

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Vigifinil 100 mg tablete

modafinil

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Vigifinil i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Vigifinil
3. Kako uzimati Vigifinil
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Vigifinil
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Vigifinil i za što se koristi

Djelatna tvar u Vigifinil tabletama je modafinil.

Vigifinil mogu uzimati odrasli koji pate od narkolepsije kako bi im pomogao da ostanu budni. Narkolepsija je stanje koje uzrokuje prekomjernu dnevnu pospanost i sklonost nenadanom utonuću u san u neprikladnim situacijama (napadaji spavanja). Ovaj lijek može poboljšati Vašu narkolepsiju i smanjiti vjerojatnost da ćete imati napadaje spavanja, ali mogu postojati i drugi načini s kojima možete poboljšati Vaše stanje o čemu će Vas savjetovati Vaš liječnik.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Vigifinil

Nemojte uzimati Vigifinil:

- ako ste **alergični** na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate **nepravilne otkucaje srca**.
- ako imate **nekontroliran, umjereno do teško povišen krvni tlak** (hipertenziju).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Vigifinil ako:

- imate **problema sa srcem** ili **povišen krvni tlak**. Vaš liječnik će to trebati redovito provjeravati dok uzimate Vigifinil.
- ste ikad imali **depresiju, loše raspoloženje, tjeskobu, psihozu** (gubitak kontakta sa stvarnošću) ili **maniju** (pretjerano uzbuđenje ili osjećaj ekstremne sreće) ili **bipolarni poremećaj** jer Vigifinil može pogoršati Vaše stanje.
- imate problema s **bubrezima** ili **jetrom** (jer ćete morati uzeti manju dozu).
- ste imali problem s **alkoholom** ili **lijekovima** u prošlosti.

Obratite se liječniku ili ljekarniku i u ovim slučajevima

- Pojedinci su prijavili da imaju **misli o samoubojstvu** ili **agresivne misli** ili **ponašanja** dok su uzimali ovaj lijek. **Obratite se odmah Vašem liječniku** ako primijetite da postajete **depresivni, osjećate se agresivno i neprijateljski** prema drugim ljudima ili imate **misli o samoubojstvu** ili druge promjene u Vašem ponašanju (vidjeti dio 4.). Možete pitati člana obitelji ili bliskog prijatelja da Vam pomogne potražiti znakove depresije ili druge promjene u Vašem ponašanju.
- Ovaj lijek ima potencijal da postanete ovisni o njemu nakon dugotrajne upotrebe. Ako ga morate uzimati duže vrijeme Vaš liječnik će redovito provjeravati je li ovaj lijek još uvijek najbolji lijek za Vas.

Djeca i adolescenti

Djeca mlađa od 18 godina ne smiju uzimati ovaj lijek.

Drugi lijekovi i Vigifinil

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koji se izdaju bez recepta.

Vigifinil i određeni drugi lijekovi mogu utjecati jedan na drugog te će Vaš liječnik možda trebati prilagoditi doze koje uzimate. Posebno je važno ako uzimate Vigifinil i neki od sljedećih lijekova:

- Hormonske **kontraceptive** (uključujući kontraceptivne pilule, implantate, intrauterine kontracepcijske uređaje (IUD) i flastere)). Trebat ćete uzeti u obzir druge metode kontrole začeća za vrijeme dok uzimate Vigifinil i do dva mjeseca nakon prestanka liječenja, jer Vigifinil smanjuje njihovu učinkovitost.
- **Omeprazol** (za vraćanje kiseline iz želuca u jednjak, lošu probavu ili čireve).
- Antivirusne lijekove za liječenje HIV infekcije (inhibitore proteaze, npr. indinavir ili ritonavir).
- **Ciklosporin** (koristi se za prevenciju odbacivanja presatka organa ili za artritis ili psorijazu).
- Lijekove protiv **epilepsije** (npr. karbamazepin, fenobarbital ili fenitoin).
- Lijekove protiv **depresije** (npr. amitriptilin, citalopram ili fluoksetin) ili **tjeskobe** (npr. diazepam).
- Lijekove za razrjeđivanje krvi (npr. **varfarin**). Vaš liječnik će pratiti vrijeme zgrušavanja krvi tijekom liječenja.
- Blokatore kalcijevih kanala ili beta blokatore za **visok krvni tlak** ili probleme sa srcem (npr. amlodipin, verapamil ili propranolol).
- Statine za snižavanje **kolesterola** (npr. atorvastatin ili simvastatin).

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, ne smijete uzimati ovaj lijek.

Ovaj lijek može uzrokovati urođene mane ako se uzima tijekom trudnoće.

Obratite se Vašem liječniku oko metoda za sprječavanje začeća koje će biti prikladne za Vas dok uzimate Vigifinil (i dva mjeseca nakon prestanka liječenja) ili ako imate drugih nejasnoća.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vigifinil može uzrokovati zamućen vid ili omaglicu u 1 na 10 osoba. Ako ste pogođeni navedenim ili se još uvijek osjećate vrlo pospano dok uzimate ovaj lijek, ne pokušavajte voziti ili upravljati strojevima.

Vigifinil sadrži laktozu i natrij

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, posavjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Vigifinil

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Tablete je potrebno progutati cijele s vodom.

Odrasli

Preporučena doza je 200 mg na dan. Ova doza se može uzeti jednom dnevno (ujutro) ili podijeljena u dvije doze na dan (100 mg ujutro i 100 mg u podne).

U nekim slučajevima Vaš liječnik može odlučiti povećati Vašu dnevnu dozu do 400 mg.

Starije osobe (iznad 65 godina starosti)

Preporučena doza je 100 mg na dan.

