

2011025

Листовка: информация за пациента

АСПЕНДОС 100 mg таблетки

ASPENDOS 100 mg tablets

модафинил/ modafinil

B 61/M/M/M/61245

20-12-2022

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява АСПЕНДОС и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете АСПЕНДОС
3. Как да приемате АСПЕНДОС
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АСПЕНДОС
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява АСПЕНДОС и за какво се използва

Активното вещество в АСПЕНДОС е модафинил.

Модафинил може да се приема от възрастни, които страдат от нарколепсия, за да им помогне да останат будни. Нарколепсията е състояние, което причинява прекомерна сънливост през деня, при което има риск от внезапно заспиване в неподходящи ситуации (сънни атаки). Модафинил може да подобри състоянието Ви и да намали възможността да получите сънни атаки, но въпреки това може да съществуват и други начини да се подобри състоянието Ви, които ще обсъдите с Вашия лекар.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете АСПЕНДОС

Не приемайте АСПЕНДОС

- ако сте алергични към модафинил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако страдате от нарушения на сърдечния ритъм
- ако страдате от неконтролирано умерено до тежко високо кръвно налягане (хипертония).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемете АСПЕНДОС, ако:

- Страдате от сърдечни проблеми или високо кръвно налягане. Ще се наложи Вашият лекар периодично да проследява състоянието Ви докато приемате АСПЕНДОС.
- Някога сте страдали от депресия, лошо настроение, безпокойство, психоза (загуба на връзка с реалността) или мания (свърхвъзбуда или усещане за прекомерна щастие), или биполарно разстройство, защото АСПЕНДОС може да повлияе на тези симптоми.
- Страдате от бъбречно или чернодробно заболяване (ще се наложи да приемате по-ниска доза).
- Сте имали проблеми с алкохолна или наркотична зависимост в миналото.



Деца и юноши

Това лекарство не трябва да се приема от деца на възраст под 18 години.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт:

- Докладвани са случаи на употреба на модафинил, при които е имало суицидни (самоубийствени) и агресивни мисли и поведение. Незабавно уведомете Вашия лекар, ако забележите, че сте депресиран, агресивен или враждебен към други хора, или имате суицидни мисли или промени в поведението (вж. Точка 4) . Може да помолите член на семейството Ви или приятел да следи дали имате признаци на депресия или промени в поведението.
- Това лекарство има потенциал за пристрастяване (зависимост) при дългосрочна употреба. Ако се налага да приемате това лекарство дълго, Вашият лекар регулярно ще проследява дали това е най-подходящото лекарство за Вас.

Други лекарства и АСПЕНДОС

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Някои лекарства могат да си взаимодействат с АСПЕНДОС и може да се наложи Вашият лекар да промени дозата, която приемате. Особено важно е да информирате Вашия лекар ако приемате някои от следните продукти докато приемате АСПЕНДОС:

- Хормонални контрацептиви (включително контрацептивни таблетки, импланти, вътрематочни средства и пачове). Тъй като модафинил може да намали ефективността им, обсъдете с Вашия лекар други подходящи за Вас предпазни средства по време на употребата на модафинил и в продължение на два месеца след преустановяване на лечението.
- Омепразол (лекарство за киселинен рефлукс, стомашно разстройство или язви).
- Антивирусни лекарства за лечение на ХИВ (протеазни инхибитори като индинавир и ритонавир).
- Циклоспорин (използван за превенция на отхвърляне на органи при трансплантации или при артрит и псориазис).
- Лекарства за епилепсия (като карбамазепин, фенобарбитал или фенитоин).
- Лекарства за депресия (като амитрипилин, циталопрам или флуоксетин) или безпокойство (като диазепам).
- Лекарства за разреждане на кръвта (като варфарин). Вашият лекар ще проследява времето на съсирване на кръвта Ви по време на лечението.
- Блокери на калциевите канали или бета-блокери, използвани за лечение на високо кръвно налягане или сърдечни проблеми (като амлодипин, верапамил или пропранолол).
- Станини, използвани за понижаване на холестерола (като аторвастатин или симвастатин).

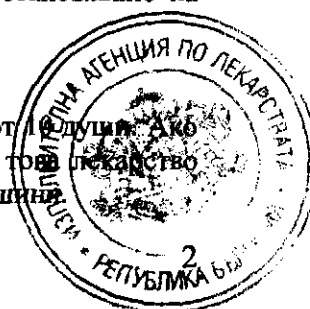
Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Предполага се, че модафинил причинява вродени дефекти, ако се приема по време на бременност.

Обсъдете с Вашия лекар подходящите за Вас методи за предпазване от бременност докато приемате АСПЕНДОС (и през първите два месеца след преустановяване на лечението) или ако имате допълнителни въпроси.

Шофиране и работа с машини

АСПЕНДОС може да причини замъглено зрение или замаяност при 1 от 10 души. Ако при Вас се проявят тези симптоми или установите, че при прием на това лекарство продължавате да чувствате сънливост, не шофирайте и не работете с машини.



АСПЕНДОС съдържа лактоза.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои видове захари, свържете се с Вашия лекар преди прием на този лекарствен продукт.

АСПЕНДОС съдържа натрий.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. се счита, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате АСПЕНДОС

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Таблетките трябва да бъдат приемани цели с вода.

Възрастни:

Препоръчителната доза е 200 mg дневно. Тя може да бъде приемана еднократно (сутрин) или разделена в две дози дневно (100 mg сутрин и 100 mg на обед).

В някои случаи Вашият лекар може да увеличи дозата, която приемате до 400 mg дневно.

