

Prospect: Informații pentru utilizator**ASPENDOS 100 mg comprimate**
Modafinil

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este ASPENDOS și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați ASPENDOS
3. Cum să luați ASPENDOS
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ASPENDOS
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este ASPENDOS și pentru ce se utilizează

Substanța activă din comprimate este modafinil.

Modafinilul poate fi utilizat de către adulții care suferă de narcolepsie astfel încât să îi ajute să stea treji. Narcolepsia este o afecțiune care determină somnolență excesivă în timpul zilei și o tendință de a adormi brusc în situații nepotrivite (episoade de somn cu instalare bruscă). Modafinilul poate îmbunătăți narcolepsia dumneavoastră și poate reduce probabilitatea de a avea episoade de somn cu instalare bruscă, dar pot exista totuși alte modalități de care vă puteți ajuta pentru a ameliora afecțiunea și medicul dumneavoastră vă va sfătui care sunt acestea.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați ASPENDOS**NU luați ASPENDOS dacă**

- sunteți **alergic** la modafinil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- aveți **bătăi neregulate ale inimii**.
- aveți **tensiune arterială mare necontrolată, moderată până la severă** (hipertensiune).

Atenționări și precauții

Înainte să luați ASPENDOS, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului **dacă:**

- aveți probleme cu **inima** sau **tensiune arterială mare**. Medicul dumneavoastră va trebui să verifice acestea periodic în timpul tratamentului cu ASPENDOS.

- aveți sau ați avut vreodată **depresie, indispoziție, teamă fără motiv, psihoză** (pierderea contactului cu realitatea) sau **manie** (surescitare sau sentimentul de bucurie excesivă) sau **tulburare bipolară**, deoarece ASPENDOS poate agrava afecțiunea dumneavoastră.
- aveți **probleme cu rinichii sau ficatul** (pentru că va trebui să luați o doză mai mică).
- ați avut **probleme cu alcoolul etilic sau cu drogurile**.

Copiii și adolescenții

Copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani nu trebuie să ia acest medicament.

Alte lucruri despre care trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul

- Unele persoane au raportat că au gânduri de **sinucidere** sau **agresivitate** sau **comportament agresiv** în timpul tratamentului cu acest medicament. **Spuneți imediat medicului dumneavoastră** dacă observați că deveniți **deprimat, agresiv sau ostil** față de alte persoane sau aveți **gânduri de sinucidere** sau alte modificări ale comportamentului dumneavoastră (vezi pct. 4). Poate fi util să vă adresați unei rude sau unui prieten apropiat, pe care să-l rugați să vă spună dacă observă semne că sunteți deprimat sau alte modificări apărute în comportamentul dumneavoastră.
- Acest medicament poate da dependență dacă este utilizat timp îndelungat. Dacă este necesar să luați acest medicament pentru o lungă perioadă de timp medicul dumneavoastră va verifica periodic dacă este în continuare cel mai bun medicament pentru dumneavoastră.

ASPENDOS împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

ASPENDOS și anumite alte medicamente se pot afecta reciproc și poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza. Acest lucru este deosebit de important dacă luați oricare dintre următoarele medicamente în același timp cu ASPENDOS:

