BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Modafinil Aurobindo 100 mg, tabletten

modafinil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Modafinil Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS MODAFINIL AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Het werkzame bestanddeel in de tabletten is modafinil.

Modafinil kan worden gebruikt door volwassenen die aan narcolepsie lijden om ze te helpen wakker te blijven. Narcolepsie is een aandoening waarbij men overdag extreem slaperig is en de neiging heeft om in ongepaste situaties plotseling in slaap te vallen (slaapaanvallen). Modafinil kan de narcolepsie bij u verbeteren en de kans op slaapaanvallen verkleinen, maar er kunnen nog andere manieren zijn waarop u uw aandoening kunt verbeteren, uw arts zal u hierover adviseren.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- als u allergisch bent voor modafinil of voor een van de overige stoffen in dit geneesmiddel (zie rubriek 6)
- als u een onregelmatige hartslag heeft
- als u ongecontroleerde, matige tot ernstige hoge bloeddruk (hypertensie) heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.
- als u hartproblemen of hoge bloeddruk heeft. Uw arts zal dit regelmatig moeten controleren als u Modafinil Aurobindo gebruikt

- als u ooit een depressie, sombere stemming, angst, psychose (verlies van contact met de realiteit), manie (te sterke opwinding of gevoel van extreem geluk) of een bipolaire aandoening (afwisselende perioden van depressie en manie) heeft gehad, omdat Modafinil Aurobindo deze aandoeningen kan verergeren
- als u problemen met de nieren of lever heeft (omdat u dan een lagere dosis moet gebruiken)
- als u in het verleden ooit problemen met alcohol of drugs heeft gehad.

Andere zaken om met uw arts of apotheker te overleggen
- een aantal mensen heeft zelfmoord- of agressieve gedachten of gedrag gemeld tijdens gebruik van dit geneesmiddel. Als u merkt dat u depressief raakt, agressief of vijandig naar andere mensen wordt, zelfmoordgedachten of andere veranderingen in uw gedrag heeft (zie rubriek 4), moet u dat uw arts direct melden. U kunt overwegen om een familielid of goede vriend te vragen om u te helpen om tekenen, die kunnen duiden op depressiviteit of andere veranderingen in uw gedrag, op te merken
- dit geneesmiddel kan bij langdurig gebruik afhankelijkheid (verslaving) in de hand werken. Als u het langdurig moet gebruiken, zal uw arts regelmatig nagaan of dit nog steeds het beste geneesmiddel voor u is.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Kinderen jonger dan 18 jaar mogen dit geneesmiddel niet gebruiken.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Gebruikt u naast Modafinil Aurobindo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Modafinil Aurobindo en sommige andere geneesmiddelen kunnen elkaars werking beïnvloeden; het kan zijn dat uw arts de doses die u gebruikt moet aanpassen. Het is met name belangrijk als u naast Modafinil Aurobindo een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
- hormonale middelen om zwangerschap te voorkomen (anticonceptiva) (waaronder de pil, implantaten, spiraaltjes (IUD's) en pleisters). Modafinil kan de werkzaamheid verminderen, daarom moet u gelijktijdig andere anticonceptiemethoden gebruiken tijdens het gebruik van Modafinil Aurobindo en nog gedurende twee maanden na het stoppen van de behandeling.
- omeprazol (voor zure oprispingen, spijsverteringsstoornissen of maagzweren)
- antivirale geneesmiddelen voor behandeling van hiv-infectie (proteaseremmers, bijvoorbeeld indinavir of ritonavir)
- ciclosporine (om te voorkomen dat een getransplanteerd orgaan wordt afgestoten, bij artritis of psoriasis)
- geneesmiddelen tegen epilepsie (bijvoorbeeld carbamazepine, fenobarbital of fenytoïne)
- geneesmiddelen tegen depressie (bijvoorbeeld amitriptyline, citalopram of fluoxetine) of angst (bijvoorbeeld diazepam)
- geneesmiddelen om het bloed te verdunnen (bijvoorbeeld warfarine). Uw arts zal tijdens de behandeling uw bloedstolling controleren
- calciumantagonisten of bètablokkers tegen hoge bloeddruk of hartproblemen (bijvoorbeeld amlodipine, verapamil of propranolol)
- statinen om het cholesterol te verlagen (bijvoorbeeld atorvastatine of simvastatine).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? U mag dit medicijn niet gebruiken tijdens zwangerschap.

