

Písomná informácia pre používateľa

ASPENDOS 100 mg tablety modafinil

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je ASPENDOS a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ASPENDOS
3. Ako užívať ASPENDOS
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ASPENDOS
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je ASPENDOS a na čo sa používa

Účinná látka v tabletkách je modafinil.

Modafinil môžu užívať dospelí, ktorí majú narkolepsiu, aby im pomáhal zostať bdelí. Narkolepsia je choroba, ktorá spôsobuje nadmernú dennú ospalosť a tendenciu k náhlemu zaspatiu v nevhodných situáciách (záchvaty spánku). Modafinil môže zlepšiť vašu narkolepsiu a znížiť pravdepodobnosť, že budete mať záchvaty spánku, ale stále môžu existovať iné spôsoby, ako zlepšiť váš zdravotný stav a váš lekár vám poradí

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ASPENDOS

Neužívajte ASPENDOS

- ak ste alergický na modafinil, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte nepravidelný srdcový rytmus
- ak máte neliečený, stredne závažný až závažný vysoký krvný tlak (hypertenziu)

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať ASPENDOS obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte problémy so srdcom alebo vysoký krvný tlak. Váš lekár ho bude musieť pravidelne kontrolovať počas užívania lieku ASPENDOS.
- ak ste v minulosti mali depresiu, zlú náladu, úzkosť, psychózu (strata kontaktu s realitou) alebo mániu (pocit nadmerného nepokoja alebo pocit extrémneho šťastia) alebo bipolárnu poruchu, pretože ASPENDOS môže zhoršiť váš stav.
- ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou (pretože budete potrebovať nižšiu dávku)
- ak ste v minulosti mali problémy s alkoholom alebo drogami.

Deti a dospelávajúci

Deti mladšie ako 18 rokov nesmú užívať tento liek.

Ďalšie veci, ktoré musíte povedať svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:

- Počas užívania modafinilu sa u niektorých pacientov objavili samovražedné myšlienky alebo agresívne správanie. Ak si všimnete, že začínate byť depresívny, cítite agresivitu alebo ste nepriateľský voči iným ľuďom alebo máte samovražedné myšlienky alebo dochádza k iným zmenám vo vašom správaní, povedzte to ihneď svojmu lekárovi (pozri časť 4). Môžete požiadať rodinných príbuzných alebo blízkeho priateľa, aby vám pomohli sledovať varovné príznaky depresie alebo zmeny vo vašom správaní.
- Tento liek vám môže pri dlhodobom užívaní spôsobiť závislosť. Pokiaľ je nutné ho užívať dlhšiu dobu, váš lekár bude pravidelne kontrolovať, či je liečba stále pre vás najvhodnejšia.

Iné lieky a ASPENDOS

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

ASPENDOS a niektoré iné lieky sa môžu vzájomne ovplyvňovať a môže byť potrebné, aby vám lekár upravil dávkovanie. Je to dôležité najmä pri súbežnom užívaní lieku ASPENDOS a niektorého z nasledujúcich liekov:

- hormonálna antikoncepcia (vrátane antikoncepčných tabliet, implantátov, vnútromaternicových teliesok a náplastí). Počas liečby liekom ASPENDOS a dva mesiace po ukončení liečby budete musieť použiť iné metódy na zabránenie počatia, pretože ASPENDOS znižuje jej účinnosť.
- omeprazol (na spätný tok žalúdočnej kyseliny, poruchy trávenia alebo vredy)
- protivírusové lieky na liečbu HIV infekcie (známe ako inhibítory proteáz, napr. indinavir alebo ritonavir)
- cyklosporín (na zabránenie odmietnutia transplantovaných orgánov a na liečbu artritídy alebo psoriázy (lupienky))
- lieky na epilepsiu (napr. karbamazepín, fenobarbital alebo fenytoín)
- lieky na depresiu (napr. amitriptylín, citalopram alebo fluoxetín) alebo na úzkosť (napr. diazepam)
- lieky na riedenie krvi (napr. warfarín). Váš lekár bude počas liečby sledovať vašu zrážanlivosť krvi.
- blokátory kalciových kanálov alebo beta-blokátory používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo problémov so srdcom (napr. amlodipín, verapamil alebo propranolol)
- statíny - lieky znižujúce hladinu cholesterolu v krvi (napr. atorvastatín, simvastatín)

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Existuje podozrenie, že modafinil spôsobuje vrodené chyby, ak sa užíva počas tehotenstva.

Porozprávajte sa so svojím lekárom o metódach antikoncepcie, ktoré budú pre vás počas užívania lieku ASPENDOS (a dva mesiace po ukončení jeho užívania) najvhodnejšie alebo pokiaľ máte nejaké ďalšie obavy.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

ASPENDOS môže spôsobiť u 1 z 10 ľudí rozmazané videnie alebo závrate.

Pokiaľ sa vás to týka alebo zistíte, že sa pri používaní tohto lieku stále cítite veľmi ospalý, nepokúšajte sa viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

ASPENDOS obsahuje laktózu.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

ASPENDOS obsahuje sodík.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať ASPENDOS

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tablety sa prehltávajú celé a zapíjajú s vodou.

Dospelí

Odporúčaná dávka je 200 mg denne. Je možné ju užívať jedenkrát denne (ráno) alebo rozdelenú do dvoch dávok (100 mg ráno a 100 mg na obed).

V niektorých prípadoch môže lekár zvýšiť vašu dennú dávku až na 400 mg denne.

Starší pacienti (vo veku nad 65 rokov)

Odporúčaná dávka je 100 mg denne. Je možné ju užívať jedenkrát denne (ráno) alebo rozdelenú do dvoch dávok (50 mg ráno a 50 mg na obed).