- contraceptive hormonale (inclusiv contraceptive cu administrare orală, implanturi, dispozitive intrauterine (DIU) și plasturi). Va trebui să luați în considerare alte metode de contracepție în timpul tratamentului cu ASPENDOS și timp de două luni după oprirea tratamentului, deoarece ASPENDOS reduce eficacitatea contraceptivelor hormonale.
- omeprazol (pentru tratamentul refluxului acid, indigestiei sau ulcerului).
- medicamente antivirale utilizate pentru tratamentul infecției cu HIV (inhibitori de protează, de exemplu, ritonavir sau indinavir).
- ciclosporină (utilizată pentru prevenirea respingerii transplantatului de organe sau pentru tratamentul artritei sau psoriazisului).
- medicamente pentru tratamentul epilepsiei (de exemplu, carbamazepină, fenobarbital sau fenitoină).
- medicamente pentru tratamentul depresiei (de exemplu, amitriptilină, citalopram sau fluoxetină) sau anxietății (de exemplu, diazepam).
- medicamente pentru subțierea sângelui (de exemplu, warfarină). Medicul dumneavoastră vă va monitoriza timpul de coagulare a sângelui în timpul tratamentului.
- blocante ale canalelor de calciu sau beta-blocante pentru tratamentul hipertensiunii arteriale sau afecțiunilor inimii (de exemplu, amlodipină, verapamil sau propranolol).
- statine pentru scăderea colesterolului (de exemplu, atorvastatină sau simvastatină).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Nu se cunoaște dacă medicamentul dumneavoastră îi poate face rău copilului dumneavoastră nenăscut.

Discutați cu medicul dumneavoastră despre metodele de contracepție care sunt potrivite pentru dumneavoastră în timp ce luați ASPENDOS (și timp de două luni după oprirea tratamentului) și dacă aveți orice alte nelămuriri.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

ASPENDOS poate provoca vedere încețoșată sau amețeli în până la 1 din 10 persoane.

Dacă vă apar aceste reacții adverse sau dacă constatați că în timp ce luați acest medicament vă simțiți în continuare foarte somnoros, nu încercați să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

ASPENDOS conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați ASPENDOS

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Comprimatele trebuie înghițite întregi, cu apă.

Adulți

Doza recomandată este de 200 mg pe zi. Aceasta poate fi luată o dată pe zi (dimineața) sau divizată în două prize pe zi (100 mg dimineața și 100 mg la prânz).

În unele cazuri medicul dumneavoastră poate decide să crească doza zilnică până la 400 mg.

Pacienți vârstnici (peste 65 de ani)

Doza recomandată este de 100 mg pe zi. Aceasta poate fi luată o dată pe zi (dimineața) sau divizată în două prize pe zi (50 mg dimineața și 50 mg la prânz).

Medicul dumneavoastră vă va crește doza (până la maxim 400 mg pe zi) numai dacă nu aveți vreo afecțiune a ficatului sau rinichilor.

Adulți cu afecțiuni severe ale rinichior și ficatului

Doza recomandată este de 100 mg pe zi.

Medicul dumneavoastră vă va revizui tratamentul periodic pentru a verifica dacă acesta este potrivit pentru dumneavoastră.

Dacă luați mai mult ASPENDOS decât trebuie

Dacă luați prea multe comprimate, este posibil să apară greață, neliniștite, dezorientare, confuzie, agitație (nervozitate, surescitare), anxietate sau excitabilitate. De asemenea, pot să apară dificultăți la adormire, diaree, halucinații (perceperea unor lucruri care nu sunt reale), dureri toracice, modificări ale vitezei bătăilor inimii sau o creștere a tensiunii arteriale.

Adresați-vă unității de primiri urgente a celui mai apropiat spital sau spuneți imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului. Luați cu dumneavoastră acest prospect și orice comprimate rămase.

Dacă uitați să luați ASPENDOS

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată și luați următoarea doză la ora obișnuită.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Oprii administrarea acestui medicament și **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră** dacă:

- apar brusc dificultăți la respirație sau respirație șuierătoare sau umflarea feței, gurii sau gâtului.
- ați observat apariția unei erupții pe piele sau a senzației de mâncărime (mai ales dacă aceasta afectează întregul corp). Erupțiile severe pot cauza apariția de vezicule sau descumare a pielii, ulcerații la nivelul gurii, ochilor, nasului sau organelor genitale. De asemenea, puteți avea temperatură ridicată (febră) și modificări ale analizelor de sânge.
- simțiți o modificare a stării dumneavoastră de sănătate mentală și a stării generale. Semnele pot include:
 - modificări ale stării de dispoziție sau gândire anormală,
 - agresivitate sau ostilitate,
 - pierderi de memorie și confuzie
 - bucurie excesivă,
 - surescitare sau hiperactivitate,
 - teamă fără motiv sau nervozitate,
 - depresie, gânduri de sinucidere sau comportament de sinucidere,
 - agitație sau o psihoză (pierderea contactului cu realitatea care poate include apariția halucinațiilor sau perceperea unor lucruri care nu sunt reale), senzație de detașare de realitate sau amorțire sau tulburări de personalitate.