Van modafinil wordt vermoed dat het geboorteafwijkingen veroorzaakt tijdens de zwangerschap.

Het gebruik van Modafinil tijdens de zwangerschap kan het risico op een miskraam verhogen

Overleg met uw arts over de anticonceptiemethodes die voor u goed zijn, terwijl u Modafinil Aurobindo gebruikt. U moet de anticonceptiemethoden nog gedurende twee maanden voortzetten na het stoppen van de behandeling met Modafinil Aurobindo.

U mag dit medicijn niet gebruiken tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Modafinil Aurobindo kan bij 1 op de 10 mensen wazig zien of duizeligheid veroorzaken. Als u hier last van heeft of merkt dat u nog erg slaperig bent tijdens gebruik van dit geneesmiddel, ga dan niet rijden en gebruik geen machines.

Modafinil Aurobindo bevat lactose en natrium
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosering, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Tabletten moeten in hun geheel worden doorgeslikt met water.

Volwassenen
De aanbevolen dosis is 200 mg per dag. Deze kan eenmaal daags ('s ochtends) worden ingenomen of verdeeld over twee doses per dag (100 mg 's ochtends en 100 mg om 12 uur in de middag).

Uw arts kan in sommige gevallen besluiten om de dagelijkse dosis naar 400 mg te verhogen.

Oudere patiënten (ouder dan 65 jaar)
De aanbevolen dosis is 100 mg per dag.

Uw arts zal de dosis alleen verhogen (naar maximaal 400 mg per dag), als u geen problemen met de lever of nieren heeft.

Volwassenen met ernstige nier- en leverproblemen
De aanbevolen dosis is 100 mg per dag.

Uw arts zal regelmatig nagaan of de behandeling nog steeds goed voor u is.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u te veel tabletten inneemt, kunt u zich ziek, rusteloos, gedesoriënteerd, verward, onrustig, angstig of opgewonden voelen. Ook kunt u last hebben van moeilijk slapen, diarree, hallucinaties (dingen waarnemen die er niet zijn), pijn op de borst, verandering in de snelheid van uw hartslag of verhoging van de bloeddruk.

Neem direct contact op met de dichtstbijzijnde eerste hulp of vertel het onmiddellijk aan uw arts of apotheker. Breng deze bijsluiter en eventuele resterende tabletten mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Als u vergeet uw geneesmiddel in te nemen, neem dan de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het nemen van dit geneesmiddel en vertel het uw arts onmiddellijk, als u last heeft van het volgende:
- u kunt plotseling moeilijk ademen, u krijgt piepende ademhaling of uw gezicht, mond of keel begint op te zwellen
- u merkt uitslag of jeuk (met name als dit uw hele lichaam betreft). Ernstige uitslag kan ook blaarvorming of afschilferen van de huid, blaartjes in de mond, ogen, neus of geslachtsdelen veroorzaken. Ook kunt u een hoge temperatuur hebben (koorts) en afwijkende uitslagen van bloedonderzoek
- als u enige verandering voelt in uw psychische gezondheid en welzijn. Tekenen kunnen zijn:
  - wisselende stemmingen of abnormale gedachten
  - agressie of vijandigheid
  - vergeetachtigheid of verwarring
  - gevoel van extreem geluk
  - overopwinding of hyperactiviteit
  - angst of zenuwachtigheid
  - depressie, zelfmoordgedachten of -gedrag
  - agitatie of psychose (een verlies van contact met de realiteit, zoals waanbeelden of dingen waarnemen die er niet zijn), zich afstandelijk of afgestompt voelen of persoonlijkheidsstoornis.

