

Navodilo za uporabo

Altasomil 100 mg tablete modafinil

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Altasomil in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Altasomil
3. Kako jemati zdravilo Altasomil
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Altasomil
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Altasomil in za kaj ga uporabljamo

Zdravilna učinkovina v tabletah je modafinil.

Modafinil lahko jemljejo odrasli, ki trpijo za narkolepsijo, da jim pomaga, da ostanejo budni. Narkolepsija je stanje, ki povzroči pretirano zaspanost podnevi in nagnjenost k temu, da človek zaspi nenadoma in v neprimernih situacijah (napadi spanja). Modafinil lahko izboljša vašo narkolepsijo in zmanjša verjetnost, da boste imeli napade spanja, vendar pa obstajajo tudi drugi načini, da izboljšate svoje stanje, o čemer vam bo svetoval vaš zdravnik.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Altasomil

Ne jemljite zdravila Altasomil:

- če ste **alergični** na modafinil ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate **nereden srčni utrip**,
- če imate **nenadzorovan zmerno do resno visok krvni pritisk** (hipertenzijo).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Altasomil se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate **težave s srcem ali visok krvni pritisk**. Vaš zdravnik bo to redno preverjal, ko boste jemali zdravilo Altasomil;
- če ste kdajkoli imeli **depresijo, poslabšano razpoloženje, napad tesnobe, psihozo** (izgubo stika z realnostjo) ali **manijo** (preveliko razburjenje ali občutek izjemne sreče) ali **bipolarno motnjo**, saj zdravilo Altasomil lahko poslabša vaše stanje;
- če imate **težave z ledvicami ali jetri** (ker boste morali jemati manjši odmerek);
- če ste imeli težave z **zlorabo alkohola ali nedovoljenih drog**.

Druge stvari, o katerih se morate pogovoriti z zdravnikom ali farmacevtom

- Nekateri bolniki so med jemanjem tega zdravila poročali o **samomorilnih** ali **agresivnih mislih** ali **vedenju**. **Takoj povejte zdravniku**, če opazite, da postajate **depresivni, ste agresivni ali sovražni** do drugih ljudi ali imate **samomorilne** misli ali spremembe v vedenju (glejte 4. poglavje). Družinskega člana ali dobrega prijatelja lahko prosite, naj vam pomaga paziti na znake depresije ali druge spremembe vedenja.
- Pri tem zdravilu obstaja možnost, da se nanj navadite (postanete odvisni) po dolgotrajni uporabi. Če ga morate jemati dlje časa, bo vaš zdravnik redno preverjal, ali je to še vedno najboljše zdravilo za vas.

Otroci in mladostniki

Otroci, mlajši od 18 let, ne smejo jemati tega zdravila.

Druga zdravila in zdravilo Altasomil

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili, katera ste dobili brez recepta. Zdravilo Altasomil in nekatera druga zdravila lahko vplivajo drug na drugo in vaš zdravnik bo morda moral prilagoditi odmerke, ki jih jemljete. To je še posebej pomembno, če jemljete katera koli od naslednjih zdravil skupaj z zdravilom Altasomil:

- hormonska **kontracepcijska sredstva** (vključno s kontracepcijskimi tabletami, vsadki, materničnimi vložki (IUV) in obliži). Razmisliti boste morali o drugih metodah kontracepcije medtem ko jemljete zdravilo Altasomil in dva meseca po prenehanju zdravljenja, saj zdravilo Altasomil zmanjšuje učinkovitost kontracepcijskih sredstev;
- **omeprazol** (za refluks, prebavne motnje ali razjede);
- protivirusna zdravila za zdravljenje okužbe s HIV (zaviralci proteaze, npr. indinavir ali ritonavir);
- **ciklosporin** (uporablja se za preprečevanje zavračanja organov pri presajanju ali za artritis ali psoriazozo);
- zdravila proti **epilepsiji** (npr. karbamazepin, fenobarbital ali fenitoin);
- zdravila proti **depresiji** (npr. amitriptilin, citalopram ali fluoksetin) ali **anksioznosti** (npr. diazepam);
- zdravila za redčenje krvi (npr. **varfarin**). Med zdravljenjem bo vaš zdravnik nadzoroval čas strjevanja krvi;
- zaviralce kalcijevih kanalčkov ali zaviralce receptorjev beta za **visok krvni pritisk** ali težave s srcem (npr. amlodipin, verapamil ali propranolol);
- statine za zniževanje ravni **holesterola** (npr. atorvastatin ali simvastatin).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, ne smete jemati zdravila Altasomil.

Obstaja sum, da modafinil povzroča prirojene nepravilnosti, če se jemlje med nosečnostjo.

Pogovorite se z zdravnikom o metodah kontracepcije, ki so primerne za vas, medtem ko jemljete zdravilo Altasomil (in dva meseca po prenehanju) ali če imate druge pomisleke.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Altasomil lahko povzroči zamegljen vid ali omotico pri do 1 od 10 bolnikov. Če tako vpliva na vas oziroma ste pri uporabi tega zdravila zelo zaspani, ne poskušajte voziti ali upravljati s stroji.

Zdravilo Altasomil vsebuje laktozo.

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Altasomil

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Tablete je treba pogoltniti cele z vodo.

Odrasli

Priporočeni odmerek je 200 mg na dan. Tega lahko vzamete enkrat na dan (zjutraj) ali ga razdelite v dva dnevna odmerka (100 mg zjutraj in 100 mg opoldne).

V nekaterih primerih se vaš zdravnik lahko odloči, da poveča vaš dnevni odmerek do največ 400 mg.

Starostniki (nad 65 let)

Priporočeni odmerek je 100 mg na dan.

