

Příbalová informace: informace pro uživatele

ASPENDOS 100 mg tablety modafinil

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je ASPENDOS a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ASPENDOS užívat
3. Jak se ASPENDOS užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak ASPENDOS uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE ASPENDOS A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Účinná látka v tabletách se jmenuje modafinil.

Modafinil mohou užívat dospělí, kteří trpí narkolepsií. Lék jim pomůže zůstat vzhůru.

Narkolepsie je onemocnění, které způsobuje nadměrnou denní spavost a tendenci náhle usnout v nevhodných situacích (návaly spánku). Modafinil může zlepšit Vaši narkolepsii a snížit pravděpodobnost návalů spánku. K dispozici mohou být i další způsoby, jak zlepšit Váš stav, Váš lékař Vám poradí.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE ASPENDOS UŽÍVAT

Neužívejte ASPENDOS

- jestliže jste **alergický(á)** na modafinil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- máte-li nepravidelný tep.
- trpíte-li neléčenou středně těžkou až těžkou hypertenzí (vysoký krevní tlak).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku ASPENDOS se poraďte se svým lékařem:

- jestliže máte **obtíže se srdcem** nebo **vysoký krevní tlak**. Váš lékař Vás bude během užívání přípravku ASPENDOS pravidelně kontrolovat.
- jestliže jste v minulosti trpěl(a) **depresí, špatnou náladou, úzkostí, psychózou** (ztráta kontaktu s realitou) **nebo mánií** (pocit nadměrného vzrušení nebo rozjařenosti) nebo **bipolární poruchou**, protože ASPENDOS může zhoršit Vaše onemocnění.
- jestliže máte **problémy s ledvinami nebo játry** (budete potřebovat nižší dávku).
- jestliže jste v minulosti měl(a) problémy s alkoholem nebo drogami.

Děti a dospívající

Děti mladší než 18 let nesmí tento léčivý přípravek užívat.

Další skutečnosti, o kterých byste si měl(a) promluvit se svým lékařem nebo lékárníkem

- Během užívání modafinilu se u některých pacientů objevily sebevražedné nebo agresivní myšlenky nebo chování. Pokud zaznamenáte, že začínáte být depresivní, cítíte se agresivní nebo máte nenávistné myšlenky vůči dalším lidem, máte sebevražedné myšlenky nebo dochází k jiným změnám ve vašem chování, řekněte to ihned svému lékaři (viz bod 4). Můžete požádat rodinné příslušníky nebo blízkého přítele, aby vám pomohli sledovat varovné příznaky deprese nebo změny ve vašem chování.
- Tento lék Vám může při dlouhodobém užívání způsobit závislost. Pokud je nutné ASPENDOS užívat po dlouhou dobu, Váš lékař bude pravidelně kontrolovat, zde je tato léčba stále ještě pro Vás nejvhodnější.

Další léčivé přípravky a ASPENDOS

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

ASPENDOS a některé jiné léky se mohou vzájemně ovlivňovat a může být nutné, aby Vám lékař upravil dávkování. Zvláště důležité to je při současném užívání přípravku ASPENDOS a některého z následujících léků:

- hormonální antikoncepce (včetně antikoncepčních tablet, implantátů, nitroděložních tělísek a náplastí). Po dobu léčby přípravkem ASPENDOS a dva měsíce po ukončení léčby budete muset používat jiné metody zabránění početí, protože ASPENDOS snižuje její účinnost.
- omeprazol (na kyselý reflux - pronikání žaludečních šťáv do jícnu, zažívací obtíže nebo k léčbě vředů)
- antivirové přípravky používané k léčbě infekce virem HIV (známé jako inhibitory proteáz, např. indinavir nebo ritonavir)
- cyklosporin (k zabránění odmítnutí orgánů po transplantacích a k léčbě artritidy nebo psoriázy - lupénky)
- léky na epilepsii (např. karbamazepin, fenobarbital nebo fenytoin)
- antidepresiva (např. amitriptylin, citalopram nebo fluoxetin) nebo léky proti úzkosti (např. diazepam)
- léky na ředění krve (např. warfarin). Váš lékař bude během léčby sledovat Vaši srážlivost krve.
- blokátory kalciových kanálů nebo beta-blokátory používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo problémů se srdcem (např. amlodipin, verapamil nebo propranolol)
- statiny používané k léčbě vysoké hladiny cholesterolu v krvi (např. atorvastatin, simvastatin)

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Existuje podezření, že modafinil způsobuje vrozené vady, pokud se užívá během těhotenství.

Promluvte si se svým lékařem o metodách antikoncepce, které budou pro vás během užívání přípravku ASPENDOS (a dva měsíce po jeho vysazení) nejvhodnější nebo pokud máte nějaké další obavy.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

ASPENDOS může způsobit rozmazané vidění nebo závratě až u 1 z 10 lidí.

Pokud se Vás to týká nebo zjistíte, že se při používání tohoto léku cítíte velmi ospalý(á), nepokoušejte se řídit nebo obsluhovat stroje.

ASPENDOS obsahuje laktosu

ASPENDOS obsahuje monohydrát laktosu. Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

ASPENDOS obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. JAK SE ASPENDOS UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tablety se polykají celé a zapíjejí se vodou.

Dospělí

Doporučená dávka je 200 mg denně. Lze ji užívat jednou denně (ráno) nebo rozděleně ve dvou dávkách (100 mg ráno a 100 mg v poledne).