Andere bijwerkingen zijn onder andere:
Zeer vaak (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen)
- hoofdpijn.

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen)
- duizeligheid
- slaperigheid, extreme moeheid of moeilijk slapen (insomnia)
- uw hartslag voelen, die sneller dan normaal kan zijn
- pijn op de borst
- opvliegers
- droge mond
- verlies van eetlust, je ziek voelen, maagpijn, spijsverteringsstoornissen, diarree of verstopping
- zwakte
- gevoelloosheid of tintelingen in handen of voeten
- wazig zien
- afwijkend resultaat van bloedonderzoek waaruit blijkt hoe uw lever werkt (verhoogde leverenzymen)
- prikkelbaarheid.

Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen)
- pijn in de rug, nek of spieren, spierzwakte, kramp in de benen, gewrichtspijn, spiertrekkingen of bevingen
- duizeligheid (draaierig gevoel)
- moeite om spieren gelijkmatig te laten bewegen of andere bewegingsproblemen, spierspanning, problemen met de coördinatie
- verschijnselen van hooikoorts, waaronder jeuk aan de neus, loopneus of waterige ogen
- meer hoesten, astma of kortademigheid
- uitslag, acné of jeukerige huid
- zweten
- veranderingen in bloeddruk (hoog of laag), afwijkingen op hartfilmpje (ECG) en onregelmatige of ongebruikelijk langzame hartslag
- moeilijk slikken, opgezwollen tong of zweertjes in de mond
- meer winderigheid, oprispingen (waarbij vloeistof uit de maag opkomt), meer eetlust, veranderingen in gewicht, dorst of veranderingen in smaak
- misselijk zijn (braken)
- migraine
- problemen met praten
- diabetes met verhoogde bloedsuikerspiegel
- verhoogd cholesterol
- gezwollen handen en voeten
- gestoorde slaap of abnormaal dromen
- minder zin in seks
- neusbloeding, keelpijn of ontstoken neuspassages (sinusitis)
- afwijkingen in het gezichtsveld of droge ogen
- abnormale urine of vaker urineren
- abnormale menstruatie
- abnormale uitslagen van bloedonderzoek waaruit blijkt dat het aantal witte bloedcellen bij u is veranderd
- rusteloosheid met verhoogde lichaamsbeweging.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de tablettencontainer, de doos of de blisterverpakking na “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik binnen 4 maanden na eerste opening van de HDPE-tablettencontainer.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is modafinil.
- Elke tablet bevat 100 mg modafinil.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, natriumcroscarmellose, povidon (K-30) en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Modafinil Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Tablet.

Witte tot gebroken witte, capsulevormige, ongecoate tabletten met de inscriptie “41” aan de ene kant en “J” aan de andere kant.

Dit geneesmiddel is beschikbaar in
- PVC/PVdC-Aluminium blisterverpakking.
  Verpakkingsgrootten: 1, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 en 500 tabletten.
- HDPE-tablettencontainer met silicagel droogmiddel in de dop van polypropyleen.
  Verpakkingsgrootten: 30 en 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Fabrikant
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

of

Arrow Génériques
26 avenue Tony Garnier,
Lyon, 69007, France.

of

Generis Farmaceutica, S.A.
Rua Joao De Deus, N 19, Venda Nova,
Amadora, 2700-487, Portugal.

In het register ingeschreven onder
RVG 109974
Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen

Frankrijk	MODAFINIL ARROW 100 mg, comprimé
	MODAFINIL ARROW 200 mg, comprimé sécable
Duitsland	Modafinil Aurobindo 100 mg Tabletten
Nederland	Modafinil Aurobindo 100 mg, tabletten
Spanje	Modafinilo Aurovitas 100 mg comprimidos EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2026.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG: www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.