

Prospect: Informație pentru consumator/pacient

Aspendos 100 mg comprimate

Modafinil

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 nementionate 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 administrați Aspendos
3. Cum să administrați Aspendos
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aspendos
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este și pentru ce se utilizează Aspendos

Substanța activă conținută în comprimatele Aspendos este modafinilul.

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 bruște de instalare a somnului). Modafinilul poate îmbunătăți narcolepsia dumneavoastră și poate reduce probabilitatea de a avea episoade de somn cu instalare bruscă, dar pot exista totuși alte modalități în baza cărora vă puteți ajuta pentru a ameliora afecțiunea și medicul dumneavoastră vă va sfătui care sunt acestea.

2. Ce trebuie să știți înainte să administrați Aspendos

NU administrați Aspendos dacă:

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

Atenționări și măsuri de precauție

Discutați cu medicul dvs înainte de a lua Aspendos dacă:

- Aveți **probleme cu inima sau tensiune arterială mare**. Medicul dumneavoastră va trebui să le verifice 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).
- Aveți sau ați avut probleme cu **alcoolul etilic** sau cu **drogurile**.

Copii și adolescenți

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

Alte lucruri pe care trebuie să le discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

- Unele persoane au raportat ca 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 unui membru al familiei 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 acesta este în continuare cel mai bun medicament pentru dumneavoastră.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă administrați sau ați luat recent orice alte medicamente.

Aspendos și anumite alte medicamente se pot influența reciproc prin modul în care funcționează și poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să modifice doza, pe care o administrați. Acest lucru este deosebit de important dacă luați oricare dintre următoarele medicamente în același timp cu Aspendos:

- Contraceptive hormonale (inclusiv pilula contraceptivă, implanturile, dispozitivele intruterine și plasture). Vor trebui luate în considerare alte metode de contracepție în timp ce administrați Aspendos și alte două luni după întreruperea tratamentului, deoarece Aspendos le reduce eficacitatea.
- Omeprazole (pentru reflux acid, indigestie sau ulcer).
- Medicamente antivirale pentru tratamentul infecției HIV (inhibitori de proteaze ca exemplu indinavir sau ritonavir).
- Ciclosporina (utilizată pentru a preveni rejețul transplantului de organ, sau artrită sau psoriazis).
- Medicamente pentru tratamentul epilepsiei (carbamazepină, fenobarbital sau fenitoină).
- Medicamente pentru tratarea depresiei (amitriptilină, citalopram sau fluoxetină) sau anxietății (diazepam).
- Medicamente pentru subțierea sângelui (de ex. warfarina). Medicul tău va monitoriza timpul de coagulare a sângelui în timpul tratamentului.
- Blocantele canalelor de calciu sau beta blocantele administrate pentru hipertensiune arterială sau disfuncții cardiace (amlodipină, verapamil sau propranolol).
- Statine pentru scăderea colesterolului (atorvastatină sau simvastatină).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă (sau credeți că ați putea fi gravidă), plănuiți să rămâneți gravidă sau alăptați nu trebuie să luați Aspendos. Se suspectează că modafinilul determină malformații dacă este luat în timpul sarcinii.

Discutați cu medicul dumneavoastră despre metodele de control al nașterii care vă vor fi potrivite în timp ce luați Aspendos (și timp de două luni după întreruperea tratamentului) sau dacă aveți alte nelămuriri.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Aspendos poate provoca vedere încețoșată sau amețeli la 1 din 10 persoane. Dacă sunteți afectat sau descoperiți că în timp ce utilizați acest medicament încă vă simțiți foarte somnoros, nu încercați de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale medicamentului Aspendos

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

3. Cum să administrați Aspendos

Luați întotdeauna Aspendos exact astfel cum v-a prescris medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Comprimatele trebuie înghițite întregi, cu apă.

Adulți

Doza uzuală 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 mărească doza zilnică până la 400 mg.

Pacienți vârstnici (peste 65 de ani)

Doza uzuală 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 mări doza (până la maxim 400 mg pe zi) numai dacă nu aveți vreo afecțiune a ficatului sau rinichilor.

Pacienți cu insuficiență renală și hepatică

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 multe comprimate de Aspendos decât cel indicat:

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

Adresați-vă imediat la secția de primire pentru cazuri urgente a celui mai apropiat spital sau medicului dumneavoastră sau farmacistului. Luați cu dumneavoastră acest prospect și orice comprimate rămase.

Dacă uitați să luați Aspendos:

Dacă uitați să luați medicamentul, luați următoarea doză la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

4. Reacții adverse posibile:

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, deși 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 senzației de mâncărime (mai ales dacă aceasta afectează întregul corp). Erupțiile severe pot cauza apariția de vezicule sau descuamare a pielii, ulcerării la nivelul gurii, ochilor, nasului sau organelor genitale. De asemenea, puteți avea temperatura ridicată (febră) și modificări ale analizelor de sânge.
- Simțiți o modificare a stării dumneavoastră de sănătate mintală 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 amonțire sau tulburări de personalitate.

Alte reacții adverse includ următoarele:

Reacții adverse **foarte frecvente** (care afectează mai mult de 1 din 10 persoane)

- Dureri de cap.

Reacții adverse **frecvente** (care afectează mai puțin de 1 din 10 persoane)

- Amețeață.
- Somnolență, oboseală extremă sau dificultăți la adormire (insomnie).
- Conștientizarea bătăilor inimii, care pot fi mai rapide decât în mod normal.
- Durere toracică.
- Înroșirea feței.
- Uscăciunea gurii.
- Pierderea poftei de mâncare, greață, dureri de stomac, indigestie, diaree sau constipație.
- Slăbiciune.
- Amorțeață 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** (afectează mai puțin de 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 miăcarilor, tensiune musculară, tulburări de coordonare.
- Simptome de rinită alergică (febra fanului), inclusiv mâncărime la nivelul nasului/secreții nazale sau lacrimare.
- Tuse, astm bronșic sau scurtarea respirației.
- Erupții pe piele, acnee sau mâncărime ale pielii.
- Transpirații.
- Modificări ale tensiunii arteriale (mică sau mare), traseu ECG modificat și bătăi neregulate, neobișnuit de lente ale inimii.
- Dificultate la înghițire, umflarea limbii sau ulcerații la nivelul gurii.
- Eliminare de gaze în exces, reflux acid (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.
- Sângerari nazale, durere în gât sau căi nazale inflamate (sinuzita).
- Tulburări de vedere sau uscăciunea 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 mișcări crescute ale corpului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Apendos

A nu se lăsa la vederea și îndemana copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C în ambalajul original.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații Ce conține Apendos:

- Substanța activă este modafinil. Fiecare comprimat conține 100 mg de modafinil.
- Celelalte componente sunt: lactoza monohidrat, amidon de porumb, croscarmeloză sodică (E468), silicat de magneziu și aluminiu, povidonă K90 (E1201), talc (E553b), stearat de magneziu (E572).

Cum arată Apendos și conținutul ambalajului

Comprimatele de Apendos sunt rotunde, biconvexe, de culoare albă.

Apendos 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 certificatului de înregistrare și fabricantul Deținătorul certificatului de înregistrare

Deținătorul certificatului de înregistrare

MEDOCHEMIE LTD, 1-10 Constantinoupoleos str., 3011 Limassol, Cipru

Fabricantul

MEDOCHEMIE LTD, CENTRAL FACTORY

1-10 Constantinoupoleos str., 3011 Limassol, Cipru

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>.