Vaš liječnik će povećati Vašu dozu (do najviše 400 mg na dan) samo ukoliko nemate problema sa bubrežima ili jetrom.

Odrasli s teškim problemima s bubrežima i jetrom

Preporučena doza je 100 mg na dan.

Vaš liječnik će redovno preispitivati Vaše liječenje kako bi provjerio da je ispravno za Vas.

Ako uzmete više lijeka Vigifinil nego što ste trebali

Ako uzmete previše tableta možete osjećati mučninu, nemir, osjećati se dezorijentirano, smeteno, uznemireno, tjeskobno ili uzbuđeno. Možete također imati poteškoća sa spavanjem, proljev, halucinacije (osjećanje stvari koje nisu stvarne), bol u prsima, promjenu u brzini otkucaja srca ili porast krvnog tlaka.

Odmah se obratite hitnoj službi najbliže bolnice ili obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika. Ponesite sa sobom ovu uputu i sve preostale tablete.

Ako ste zaboravili uzeti Vigifinil

Ako ste zaboravili uzeti lijek uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Prestanite uzimati ovaj lijek i obratite se odmah Vašem liječniku ako:

- Iznenada imate poteškoća s disanjem ili piskanje pri disanju ili Vam počnu oticati lice, usta ili grlo.
- Primijetite kožni osip ili svrbež (posebno ako je na cijelom tijelu). Teški osipi mogu uzrokovati stvaranje mjehura ili ljuštenje kože, čireve u ustima, očima, nosu ili genitalijama. Možete također imati povišenu tjelesnu temperaturu (vrućicu) i abnormalne rezultate krvnih testova.
- Osjećate promjene u duševnom zdravlju i općem blagostanju. Znakovi mogu uključivati:
 - promjene raspoloženja ili neuobičajeno razmišljanje,
 - agresiju ili neprijateljstvo,
 - zaboravljivost ili smetenost,
 - osjećaj ekstremne sreće,
 - pretjeranu uzbuđenost ili hiperaktivnost,
 - tjeskobu ili nervozu,
 - depresiju, misli ili ponašanje vezano uz samoubojstvo,

- uznemirenost ili psihozu (gubitak kontakta sa stvarnošću što može uključivati deluzije ili osjećanje stvari koje nisu stvarne), osjećaj odvojenosti ili tuposti, ili poremećaj osobnosti.

Ostale nuspojave uključuju sljedeće:

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- Glavobolja.

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- Omaglica.
- Pospanost, prekomjerni umor ili poteškoće spavanja (nesanica).
- Svijest o otkucajima vašega srca, koji mogu biti ubrzani.
- Bol u prsima.
- Navale crvenila uz osjećaj vrućine.
- Suha usta.
- Gubitak apetita, mučnina, bol u trbuhu, loša probava, proljev ili zatvor.
- Slabost. Utrnulost ili trnci u rukama ili stopalima.
- Zamućen vid.
- Abnormalni rezultati krvnih testova koji pokazuju kako radi Vaša jetra (povišeni jetreni enzimi).
- Razdražljivost.

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- Bol u leđima, bol u vratu, bol u mišićima, mišićna slabost, grčevi u nogama, bol u zglobovima, trzanje mišića ili nevoljno drhtanje.
- Vrtoglavica (osjećaj vrtnje).
- Poteškoće u nesmetanom pomicanju mišića ili drugi problemi s pokretima, mišićna napetost, problemi s koordinacijom.
- Simptomi peludne groznice uključujući svrbež/curenje nosa ili suzne oči.
- Pojačan kašalj, astma ili kratkoća daha.
- Kožni osip, akne ili svrbež kože.
- Znojenje.
- Promjene krvnog tlaka (visok ili nizak), promjene u praćenju srčane funkcije (EKG), nepravilni ili neuobičajeno spori otkucaji srca.
- Poteškoće s gutanjem, natečen jezik ili čirevi u ustima.
- Povećana količina plinova u crijevima (vjetrovi), refluks (vraćanje tekućine iz želuca), pojačani apetit, promjene tjelesne težine, žeđ ili poremećaji okusa
- Povraćanje.
- Migrena.
- Problemi s govorom.
- Dijabetes s povišenim šećerom u krvi.
- Visok kolesterol u krvi.
- Natečene ruke i stopala.
- Poremećen san ili abnormalni snovi.
- Gubitak spolnog nagona.
- Krvarenje iz nosa, grlobolja ili upala nosnih puteva (sinusitis).
- Poremećaj vida ili suhe oči.
- Promjene mokraće ili češće mokrenje.
- Poremećaj menstruacije.
- Poremećaj vrijednosti krvnih testova koji pokazuju promijenjen broj bijelih krvnih stanica.
- Nemir s pojačanim kretnjama tijela.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Vigifinil

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca. Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Vigifinil sadrži

- Djelatna tvar je modafinil. Jedna tableta sadrži 100 mg modafinila.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: laktoza hidrat (pogledajte dio 2.), krospovidon (E1202), bezvodna laktoza (pogledajte dio 2.), povidon (E1201), bezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), natrijev stearilfumarat i talk (E553b).

Kako Vigifinil izgleda i sadržaj pakiranja?

Vigifinil 100 mg tablete su bijele do gotovo bijele tablete oblika kapsule veličine 12,65 mm x 5,55 mm s oznakom „100“.

Vigifinil 100 mg tablete su dostupne u neprozirnom PVC/PVDC//Al ili neprozirnom PVC/PE/PCTFE//Al blister pakiranju od 30, 50, 60, 90 ili 100 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Makpharm d.o.o.
Trnjanska cesta 37/1
10000 Zagreb

Proizvođač:

Chanelle Medical Unlimited Company
Dublin Road
Loughrea
Co. Galway
Irska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u listopadu 2022.