

**Příbalová informace: informace pro uživatele**  
**Modafinil Aristo 100 mg tablety**  
**Modafinil Aristo 200 mg tablety**  
modafinilum

**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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 přípravek Modafinil Aristo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Modafinil Aristo užívat
3. Jak se přípravek Modafinil Aristo užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Modafinil Aristo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Modafinil Aristo a k čemu se používá**

Léčivou látkou v tabletách je modafinil.

Modafinil Aristo je určen k podávání dospělým pacientům, kteří trpí narkolepsií, aby jim pomohl udržet bdělost. Narkolepsie je stav, který způsobuje nadměrnou spavost během dne a pacient má sklon k náhlému usnutí v nevhodných situacích (záchvaty spánku). Modafinil může Vaši narkolepsii zlepšit a snížit pravděpodobnost, že u Vás bude docházet k záchvatům spánku, ale existují i další možnosti, jak můžete svůj stav zlepšit, o kterých Vás lékař informuje.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Modafinil Aristo užívat**

**Neužívejte přípravek Modafinil Aristo:**

- jestliže jste alergický(á) na modafinil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte nepravidelný srdeční rytmus.
- jestliže máte středně až velmi vysoký krevní tlak (hypertenze), který není léčbou dostatečně upraven.

**Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Modafinil Aristo se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte jakékoli potíže se srdcem nebo vysoký krevní tlak. Lékař bude potřebovat v průběhu léčby přípravkem Modafinil Aristo tato onemocnění pravidelně kontrolovat.
- jste někdy trpěl(a) depresí, špatnou náladou, úzkostí, psychózou (ztráta kontaktu s realitou) nebo mánií (nadměrné nadšení nebo pocit extrémního štěstí) nebo bipolární poruchou, neboť Modafinil Aristo může Vaše onemocnění zhoršit.

- máte potíže s ledvinami nebo játry (neboť budete muset užívat nižší dávku).
- jste někdy měl(a) problémy s alkoholem nebo drogami.

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

- Někteří lidé, kteří užívali tento léčivý přípravek, hlásili výskyt sebevražedných nebo agresivních myšlenek či chování. Okamžitě informujte svého lékaře, pokud si všimnete, že upadáte do deprese, cítíte v sobě agresivitu nebo nesnášenlivost k jiným lidem nebo že se u Vás objevily sebevražedné myšlenky nebo pozorujete jiné změny ve svém chování (viz bod 4). Zkuste zvážit, zda byste nemohl(a) požádat člena rodiny nebo blízkého přítele (přítelkyni), aby Vám pomohli všimnout si příznaků deprese nebo změn ve Vašem chování.
- Tento léčivý přípravek může po dlouhodobém užívání vést k rozvoji závislosti na něm. Pokud jej musíte užívat dlouhodobě, bude lékař pravidelně kontrolovat, zda je pro Vás i nadále tím nejlepším léčivým přípravkem.

#### **Děti a dospívající**

Tento léčivý přípravek není určen pro děti do 18 let.

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Modafinil Aristo**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat včetně léčivých přípravků dostupných bez lékařského předpisu.

Přípravek Modafinil Aristo a některé další léčivé přípravky se mohou navzájem ovlivňovat a může být třeba, aby Vás lékař upravil dávky, které užíváte. Je to zvláště důležité, pokud současně s přípravkem Modafinil Aristo užíváte kterýkoli z následujících léčivých přípravků:

- Hormonální antikoncepce (včetně antikoncepčních tablet, implantátů, nitroděložních tělísek a náplastí). Bude třeba, abyste po dobu užívání přípravku Modafinil Aristo a dva měsíce po jeho vysazení zvážila použití jiné metody antikoncepce, neboť Modafinil Aristo snižuje účinnost hormonální antikoncepce.
- Omeprazol [k léčbě pálení žáhy (refluxu/zpětného toku části žaludečního obsahu do jícnu), zažívacích potíží nebo vředů]
- Antivirotika k léčbě infekce HIV (inhibitory proteázy, např. indinavir nebo ritonavir).
- Cyklosporin (používá se k prevenci odmítnutí orgánového transplantátu nebo k léčbě zánětu kloubu nebo lupénky)
- Léčivé přípravky používané k léčbě epilepsie (např. karbamazepin, fenobarbital nebo fenytoin).
- Léčivé přípravky používané k léčbě deprese (např. amitriptylin, citalopram nebo fluoxetin) nebo úzkosti (např. diazepam).
- Léčivé přípravky používané k ředění krve (např. warfarin). V průběhu léčby Vám bude lékař kontrolovat dobu srážení krve (srážlivost).
- Blokátory kalciových kanálů nebo betablokátory k léčbě vysokého krevního tlaku nebo potíží se srdcem (např. amlodipin, verapamil nebo propranolol).
- Léčivé přípravky nazývané statiny užívané ke snížení hladiny cholesterolu (např. atorvastatin nebo simvastatin).

#### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, nemáte tento přípravek užívat.

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

Poradte se se svým lékařem o antikoncepčních metodách, které pro Vás budou po dobu užívání přípravku Modafinil Aristo (a dva měsíce po jeho vysazení) vhodné, nebo pokud máte jakékoli jiné obavy.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Modafinil Aristo může způsobovat rozmazané vidění nebo závratě až u 1 z 10 lidí. Pokud se u Vás tyto účinky projeví, nebo pokud zjistíte, že při užívání tohoto léčivého přípravku se stále cítíte velmi ospalý(á), neřídte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

### **Přípravek Modafinil Aristo obsahuje laktózu a sodík**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

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 přípravek Modafinil Aristo 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. Tato dávka může být užitá jednou denně (ráno) nebo rozdělena do dvou dávek denně (100 mg ráno a 100 mg v poledne).

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

#### Starší pacienti (nad 65 let)

Doporučená dávka je 100 mg denně.

Lékař Vám tuto dávku zvýší (až do maximální dávky 400 mg denně) pouze v případě, že nemáte žádné potíže s játry nebo ledvinami.

#### Dospělí se závažnými poruchami funkce ledvin nebo jater

Doporučená dávka je 100 mg denně.

Lékař bude Vaši léčbu pravidelně přehodnocovat, aby se ujistil(a), že je pro Vás vhodná.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Modafinil Aristo, než jste měl(a)**

Pokud jste užil(a) příliš mnoho tablet, můžete pociťovat nevolnost, cítit se neklidný(á), dezorientovaný(á), zmatený(á), cítit pohybový neklid (agitovanost), úzkost nebo vzrušení. Rovněž můžete mít problémy se spaním, průjem, halucinace (vnímat věci, které nejsou skutečné), bolest na hrudi, změnu v rychlosti tlukotu Vašeho srdce (tepové frekvence) nebo u Vás může dojít ke zvýšení krevního tlaku.

Kontaktujte nejbližší nemocniční pohotovost nebo okamžitě informujte svého lékaře nebo lékárníka. Tuto příbalovou informaci a všechny zbývající tablety vezměte s sebou.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Modafinil Aristo**

Pokud zapomenete léčivý přípravek užít, užíjte další dávku v obvyklou dobu, nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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.

##### **Tento léčivý přípravek přestaňte užívat a okamžitě informujte svého lékaře pokud**

- se u Vás náhle objeví dušnost nebo sípavé dýchání nebo Vám začne otékat obličej, ústa nebo hrdlo;
- si všimnete kožní vyrážky nebo svědění (obzvláště pokud je postiženo celé Vaše tělo). Závažné vyrážky mohou způsobit vznik puchýřů nebo odlupování kůže, vředy v ústech, v očích, nose nebo na genitáliích. Můžete mít také vysokou teplotu (horečku) nebo změněné výsledky krevních testů;
- pociťujete jakoukoli změnu svého psychického zdraví nebo celkového stavu. Tyto příznaky mohou zahrnovat:
  - změny nálady nebo změny myšlení
  - agresivitu nebo nepřátelství
  - zapomnětlivost nebo zmatenost
  - pocit extrémního štěstí
  - nadměrné vzrušení nebo aktivitu
  - úzkost nebo nervozitu
  - depresi, myšlenky na sebevraždu nebo sebevražedné chování
  - pohybový neklid (agitovanost) nebo psychózu (ztráta kontaktu s realitou, která může zahrnovat bludy nebo vnímání věcí, které nejsou skutečné), pocit odtrženosti od reality, pocit otupělosti, nebo poruchu osobnosti.

