

PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Modafiniil, Tahke suukaudne ravimvorm 100mg

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on modafiniil ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne modafiniili võtmist
3. Kuidas modafiniili võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas modafiniili säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on modafiniil ja milleks seda kasutatakse

Toimeaine modafiniil on kesknärvisüsteemi stimulant, mida kasutatakse liigunisusega seotud tervisehäirete korral, et vähendada äärmuslikku unisust.

2. Mida on vaja teada enne modafiniili võtmist

Modafiniili ei tohi võtta:

- kui olete modafiniili või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline
- kui teil on südame rütmihäired
- kui teil on kontrollimatu kõrge vererõhk

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne modafiniili võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on südame probleeme või kõrge vererõhk
- kui teil on kunagi olnud depressiooni, ärevust, psühhooosi, maaniat või bipolaarset häiret
- kui teil on neeru- või maksahaigus
- kui teil on olnud alkoholi või uimastiprobleem või mõni muu sõltuvus

Lapsed ja noorukid

Seda ravimit ei ole soovitatav kasutada lastel ja noorukitel.

Muud ravimid ja modafiniil

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Eriline ettevaatus on vajalik, kui modafiniili kasutatakse samaaegselt järgmiste ravimitega:

- Hormonaalsed kontratseptiivid (sh. suukaudsed hormonaalsed preparaadid, implantaadid, emakasisesed vahendid ja plaastrid). Kaaluma peab teisi rasestumisvastaseid vahendeid modafiniili tarvitamise ajal ning kaks kuud pärast ravi lõppu, sest modafiniil vähendab nende efektiivsust.
- Omeprasool (gastroösofagiaalne refluks, gastrointestinaalsed haavandid)
- HIV ravimid (proteaaasi inhibiitorid)
- Tsüklosporiin (transplantatsiooni järgselt, artriidi või psoriaasi ravi)
- Epilepsia ravimid (näiteks karbamasepiin, fenobarbitaal või fenütoiin)
- Depressiooniravimid (näiteks amitriptüülin, tsitalopraam või fluoksetiin) või ärevuse ravi (näiteks diasepaam)
- Verevedeldajad (näiteks varfariin)
- Kaltsiumkanali blokaatorid või beetablokaatorid kõrgvererõhktõve või südamehaiguste ravis
- Statiinid kolesterooli alandamiseks (näiteks atorvastatiin või simvastatiin)

Enne ükskõik millise ravimi võtmist küsige oma arstilt või apteekrilt, kas seda tohib võtta koos modafiniiliga.

Ravimite samaaegne kasutamine võib mõjutada nende ravimite toimeid või põhjustada kõrvaltoimeid.

Modafiniili võtmine koos toidu, joogi ja alkoholiga

Ravimit võib võtta koos toiduga või tühja kõhuga.

Alkohol

Ärge jooge alkoholi selle ravimi kasutamise ajal, sest alkohol võib võimendada selle ravimi kõrvaltoimeid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Modafiniili ei tohiks kasutada, kui olete rase, arvate, et olete rase või plaanite lapse saamist.

Modafiniili kahtlustatakse sünnidefekti põhjustamises tarvitatuna raseduse ajal.

Konsulteerige arstiga sobiva rasestumisvastase meetodi osas arstiga.

Modafiniili ei tohi kasutada, kui imetate last.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Modafiniil võib tekitada pearinglust ja ähmast nägemist, seetõttu võib see ravim kahjustada teie autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

Kui olete hoolimata ravimi tarvitamisest unine, ärge samuti juhtige autot ega töötage masinatega.

3. Kuidas modafiniili võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav päevaannus on täiskasvanutel 200 mg üks kord päevas (hommikul) või 100 mg 2 korda päevas (hommikul ja keskpäeval)

Eakatel on soovitatav annus 100 mg

Maksimaalne doos on kuni 400 mg päevas, kui ei esine maksa või neeruprobleeme. Nende esinemise korral on soovitatav doos 100 mg päevas.

