nieżyt nosa;
- nieprawidłowe widzenie, zespół suchego oka;
- nieprawidłowy mocz, częste oddawanie moczu;
- zaburzenia miesiączkowania;
- nieprawidłowe wyniki badań krwi wykazujące zmianę liczby białych krwinek;
- nadpobudliwość psychoruchowa;
- niedoczulica – zaburzenia czucia.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- pokrzywka, reakcje nadwrażliwości (charakteryzujące się gorączką, wysypką, powiększeniem węzłów chłonnych i oznakami jednoczesnego zajęcia innych narządów), anafilaksja;
- urojenia;
- reakcje skórne obejmujące rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka oraz wysypka polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Actimodan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Oznaczenia na blistrze: Lot - numer serii, EXP - termin ważności.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki.

Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Actimodan

- Substancją czynną leku jest modafinil.
Każda tabletką zawiera 100 mg lub 200 mg modafinilu.
- Pozostałe składniki leku to: laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, powidon K 30, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Actimodan i co zawiera opakowanie

Actimodan 100 mg ma postać białych lub białawych niepowlekanych tabletek, z wytłoczonymi oznaczeniami „41” na jednej stronie i „J” na drugiej stronie, o wymiarach 12,6 mm × 5,5 mm.

Opakowanie leku to blistry w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 30 lub 100 tabletek.

Actimodan 200 mg ma postać białych lub białawych niepowlekanych tabletek, z wytłoczonymi oznaczeniami „4” i „2” oddzielonymi linią podziału na jednej stronie i „J” na drugiej stronie. o wymiarach 16,0 mm × 7,0 mm.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Opakowanie leku to blistry w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 30 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Tel.+48 (42) 22-53-100

Importer

APL Swift Services (Malta) Ltd,

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

12.2020 r.