##### **Mezi další nežádoucí účinky patří:**

**Velmi časté:** mohou postihnout více než 1 pacienta z 10

- Bolest hlavy

**Časté:** mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- Závrať
- Ospalost, extrémní únava nebo potíže se spaním (nespavost)
- Uvědomění si tlukotu vlastního srdce (pocit bušení srdce), který může být rychlejší než obvykle
- Bolest na hrudi
- Návaly horka
- Sucho v ústech
- Ztráta chuti k jídlu, pocit na zvracení, bolesti břicha, zažívací potíže, průjem nebo zácpa
- Slabost
- Znečitlivění nebo brnění rukou a chodidel („mravenčení“)
- Rozmazané vidění
- Změněné výsledky vyšetření krve, které ukazuje, jak pracují Vaše játra (zvýšené hladiny jaterních enzymů)
- Podrážděnost

**Méně časté:** mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- Bolest zad, bolest šíje, bolest svalů, svalová slabost, křeče dolních končetin, bolesti kloubů, záškuby nebo třes

- Závrať (pocit otáčení)
- Problémy s plynulým pohybem svalů nebo jiné pohybové problémy, svalové napětí, problémy s koordinací
- Příznaky senné rýmy včetně svědění/řídkeho výtoku z nosu nebo slzení očí
- Zhoršení kašle, astma nebo dušnost
- Kožní vyrážka, akné nebo svědění kůže
- Pocení
- Změny krevního tlaku (vysoký nebo nízký), abnormální křivka srdeční funkce (EKG) a nepravidelný nebo neobvykle pomalý tep
- Problémy s polykáním, otok jazyka nebo vředy v ústech
- Nadměrná plynatost, pálení žáhy (reflux-zpětný tok žaludečních šťáv do jícnu), zvýšená chuť k jídlu, změny tělesné hmotnosti, žízeň nebo změny chuti
- Zvracení
- Migréna
- Problémy s řečí
- Diabetes (cukrovka) se zvýšenými hladinami cukru v krvi
- Vysoká hladina cholesterolu v krvi
- Otok rukou a nohou
- Poruchy spánku a abnormální sny
- Ztráta chuti na sex
- Krvácení z nosu, bolest v krku nebo zánět vedlejších nosních dutin (sinusitida)
- Porucha vidění nebo suché oči
- Změny moči nebo častější močení
- Porucha menstruace
- Změny ve výsledcích vyšetření krve, prokazující změnu počtu bílých krvinek
- Neklid se zvýšenou pohybovou aktivitou

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

#### **5. Jak přípravek Modafinil Aristo uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 přípravek Modafinil Aristo obsahuje

Léčivou látkou je modafinilum.

Jedna tableta přípravku Modafinil Aristo 100 mg tablety obsahuje modafinilum 100 mg.

Jedna tableta přípravku Modafinil Aristo 200 mg tablety obsahuje modafinilum 200 mg.

### Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou:

monohydrát laktózy, krosповidon typ A (E 1202), laktóza, povidon K30 (E 1201), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E 551), natrium-stearyl-fumarát a mastek (E 553b).

### Jak přípravek Modafinil Aristo vypadá a co obsahuje toto balení

Modafinil Aristo 100 mg tablety jsou bílé až téměř bílé tablety ve tvaru tobolky, o rozměrech 13 x 6 mm, z jedné strany vyraženo „100“.

Modafinil Aristo 200 mg tablety jsou bílé až téměř bílé tablety ve tvaru tobolky, o rozměrech 16 x 7 mm, z jedné strany vyraženo „200“.

Modafinil Aristo 100 mg tablety je k dispozici v bílých neprůhledných PVC/PVDC/Al nebo bílých neprůhledných PVC/PE/PCTFE/Al blistrech obsahujících 20, 30, 50, 60, 90 nebo 100 tablet.

Modafinil Aristo 200 mg tablety je k dispozici v bílých neprůhledných PVC/PVDC/Al nebo bílých neprůhledných PVC/PE/PCTFE/Al blistrech obsahujících 20, 30, 50, 60, 90 nebo 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci:

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlín  
Německo

#### Výrobce

Chanelle Medical, Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, H62 FH90, Irsko

#### Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika:	Modafinil Aristo
Německo:	Modafinil Aristo 100/200 mg Tabletten
Rakousko:	Modafinil Aristo 100 mg Tabletten
Španělsko:	Modafinil Aristo 100 mg comprimidos
Velká Británie:	Modafinil Aristo 100/200 mg tablets

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 8. 2019**