Kui te võtate modafiniili rohkem kui ette nähtud

Pöörduge otsekohe oma arsti poole, lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda või võtke ühendust mürgistusteabekeskusega (16662 või (+372) 794 3794), kui teie või keegi teine on võtnud liiga suure annuse seda ravimit. Arsti juurde või haiglasse minnes võtke kaasa selle ravimi pakend.

Kui te unustate modafiniili võtta

Võtke järgmine annus ettenähtud ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate modafiniili võtmise

Ärge lõpetage selle ravimi võtmist ilma eelnevalt arstiga konsulteerimata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Lõpetage selle ravimi tarvitamine ja teavita kohe arsti, kui:

- Tekib järsk hingamisraskus või vilisev hingamine või kui nägu, suu või kõri hakkab tursuma
- Märkate nahalöövet või sügelust (eriti, kui see esineb üle keha). Rasked lööbed võivad põhjustada villide teket või naha koorumist, haavandeid nahal, suus silmadel, ninal või genitaalidel. Teil võib esineda ka kõrge kehatemperatuur ja ebanormaalsed vereanalüüsid
- Tunnete muutuseid vaimse tervise või heaolu osas. Sümptomiteks võivad olla
 - o Tujukõikumised või mõttekäigu muutused
 - o Agressiivsus
 - o Segasus või unustamine
 - o Eufooria
 - o Ülierutuvus või hüperaktiivsus
 - o Ärevus või närvilisus
 - o Depressioon, suitsidaalsus
 - o Agiteeritus või psühhos (kontakti puudumine reaalsusega, näiteks nägemused või tundmused, mis ei ole reaalsed), tuimuse või eraldatusetunne, või isiksushäire

Modafiniil võib põhjustada järgmisi kõrvaltoimeid:

Väga sagedased (sagedamini kui 1/10)

- Peavalu

Sagedased (kuni 1/10)

- Pearinglus
- Unisus, äärmuslik väsimus või raskused magama jäämisel (insomnia)
- Südamepekslemine, kiirenenud pulsisagedus
- Valud rinnus
- Õhetus
- Suukuivus
- Vähenenud söögiisu, haiglane enesetunne, kõhuvalu, seedehäire, kõhulahtisus, kõhukinnisus
- Nõrkus, tuimus, paresteesia („sipelgate jooksmise“ tunne jäsematel)
- Ähmane nägemine
- Ebanormaalsed vereanalüüsid (tõusnud maksaensüümid)
- Ärritatus

Aeg-ajalt esinevad (kuni 1/100)

- Seljavalu, kaelavalu, lihasvalu, lihasnõrkus, säärekrampid, liigesvalu, tõmbused või treemor
- Vertiigo
- Raskused lihaste sujuval liigutamisel või muud liikuvusprobleemid, lihaspinge, koordinatsiooniprobleemid
- Hooajalise allergia sümptomid, seal hulgas sügelev nina, nohu, vesised silmad

- Köha, astma ägenemine, õhupuudus
- Nahalööve, nahasügelus
- Higistamine
- Muutused vererõhuväärtustes (kõrgenenud või alanenud), ebanormaalne EKG, ebaregulaarne või aeglustunud südamerütm
- Neelamisraskus, keeleturse, suu haavandid
- Kõhugaasid, refluks, suurenenud söögiisu, kaalumuutus, janu, maitsemuutused
- Oksendamine
- Migreen
- Kõneprobleemid
- Kõrgenenud veresuhkur
- Kõrgenenud kolesterool
- Käte ja jalgade turse
- Häiritud uni, ebanormaalsed unenäod
- Alanenud seksuaalne iha
- Ninaverejook, kurguvalu, sinusiit
- Ebanormaalne nägemine või silmade kuivus
- Sagenenud urineerimine
- Ebanormaalne menstruatsioon
- Valgede vereliblede arvu muutus
- Rahutus suurenenud liikuvusega

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas modafiniili säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Säilitamise kohta vt infot pakendilt

6. Muu teave

Abiained vt pakendilt või karbis sees olevalt võõrkeelselt infolehelt.

Müügiloa hoidja

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel.

Infoleht on viimati uuendatud 03.2024