

KULLANMA TALMATI

MOD V G L 200 mg Tablet

A ızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet; 200 mg modafinil içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sı ır sütünden), prejelatanize ni asta, kroskarmelloz sodyum, povidon, talk, silikon dioksit, magnezyum stearat.

Bu ilacı kullanmaya ba lamadan önce, bu KULLANMA TAL MATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *E er ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç ki isel olarak sizin için reçete edilmiştir, ba kalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gitti inizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **MOD V G L nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MOD V G L'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MOD V G L nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MOD V G L'in saklanması**

Ba lıkları yer almaktadır.

1. MOD V G L nedir ve ne için kullanılır?

MOD V G L beyaz renkte, çift tarafı çentikli, oblong, bikonveks tabletler halindedir. Her kutuda 30 tablet vardır.

MOD V G L narkolepsiye ba lı a ır uykuya geçişin tedavisinde endikedir.

2. MOD V G L'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MOD V G L'i a a ıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

E er;

- Modafinil veya MOD V G L içinde bulunan herhangi bir bileşene karşı alerjiniz var ise,
- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız,
- Emziriyorsanız,

- Hipertansiyon (yüksek tansiyon) hastası iseniz,
 - Anormal kalp ritmine (aritmi) sahipseniz,
- bu ilacı kullanmayınız.

MOD V G L'i a a ıdaki durumlarda D KKATL KULLANINIZ. E er;

- MOD V G L kullandıktan sonra dü ünme veya hareket becerilerinde de i ikli e neden olmu sa,
 - Gö üs a rısı ikayetiniz varsa veya kalp krizi geçirdiyse,
 - Uyku yoksunlu unuz varsa,
 - Böbrek ya da karaci er yetmezli iniz varsa,
- dikkatli kullanınız.

Bu uyarılar geçmi teki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danı ınız.

MOD V G L'in yiyecek ve içeceklerle kullanılması

MOD V G L tablet yiyeceklerle kullanılabilir.

Hamilelik

lacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danı ınız.

Hamilelik döneminde bu ilaç kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile oldu unuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danı ınız.

Emzirme

lacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danı ınız.

Bebe inizi emziriyorsanız MOD V G L'i kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

MOD V G L'in araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi olup olmadığı na dair yeterli veri mevcut de ildir. Fakat bazı ki ilerde bulanık görü ve ba dönmesine neden olabilir.

MOD V G L'in içeri inde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MOD V G L içeri inde laktoz bulunur. E er daha önceden doktorunuz tarafından bazı ekerlere kar ı intoleransınız oldu u söylenmi se bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Di er ilaçlar ile birlikte kullanımı

MOD V G L tablet ile epilepsi (sara hastalı ı) tedavisinde kullanılan ilaçlar (özellikle

fenitoin), hormonal kontraseptifler (gebelik engelleyiciler), depresyon anksiyete tedavisinde kullanılan ilaçlar, uyku ilaçları, kan pıhtıla masını durduran ilaçlar (varfarin), siklosporin (artrit-eklem iltihabı veya psöriazis-sedef hastalıklarında), HIV enfeksiyonlarına karşı kullanılan antiviral ilaçlar (proteaz inhibitörü), yüksek kan basıncı ve kalp problemlerinde kullanılan ilaçlar (kalsiyum kanal blokörleri), kolesterol düşürücüler (statinler), MAO inhibitörleri ile birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MOD V G L nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz tarafından ekilde önerilmeyen şekilde MOD V G L tableti aşağıdaki ekilde kullanınız:

Uygulama yolu ve metodu:

Narkolepside 200-400 mg alınır. Klinik yanıtı göre günde bir kez veya ikiye bölünmüş olarak sabah ve öğlen verilebilir.

Tabletleri yeterli miktarda sıvı ile alınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz. İlaç zamanında almayı unutmayınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

MOD V G L, 12 yaş altındaki çocuklardaki güvenliği henüz saptanmadığından kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Hepatik ve renal fonksiyonlar nedeniyle, 65 yaş üzerindeki hastalarda düşük doz ile tedaviye başlanmalıdır.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

İddetli kronik böbrek yetmezliği (kreatin klerensi: ≤ 20 mL/dk) 200 mg tek doz uygulanan modafinilin farmakokinetikini önemli ölçüde etkilemez. Böbrek fonksiyonlarında düşme olan hastalarda günlük düşük doz uygulamasından başlanmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

%50 azaltılmış doz iddetli karaciğer yetmezliğinde tavsiye edilmektedir.

İddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda günde bir kez 100 mg modafinil uygulanması uygundur.

Eğer MOD V G L'in etkisinin çok güçlü veya zayıf oldu una dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konu unuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MOD V G L kullandıysanız:

insomnia (uykusuzluk), huzursuzluk, dinlenememe, dezoryantasyon (yönlendirme bozukluğu), konfüzyon (kafa karışıklığı), eksitasyon (heyecanlandırma) gibi merkezi sinir sistemi bozuklukları, halüsinasyon, bulantı, ishal gibi sindirim sistemi bozuklukları, taşikardi (kalp çarpıntısı), bradikardi (yavaş kalp atımı), hipertansiyon, göğüs ağrısı gibi kardiyovasküler (kalp damar) sistem bozuklukları belirtileri gözlenirse kusurma veya gastrik lavaj (midenin boşaltılması) düşünülebilir.

MOD V G L'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konu unuz.

MOD V G L'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Diğer dozu gereken normal zamanında alınız.

MOD V G L ile tedavi sonlandırıldı nda olabilecek etkiler:

Bu konuyla ilgili veri bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MOD V G L'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, MOD V G L'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Göğüs ağrısı,
- Mental problemler,
- Alerjik reaksiyonlar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MOD V G L'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciddi atak veya ciddi alerjik reaksiyon,
- Depresyon, anksiyete (endişe), halüsinasyonlar, intihar eğilimi, saldırganlık ve diğer

- mental (psikiyatrik) problemler,
- Göüs a rısı içeren kalp problemleri

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

A a ıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Anksiyete,
- Ba a rısı,
- Bulantı,
- Endi e,
- Uykusuzluk,
- Sırt a rısı,
- tah azalması,
- Diyare (ishal),
- A ız kurulu u,
- Cilt kurulu u,
- A ız ülserleri (a ız yaraları),
- Mide ek imesi,
- Cilt kızarıklılı,
- Hazımsızlık,
- Kas sertli i,
- Tıkalı veya akan burun,
- Cilt batması, duyarlılılı,
- Titreme,
- Yorgunluk veya uykusuzluk,
- Kusma

Bunlar MOD V G L'in hafif yan etkileridir.

E er bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile kar ıla ırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hem ıreniz ile konu unuz. Ayrıca kar ıla tılı ınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan " laç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi

(TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta oldu unuz ilacın güvenlili i hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sa lamı olacaksınız.

5. MOD V G L'in saklanması

MOD V G L'i çocukların göremeyece i, eri emeyece i yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklı ında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra MOD V G L'i kullanmayınız.

E er üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MOD V G L'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmi veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve ehircilik Bakanlı ınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Ardi Farma laç Pazarlama Tic. Ltd. ti.
Pendik / stanbul

Üretici: Farma-Tek laç San. ve Tic. A. .
Kızılcıkdere Köyü Mevkii Merkez / Kırklareli

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmı tır.