Vaš zdravnik bo povečal odmerek (do največ 400 mg na dan) samo v primeru, da nimate težav z jetri ali ledvicami.

Odrasli s hudimi težavami z ledvicami ali jetri

Priporočeni odmerek je 100 mg na dan.

Vaš zdravnik bo redno spremljal vaše zdravljenje z namenom preveriti ali je to primerno za vas.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Altasomil, kot bi smeli:

Če ste vzeli preveč tablet, se lahko počutite slabo, nemirno, dezorientirano, zmedeno, agitirano, zaskrbljeno ali vznemirjeno. Prav tako boste morda imeli težave s spanjem, drisko, halucinacije (zaznavanje stvari, ki niso resnične), bolečine v prsnem košu, spremembo hitrosti bitja srca ali povečan krvni pritisk.

Takoj pokličite na oddelek nujne medicinske pomoči najbližje bolnišnice ali obvestite zdravnika ali farmacevta. S seboj prinesite to navodilo in vse preostale tablete.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Altasomil

Če pozabite vzeti zdravilo, vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Takoj prekinite jemanje tega zdravila in obvestite zdravnika, če:

- imate nenadne težave z dihanjem ali zasoplost ali pa vaš obraz, usta ali grlo začnejo zatekati;
- opazite izpuščaj na koži ali srbenje (zlasti če prizadene celotno telo). Resni izpuščaji lahko povzročijo tudi mehurje ali lupljenje kože, razjede v ustih, očeh, na nosu ali spolovilih. Prav tako imate lahko visoko temperaturo (vročino) in nenormalne rezultate krvnih preiskav;
- čutite spremembo v duševnem zdravju ali počutju. Ti znaki lahko vključujejo:
 - nihanje razpoloženja ali nenormalno razmišljanje;
 - agresijo ali sovražnost;

- pozabljivost ali zmedenost;
- občutek ekstremne sreče;
- pretirano vznemirjenost ali hiperaktivnost;
- tesnoba ali nervoznost;
- depresijo, samomorilne misli ali vedenje;
- občutite hudo tesnobo ali psihozo (izgubo stika z resničnostjo, ki lahko vključuje blodnje ali zaznavanje reči, ki niso resnične), občutek oddaljenosti ali otopelosti ali motnjo osebnosti.

Drugi neželeni učinki vključujejo naslednje:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- glavobol

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- omotica
- zaspanost, izjemna utrujenost ali težave s spanjem (insomnija)
- zavedanje utripanja srca, ki je lahko hitrejše kot običajno
- bolečina v prsnem košu
- zardevanje
- suha usta
- izguba apetita, siljenje na bruhanje, bolečine v želodcu, prebavne motnje, driska ali zaprtje
- šibkost, otopelost ali ščemenje rok ali stopal (mravljinici)
- zamegljen vid
- nenormalni rezultati krvnih preiskav, ki kažejo, kako delujejo vaša jetra (zvišana koncentracija jetrnih encimov)
- razdraženost

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- bolečine v hrbtu, bolečine v vratu, mišične bolečine, šibkost mišic, bolečine v sklepih, krči v nogah, trzanje ali tresavica
- vrtoglavica (občutek vrtenja)
- težave pri tekočem premikanju mišic ali druge težave z gibanjem, mišična napetost, težave s koordinacijo
- simptomi senenega nahoda, vključno s srbečim nosom/izcedkom iz nosu ali solzenjem oči
- poslabšan kašelj, astma ali zasoplost
- izpuščaji na koži, akne ali srbeča koža
- znojenje
- spremembe krvnega tlaka (nizek ali visok), nenormalna aktivnost srca (EKG), nepravilen ali neobičajno počasen srčni utrip
- težave s požiranjem, zatekel jezik ali razjede v ustih
- vetrovi, refluks (dviganje želodčne kisline v požiralnik), povečan apetit, sprememba telesne mase, žeja ali sprememba okusa
- bruhanje
- migrena
- težave z govorom
- diabetes s povečano koncentracijo glukoze v krvi
- visoka raven holesterola v krvi
- zatečene dlani ali stopala
- motnje spanja ali nenormalne sanje
- izguba libida
- krvavitev iz nosu, boleče grlo ali vneti nosni prehodi (sinusitis)
- nenormalen vid ali suhe oči
- nenormalen urin ali pogostejše uriniranje

- nenormalna menstruacija
- nenormalni rezultati krvnih preiskav, ki kažejo, da se je spremenilo število vaših belih krvničk
- nemir s povečanim gibanjem telesa

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Altasomil

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na zunanji ovojnini in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje tega zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Altasomil

- Učinkovina je modafinil. Ena tableta vsebuje 100 mg modafinila.
- Druge sestavine zdravila so: laktoza monohidrat, predgeliran koruzni škrob, mikrokristalna celuloza, premrežen natrijev karmelozat, povidon K 29/32, smuvec, magnezijev stearat.

Izgled zdravila Altasomil in vsebina pakiranja

Zdravilo Altasomil so bele, okrogle in bikonveksne tablete s premerom 9 mm.

Zdravilo Altasomil je na voljo v pretisnih oмотih s po 20, 30, 50, 60, 90 ali 100 tabletami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Altasomil

Rp/Spec – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Altamedics d.o.o.

Šmartinska cesta 140
1000 Ljubljana
Slovenija

Izdelovalec

Lacer S.A.
C/ Sardenya 350
8025 Barcelona
Španija

ali

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50
90449 Nürnberg
Nemčija

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Nemčija: Modafinil Heumann 100 mg Tabletten

Slovenija: Altasomil 100 mg tablete

Velika Britanija: Modafinil 100 mg tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 4. 7. 2019