Alte reacții adverse includ următoarele:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Dureri de cap.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Amețeală.
- Somnolență, oboseală extremă sau dificultăți la adormire (insomnie).
- Conștientizare a bătailor inimii, care pot fi mai rapide decât în mod normal.
- Durere toracică.
- Înroșire a feței.
- Uscăciune a gurii.
- Pierdere a poftei de mâncare, greață, dureri de stomac, indigestie, diaree sau constipație.
- Slăbiciune.
- Amorțeală sau furnicături la nivelul mâinilor sau picioarelor.
- Vedere încețoșată.
- Modificări ale rezultatelor analizelor de sânge care arată cum funcționează ficatul dumneavoastră (valori crescute ale enzimelor hepatice).
- Iritabilitate.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- Dureri de spate, dureri la nivelul cefei, dureri ale mușchilor, slăbiciune musculară, crampe musculare, dureri ale articulațiilor, spasme sau tremurături.
- Vertij (senzație de învârtire).
- Dificultate în efectuarea mișcărilor fine sau alte tulburări ale mișcărilor, tensiune musculară, tulburări de coordonare.
- Simptome de rinită alergică (febra fânului), inclusiv mâncărime la nivelul nasului/secreții nazale sau lăcrimare.
- Tuse, astm bronșic sau scurtarea respirației.
- Erupții pe piele, acnee sau mâncărimi ale pielii.
- Transpirații.
- Modificări ale tensiunii arteriale (mică sau mare), traseu cardiac (ECG) modificat și bătăi neregulate sau neobișnuit de lente ale inimii.
- Dificultate la înghițire, umflarea limbii sau ulcerații la nivelul gurii.

- Eliminare de gaze în exces, reflux (întoarcerea conținutului stomacului), creșterea poftei de mâncare, modificări ale greutății, sete sau modificări ale gustului.
- Stare de rău (vărsături).
- Migrenă.
- Tulburări de vorbire.
- Diabet zaharat (creșterea concentrației de zahăr în sânge).
- Concentrație crescută de colesterol în sânge.
- Umflarea mâinilor și picioarelor.
- Somn întrerupt sau vise anormale.
- Pierderea apetitului sexual.
- Sângerări nazale, durere în gât sau căi nazale inflamate (sinuzită).
- Tulburări de vedere sau uscăciune a ochilor
- Modificări ale urinii sau urinare frecventă.
- Tulburări menstruale.
- Modificări ale rezultatelor analizelor de sânge care arată că numărul de globule albe din sângele dumneavoastră s-a schimbat.
- Neliniște, cu creșterea mișcărilor corpului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează ASPENDOS

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține ASPENDOS:

- Substanța activă este modafinil. Fiecare comprimat conține modafinil 100 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, croscarmeloză sodică, silicat de aluminiu și magneziu, povidonă K 90, talc, stearat de magneziu.

Cum arată ASPENDOS și conținutul ambalajului

ASPENDOS se prezintă sub formă de comprimat rotund, biconvex, de culoare albă cu diametru de 9 mm. ASPENDOS este ambalat în blistere din PVC/Al cu 20, 30, 60, 90 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Medochemie Ltd.
1-10 Constantinoupoleos str.
3011 Limassol
Cipru

Fabricant

Medochemie Ltd. Central Factory
1-10 Constantinoupoleos str.
3011 Limassol
Cipru

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarea denumire comercială:

ASPENDOS

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2019.