

KULLANMA TALİMATI

MODİWAKE® 200 mg Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet; 200 mg modafinil içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Krosprovidon, prejelatinize nişasta, mikrokristalize selüloz, povidon, saflaştırılmış su, laktöz monohidrat, koloidal anhidrid silika, talk, magnezyum stearat (bitkisel kaynaklı).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce, bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **MODİWAKE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MODİWAKE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MODİWAKE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MODİWAKE’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MODİWAKE nedir ve ne için kullanılır?

MODİWAKE beyaz-beyazımsı renkte, kapsül şeklinde çentikli tabletler halindedir. Her kutuda 30 tablet vardır.

MODİWAKE narkolepsiye bağlı aşırı uyku eğiliminin tedavisinde endikedir.

2. MODİWAKE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MODİWAKE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- Modafinil veya MODİWAKE içinde bulunan herhangi bir bileşene karşı alerjiniz var ise,
- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız,
- Emziriyorsanız,

- Hipertansiyon (yüksek tansiyon) hastası iseniz,
 - Anormal kalp ritmine (aritmi) sahipseniz,
- bu ilacı kullanmayınız.

MODİWAKE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer;

- MODİWAKE kullandıktan sonra düşünme veya hareket becerilerinde değişikliğe neden olmuşsa,
 - Göğüs ağrısı şikâyetiniz varsa veya kalp krizi geçirdiyerseniz,
 - Uyku yoksunluğunuz varsa,
 - Böbrek ya da karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- dikkatli kullanınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

MODİWAKE’in yiyecek ve içeceklerle kullanılması

MODİWAKE tablet yiyeceklerle kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde bu ilaç kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız MODİWAKE’i kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

MODİWAKE’in araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi olup olmadığına dair yeterli veri mevcut değildir. Fakat bazı kişilerde bulanık görüş ve baş dönmesine neden olabilir.

MODİWAKE’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MODİWAKE 107.06 mg laktoz monohidrat içermektedir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, lapp laktaz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastalar bu ilacı kullanmamalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MODİWAKE tablet ile epilepsi (sara hastalığı) tedavisinde kullanılan ilaçlar (özellikle

fenitoin), hormonal kontraseptifler (gebelik engelleyiciler), depresyon anksiyete tedavisinde kullanılan ilaçlar, uyku ilaçları, kan pıhtılaşmasını durduran ilaçlar (varfarin), siklosporin (artrit-eklem iltihabı veya psöriazis-sedef hastalıklarında), HIV enfeksiyonlarına karşı kullanılan antiviral ilaçlar (proteaz inhibitörü), yüksek kan basıncı ve kalp problemlerinde kullanılan ilaçlar (kalsiyum kanal blokörleri), kolesterol düşürücüler (statinler), MAO inhibitörleri ile birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MODİWAKE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz başka şekilde önermemiş ise MODİWAKE tableti aşağıdaki şekilde kullanınız:

Uygulama yolu ve metodu:

Narkolepside 200-400 mg alınır. Klinik yanıtı göre günde bir kez veya ikiye bölünmüş olarak sabah ve öğlen verilebilir.

Tabletleri yeterli miktarda sıvı ile alınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz. İlacı zamanında almayı unutmayınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

MODİWAKE, 12 yaş altındaki çocuklardaki güvenliği henüz saptanmadığından kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Hepatik ve renal fonksiyonlar nedeniyle, 65 yaş üzerindeki hastalarda düşük doz ile tedaviye başlanmalıdır.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Şiddetli kronik böbrek yetmezliği (kreatin klerensi \leq 20 mL/dk) 200 mg tek doz uygulanan modafinilin farmakokinetiğini önemli ölçüde etkilemez. Böbrek fonksiyonlarında düşme olan hastalarda günlük düşük doz uygulamasından başlanmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

%50 azaltılmış doz şiddetli karaciğer yetmezliğinde tavsiye edilmektedir.

Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda günde bir kez 100 mg modafinil uygulanması uygundur.

Eğer MODİWAKE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MODİWAKE kullandıysanız:

İnsomnia (uykusuzluk), huzursuzluk, dinlenememe, dezoryantasyon (yönlenim bozukluğu), konfüzyon (kafa karışıklığı), eksitasyon (heyecanlandırma) gibi merkezi sinir sistemi bozuklukları, halüsinasyon, bulantı, ishal gibi sindirim sistemi bozuklukları, taşikardi (kalp çarpıntısı), bradikardi (yavaş kalp atımı), hipertansiyon, göğüs ağrısı gibi kardiyovasküler (kalp damar) sistem bozuklukları belirtileri gözlenirse kusurma veya gastrik lavaj (midenin boşaltılması) düşünülebilir.

MODİWAKE'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MODİWAKE'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Diğer dozu gereken normal zamanında alınız.

MODİWAKE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bu konuyla ilgili veri bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MODİWAKE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, MODİWAKE'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Göğüs ağrısı,
- Mental problemler,
- Alerjik reaksiyonlar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MODİWAKE'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciddi atak veya ciddi alerjik reaksiyon,
- Depresyon, anksiyete (endişe), halüsinasyonlar, intihar eğilimi, saldırganlık ve diğer

- mental (psikiyatrik) problemler,
- Göğüs ağrısı içeren kalp problemleri

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Anksiyete,
- Baş ağrısı,
- Bulantı,
- Endişe,
- Uykusuzluk,
- Sırt ağrısı,
- İştah azalması,
- Diyare (ishal),
- Ağız kuruluğu,
- Cilt kuruluğu,
- Ağız ülserleri (ağız yaraları),
- Mide ekşimesi,
- Cilt kızarıklığı,
- Hazımsızlık,
- Kas sertliği,
- Tıkalı veya akan burun,
- Cilt batması, duyarlılığı,
- Titreme,
- Yorgunluk veya uykusuzluk,
- Kusma

Bunlar MODİWAKE'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi

(TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MODİWAKE'in saklanması

MODİWAKE'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra MODİWAKE'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MODİWAKE'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: GENERİCA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Dikilitaş Mah. Yıldız Posta Cad. 48/4
34349-Esentepe-İSTANBUL
Tel: 0 212 376 65 00
Faks: 0 212 213 53 24

Üretim yeri: BERKO İLAÇ ve KİMYA SAN. A.Ş.
Adil Mah. Yörükler Sok. No: 2
34935 Sultanbeyli / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 19/06/2015 tarihinde onaylanmıştır.