Пациенти в старческа възраст (над 65 години):

Препоръчителната доза е 100 mg дневно. Тя може да бъде приемана еднократно (сутрин) или разделена в две дози дневно (50 mg сутрин и 50 mg на обед).

Вашият лекар ще увеличи дозата Ви (до максимума от 400 mg) само ако не страдате от чернодробни или бъбречни проблеми.

Възрастни, страдащи от сериозни чернодробни и бъбречни заболявания:

Препоръчителната дневна доза е 100 mg дневно.

Вашият лекар ще проследява състоянието Ви периодично, за да провери дали дозата, която приемате е най-подходяща за Вас.

Ако сте приели повече от необходимата доза АСПЕНДОС

Ако случайно сте приели твърде много таблетки може да почувствате гадене, неспокойност, дезориентация или безпокойство. Освен това, може да Ви е трудно да заспите, да получите диария, халюцинации (виждане и чуване на неща, които не съществуват), болка в гърдите, промяна в сърдечния ритъм или повишаване на кръвното налягане.

Незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт или отидете в спешното звено на най-близката болница. Винаги носете опаковката от лекарството със себе си.

Ако сте пропуснали да приемете АСПЕНДОС

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза и приемете следващата доза в обичайното време.

Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете приема на това лекарство и незабавно информирайте Вашия лекар, ако получите някои от следните симптоми:



- Затруднено дишане или оток на лицето, устата или гърлото.
 - Обрив или сърбеж (особено ако засегне цялото тяло). Сериозните обриви могат да причинят мехури или излющване на кожата, язви в устата, очите, носа или гениталиите. Може да имате и висока температура (треска) и фалшиви резултати от кръвните тестове.
 - Промяна в психичното Ви състояние. Симптомите могат да включват:
 - Промяна в настроението или мисленето
 - Агресивност или враждебност
 - Разсеяност или обърканост
 - Усещане на прекомерно щастие
 - Свръхвъзбуда или хиперактивност
 - Безпокойство или нервност
 - Депресия, суицидни (самоубийствени) мисли или поведение
 - Възбуда или психоза (загуба на връзка с реалността, която може да включва виждане и чуване на неща, които не съществуват), чувство за неуязвимост или скованост, или личностни разстройства.
- Други нежелани реакции при употребата на модафинил могат да бъдат:

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Главоболие

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Замаяност
- Сънливост, прекомерна умора или проблеми при заспиване (инсомния)
- Неравномерен или ускорен сърдечен ритъм
- Болки в гърдите
- Зачервяване на лицето
- Сухота в устата
- Загуба на апетит, гадене, стомашни болки, проблеми с храносмилането, диария или запек
- Слабост
- Скованост или изтръпване на ръцете или краката (изтръпване на крайниците)
- Замъглено зрение
- Анормални резултати от чернодробните кръвни тестове (повишени чернодробни ензими)
- Раздразнителност.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- Болки в гърба, болки във врата, болка в мускулите, мускулна слабост, мускулни крампи на краката, общо усещане за болка, потрепване или тремор.
- Вертиго (световъртеж).
- Затруднено движение на мускулите или други двигателни проблеми, мускулно напрежение, проблеми с координацията.
- Симптоми на сенна хрема, които включват сърбящ/ течащ нос или воднист поглед
- Засилена кашлица, астма или задух.
- Кожен обрив, акне или сърбеж по кожата
- Изпотяване
- Промени в кръвното налягане (повишаване или понижаване), анормални резултати от изследвания на сърцето (ЕКГ - електрокардиограма), неравномерен или необичайно бавен сърдечен ритъм
- Затруднения при преглъщане, подут език или язви в устата
- Повишено отделяне на газове, рефлукс (връщане на стомашна течност), повишен апетит, промяна в телото, жажда или вкусови промени
- Повръщане



- Мигрена
- Нарушения в говора
- Диабет с повишена кръвна захар
- Повишен холестерол в кръвта
- Оток на краката и ръцете
- Неспкоен сън или необичайни сънища
- Загуба на сексуално желание
- Кървене от носа, сухо гърло или възпаление на носните проходи (синуси)
- Нарушено зрение или сухота в очите
- Нарушено уриниране или по-често уриниране от обикновено
- Нарушения в менструалния цикъл
- Влошени резултати от кръвни тестове, които показват, че има промяна в броя на белите кръвни клетки
- Непокойство с повишени движения на тялото

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщавате нежеланите реакции директно чрез националната система да съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8,

1303 София

Тел.: +359 2 890 3417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате АСПЕНДОС

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 30°C

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и върху всеки блистер. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа АСПЕНДОС

- Активното вещество е модафинил (*modafinil*). Всяка таблетка съдържа 100 mg модафинил.
- Другите съставки (помощни вещества) са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, кроскармелоза натрий (E 468), алуминиево-магнезиев силикат, повидон K 90 (E 1201), талк (E 553b), магнезиев стеарат (E 527).

Как изглежда АСПЕНДОС и какво съдържа опаковката

АСПЕНДОС са бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с диаметър 9 mm.
АСПЕНДОС се доставя в PVC/Al блистери, в кутии по 20, 30, 60, 90 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител



Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupoleos str., 3011, Limassol, Кипър

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в следните държави членки на ЕИО:

България: АСПЕНДОС 100 mg таблетки

Гърция: ASPENDOS 100 mg tablets

Румъния: ASPENDOS 100 mg tablets

Кипър: ASPENDOS 100 mg tablets

Чехия: ASPENDOS 100 mg tablets

Словакия: ASPENDOS 100 mg tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката: юли 2022