Váš lekár môže zvýšiť vašu dennú dávku až na 400 mg denne, za predpokladu, že nemáte problémy s pečeňou alebo obličkami.

Dospelí so závažnými obličkovými a/alebo pečevnými problémami.

Odporúčaná dávka je 100 mg denne.

Váš lekár bude liečbu pravidelne prehodnocovať a kontrolovať, či je pre vás vhodná.

Ak užijete viac lieku ASPENDOS, ako máte

Pokiaľ užijete príliš veľa tabliet, môžete pociťovať nevoľnosť, nepokoj, dezorientáciu, pocit zmätenosti, agitáciu (nervozita alebo nepokoj). Môžete mať tiež problémy so spánkom, hnačku, halucinácie (vnímate veci, ktoré nie sú skutočné), bolesť na hrudi a zmenu v rýchlosti vášho srdcového tepu alebo zvýšený krvný tlak.

Obráťte sa ihneď na najbližšiu nemocnicu alebo informujte svojho lekára alebo lekárnika. Vezmite si so sebou tento príbalový leták a zvyšné tablety.

Ak zabudnete užiť ASPENDOS

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu a vezmite si ďalšiu dávku v obvyklom čase.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa užívania tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Prestaňte užívať tento liek a ihneď informujte svojho lekára, ak:

- máte náhle problémy s dýchaním alebo dýchavičnosť alebo sa u vás začne objavovať opuch tváre, úst alebo pažeráka
- sa objavia kožné vyrážky alebo svrbenie (najmä pokiaľ sa to týka celého tela). Závažné vyrážky môžu spôsobovať pľuzgiere alebo olupovanie kože, vrede v ústach, v očiach, nose alebo na genitáliách. Môžete tiež mať vysokú teplotu (horúčku) a abnormálne výsledky krvných testov
- máte pocit akejkoľvek zmeny vášho duševného zdravia a pohody.

Príznaky môžu zahŕňať:

- zmeny nálady alebo abnormálne myslenie
- agresiu alebo nepriateľstvo
- zábudlivosť alebo zmätenosť
- pocit extrémneho šťastia
- mohutné vzrušenie alebo hyperaktivitu

- úzkosť alebo nervozitu
- depresie, samovražedné myšlienky alebo správanie
- rozrušenie alebo psychózu (strata kontaktu s realitou, ktorá môže zahrňovať ilúzie alebo hmatové vnemy, ktoré nie sú skutočné), pocit odcudzenia alebo necitlivosti alebo poruchu osobnosti.

K ďalším nežiaducim účinkom patrí:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- závrat
- ospalosť, extrémna únava alebo problémy so spánkom (nospavosť)
- výrazný tep srdca, ktorý môže byť rýchlejší než zvyčajne
- bolesť na hrudi
- návaly
- sucho v ústach
- zníženie chuti do jedla, nevoľnosť, bolesť žalúdka, poruchy trávenia, hnačka alebo zápcha
- slabosť
- mravčenie alebo necitlivosť v rukách alebo nohách
- rozmazané videnie
- abnormálne výsledky krvných testov, ktoré poukazujú na to ako pracuje vaša pečeň (zvýšené hladiny pečeňových enzýmov v krvi)
- podráždenosť

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- bolesť chrbta, bolesť krku, bolesť svalov, svalová slabosť, kŕče v nohách, bolesti kĺbov, záškľby alebo tras
- vertigo (pocit točenia)
- problémy s hladkým pohybom svalov alebo iné pohybové problémy, svalové napätie, problémy s koordináciou
- príznaky sennej nádchy vrátane svrbenia nosa, nádchy alebo slzenia očí
- zvýšený výskyt kašľa, astma alebo dýchavičnosť
- kožná vyrážka, akné alebo svrbenie kože
- potenie
- zmeny krvného tlaku (vysoký alebo nízky), abnormálna srdcová činnosť (EKG) a nepravidelný alebo neobvykle pomalý srdcový tep
- problémy pri prehltaní, opuch jazyka alebo vredy v ústach
- nadmerná plynatosť, reflux (vracanie sa tekutiny zo žalúdka), zvýšená chuť do jedla, zmeny hmotnosti, smäd alebo zmena chuti
- nevoľnosť (vracanie)
- migréna
- problémy s rečou
- cukrovka so zvýšenou hladinou cukru v krvi
- vysoká hladina cholesterolu
- opuch rúk a nôh
- narušený spánok alebo abnormálne sny
- strata sexuálnej túžby
- krvácanie z nosa, bolesť v krku alebo zápal nosových ciest (sinusitída)
- abnormálne videnie alebo suché oči
- abnormálny moč alebo častejšie močenie
- abnormálna menštruácia
- abnormálne výsledky krvných testov ukazujúce zmenu počtu bielych krviniek
- nepokoj, so zvýšeným pohybom tela

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať ASPENDOS

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo ASPENDOS obsahuje

- Liečivo je modafinil. Jedna tableta obsahuje 100 mg modafinilu.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, sodná soľ kroskarmelózy (E 468), kremičitan horečnato-hlinitý, povidón K 90 (E 1201), mastenec (E 553b) a stearát horečnatý (E 572).

Ako vyzerá ASPENDOS a obsah balenia

Biele, okrúhle, obojstranne vypuklé tablety s priemerom 9 mm.

Tablety sú balené v PVC/Al blistroch, balenia po 20, 30, 60, alebo 90 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Výrobca

MEDOCHEMIE Ltd. (Central Factory), 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Bulharsko, Cyprus, Česká republika, Grécko, Holandsko, Rumunsko, Slovensko: ASPENDOS

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2022.