V některých případech může lékař zvýšit Vaši denní dávku až na 400 mg denně.

Starší pacienti

Doporučená dávka je 100 mg denně. Užívá se jednou denně (ráno) nebo rozděleně ve dvou dávkách (50 mg ráno a 50 mg v poledne).

Váš lékař může zvýšit Vaši denní dávku až na 400 mg denně za předpokladu, že nemáte obtíže s játry nebo ledvinami.

Dospělí se závažnými problémy s ledvinami a/nebo játry

Doporučená dávka je 100 mg denně.

Váš lékař bude léčbu pravidelně přehodnocovat a kontrolovat, zda je pro Vás vhodná.

Jestliže jste užil(a) více přípravku ASPENDOS, než jste měl(a)

Pokud si vezmete příliš mnoho tablet, můžete pociťovat nevolnost, neklid, dezorientaci, zmatenost, úzkost nebo vzrušení. Můžete také mít potíže se spánkem, průjem, halucinace (vnímáte věci, které nejsou skutečné), bolest na hrudi a změny v rychlosti Vašeho srdečního tepu nebo zvýšení krevního tlaku. obraťte se ihned na pohotovostní oddělení nejbližší nemocnice nebo informujte svého lékaře nebo lékárníka. Vezměte s sebou tuto příbalovou informaci a zbývající tablety.

Jestliže jste zapomněl(a) užít ASPENDOS

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, další dávku užíjte v obvyklém čase.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte užívat tento přípravek a informujte ihned svého lékaře, pokud:

- máte náhlé potíže s dýcháním, začnete sípat nebo se u Vás začnou objevovat otoky obličeje, úst nebo jícnu
- se objeví kožní vyrážky nebo svědění (zvláště pokud se dotýká celého těla). Závažné vyrážky mohou způsobovat puchýře nebo olupování kůže, vředy v ústech, očích, nose nebo na genitáliích. Můžete také mít vysokou teplotu (horečka) a abnormální výsledky krevních testů.
- máte pocit jakékoli změny svého duševního zdraví a pohody. Příznaky mohou zahrnovat:
 - změny nálady či poruchy myšlení
 - agresi nebo nepřátelství
 - zapomnětlivost nebo zmatenost
 - pocit extrémního štěstí
 - nadměrné vzrušení nebo přílišnou aktivitu
 - úzkost nebo nervozitu
 - deprese, sebevražedné myšlenky nebo chování
 - rozrušení (agitovanost) nebo psychózu (ztráta kontaktu s realitou, která může zahrnovat iluze nebo hmatové vjemy, které nejsou skutečné), pocit odcizení nebo otupělosti, nebo poruchu osobnosti

Další nežádoucí účinky jsou tyto:

Velmi časté (mohou postihnout více než u 1 pacienta z 10)

- bolest hlavy

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10)

- závrať
- ospalost, extrémní únava nebo obtížné usínání (nespavost)
- výrazný tep srdce, který může být rychlejší než obvykle
- bolest na hrudi
- zčervenání/návaly
- sucho v ústech
- snížení chuti k jídlu, nevolnost, bolesti břicha, trávicí obtíže, průjem, zácpa
- slabost
- mravenčení nebo necitlivost rukou nebo nohou

- rozmazané vidění
- abnormální výsledky funkčních jaterních testů (zvýšené hladiny jaterních enzymů)
- podrážděnost

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)

- bolest zad, bolest krku, bolest svalů, svalová slabost, křeče v nohách, bolesti kloubů, záškuby nebo třes
- vertigo (pocit točení)
- potíže s hladkým pohybem svalů nebo jiné pohybové problémy, svalové napětí, obtíže s koordinací
- příznaky senné rýmy včetně svědění nosu, rýmy nebo slzení očí
- zvýšený výskyt kašle, astma nebo dušnost
- kožní vyrážka, akné nebo svědění kůže
- pocení
- změny krevního tlaku (vysoký nebo nízký), abnormální záznam srdeční akce (EKG) a nepravidelný nebo neobvykle pomalý srdeční tep
- obtíže při polykání, otok jazyka nebo vředy v ústech
- nadměrná plynatost, reflux (vracení se tekutiny ze žaludku), zvýšená chuť k jídlu, změny tělesné hmotnosti, žízeň nebo změny chuti
- nevolnost (zvracení)
- migréna
- problémy s řečí
- cukrovka se zvýšenou hladinou cukru v krvi
- vysoká hladina cholesterolu
- otok rukou a nohou
- narušený spánek nebo abnormální sny
- ztráta sexuální touhy
- krvácení z nosu, bolest v krku nebo zánět horních cest dýchacích (sinusitida)
- abnormální vidění nebo suché oči
- abnormální moč nebo častější močení
- abnormální menstruace
- abnormální výsledky krevních testů ukazující změnu počtu bílých krvinek
- neklid, se zvýšeným pohybem těla

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK ASPENDOS UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co ASPENDOS obsahuje

- Léčivou látkou je modafinil.

Jedna tableta obsahuje 100 mg modafinilu.

- Dalšími složkami jsou: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, sodná sůl kroskarmelosy (E 468), křemičitan hořečnato-hlinitý, povidon K 90 (E 1201), mastek (E 553b) a magnesium-stearát (E 572)

Jak ASPENDOS vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé kulaté bikonvexní tablety s průměrem 9 mm.

Tablety jsou baleny v PVC/Al blistrech; jsou k dispozici balení po 20, 30, 60 nebo 90 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 14. 10. 2022