

Dénomination du médicament

MODAFINIL BIOGARAN 100 mg, comprimé
Modafinil

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que MODAFINIL BIOGARAN 100 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MODAFINIL BIOGARAN 100 mg, comprimé ?
3. Comment prendre MODAFINIL BIOGARAN 100 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MODAFINIL BIOGARAN 100 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MODAFINIL BIOGARAN 100 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Psychoanaleptiques, sympathomimétiques d'action centrale, code ATC : N06BA07.

La substance active contenue dans les comprimés est le modafinil.

Le modafinil peut être pris par les adultes qui souffrent de narcolepsie pour les aider à rester éveillés. La narcolepsie est une affection qui provoque une somnolence excessive pendant la

journée et une tendance à s'endormir soudainement dans des situations inappropriées (accès de sommeil). Le modafinil peut améliorer votre narcolepsie et diminuer la fréquence des accès de sommeil. Cependant, il existe également d'autres moyens permettant d'améliorer votre condition et votre médecin vous en parlera.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MODAFINIL BIOGARAN 100 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais MODAFINIL BIOGARAN 100 mg, comprimé

- Si vous êtes allergique au modafinil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6;
- Si vous avez une fréquence cardiaque (battements de cœur) irrégulière ;
- Si vous avez une pression artérielle élevée (hypertension) modérée à sévère non contrôlée.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre MODAFINIL BIOGARAN :

- Si vous souffrez de problèmes cardiaques ou d'hypertension. Votre médecin devra effectuer des contrôles réguliers pendant le traitement par Modafinil ;
- Si vous avez déjà souffert de dépression, d'états dépressifs, d'anxiété, de psychose (perte de contact avec la réalité) ou de manie (surexcitation ou sentiment de bonheur extrême) ou de trouble bipolaire, car Modafinil pourrait aggraver votre affection ;
- Si vous avez des problèmes de rein ou de foie (dans ces cas vous devrez prendre une dose plus faible) ;
- Si vous avez eu des problèmes d'alcool ou de drogue dans le passé.

Enfants et adolescents

Les enfants âgés de moins de 18 ans ne doivent pas prendre ce médicament.

Autres informations à communiquer à votre médecin ou votre pharmacien

- Certaines personnes ont rapporté des pensées ou un comportement suicidaire ou agressif pendant le traitement par ce médicament. Prévenez immédiatement votre médecin si vous remarquez que vous devenez déprimé(e), si vous ressentez une agressivité ou une hostilité envers les autres personnes ou si vous avez des idées suicidaires, ou si vous remarquez d'autres changements dans votre comportement (voir rubrique 4). Vous devez envisager de demander à un membre de votre famille ou à un ami proche de vous aider à surveiller l'apparition des signes de dépression ou d'autres changements dans votre comportement.

- Ce médicament peut entraîner une dépendance en cas d'utilisation à long terme. Si vous devez le prendre de façon prolongée, votre médecin vérifiera régulièrement que, dans votre cas, MODAFINIL BIOGARAN reste le médicament le plus adapté.

Autres médicaments et MODAFINIL BIOGARAN 100 mg, comprimé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

MODAFINIL BIOGARAN et certains autres médicaments peuvent interférer les uns avec les autres et votre médecin pourra être amené à modifier les doses que vous prenez. Ceci est particulièrement important si vous prenez l'un des médicaments ci-dessous en même temps que MODAFINIL BIOGARAN:

- Contraceptifs hormonaux (y compris pilule, implants, dispositifs intra-utérins (DIU) et patches). Vous devrez envisager d'utiliser d'autres méthodes contraceptives pendant le traitement par MODAFINIL BIOGARAN et encore pendant deux mois après l'arrêt du traitement, parce que MODAFINIL BIOGARAN diminue leur efficacité.
- Oméprazole (utilisé pour traiter le reflux acide, les indigestions ou les ulcères).
- Médicaments antirétroviraux utilisés pour traiter l'infection par le VIH (inhibiteurs de la protéase ; par exemple, indinavir ou ritonavir).
- Ciclosporine (utilisée pour prévenir le rejet d'une greffe d'organe ou pour traiter l'arthrite ou le psoriasis).
- Médicaments utilisés dans le traitement de l'épilepsie (par exemple, carbamazépine, phénobarbital ou phénytoïne).
- Médicaments utilisés pour traiter la dépression (par exemple, amitriptyline, citalopram ou fluoxétine) ou l'anxiété (par exemple, diazépam).
- Médicaments utilisés pour fluidifier le sang (par exemple, warfarine). Votre médecin surveillera votre temps de coagulation pendant le traitement.
- Inhibiteurs calciques ou bêta-bloquants utilisés pour traiter l'hypertension ou les problèmes cardiaques (par exemple, amlodipine, vérapamil ou propranolol).
- Statines, utilisées pour diminuer le taux de cholestérol (par exemple, atorvastatine ou simvastatine).

MODAFINIL BIOGARAN 100 mg, comprimé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte (ou si vous pensez l'être), si vous envisagez une grossesse ou si vous allaitez, vous ne devez pas prendre MODAFINIL BIOGARAN.

MODAFINIL BIOGARAN est suspecté d'être à l'origine d'anomalies congénitales lorsqu'il est administré pendant la grossesse.

Parlez avec votre médecin des méthodes contraceptives que vous devez utiliser pendant votre traitement par MODAFINIL BIOGARAN (et ce pendant encore deux mois après l'arrêt du traitement) et parlez également de toute autre préoccupation que vous pourriez avoir.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

MODAFINIL BIOGARAN peut provoquer une vision trouble ou des sensations vertigineuses (affectant jusqu'à 1 personne sur 10). Si vous ressentez ces symptômes ou si vous vous sentez encore très somnolent(e) en prenant ce médicament, vous ne devez pas essayer de conduire ou d'utiliser des machines.

MODAFINIL BIOGARAN 100 mg, comprimé contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE MODAFINIL BIOGARAN 100 mg, comprimé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Les comprimés doivent être avalés entiers avec de l'eau.

Adultes

La dose habituelle est de 200 mg par jour. Elle peut être prise une fois par jour (le matin) ou fractionnée en deux prises par jour (100 mg le matin et 100 mg à midi).

Dans certains cas, votre médecin pourra décider d'augmenter votre dose quotidienne jusqu'à 400 mg.

Patients âgés (plus de 65 ans)

La dose habituelle est de 100 mg par jour. Elle peut être prise une fois par jour (le matin) ou fractionnée en deux prises par jour (50 mg le matin et 50 mg à midi).

Votre médecin pourra augmenter votre dose (jusqu'à un maximum de 400 mg par jour) uniquement si vous n'avez pas de problèmes de foie ou de reins.

Adultes ayant de sévères problèmes de reins ou de foie

La dose habituelle est de 100 mg par jour.

Votre médecin évaluera régulièrement votre traitement pour vérifier qu'il vous convient.

Si vous avez pris plus de MODAFINIL BIOGARAN 100 mg, comprimé que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de comprimés, vous pourrez avoir des nausées (« mal au cœur »), présenter des impatiences, une désorientation, une confusion, une agitation, une anxiété ou une excitation. Vous pourrez également avoir des difficultés pour dormir, des diarrhées, des hallucinations (sensations de voir ou entendre des choses qui n'existent pas), une douleur dans la poitrine, une modification de la vitesse des battements de cœur ou une augmentation de la tension artérielle.

Vous devez contacter le service des urgences de l'hôpital le plus proche ou informer immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Prenez cette notice et les comprimés restants avec vous.

Si vous oubliez de prendre MODAFINIL BIOGARAN 100 mg, comprimé

Si vous avez oublié de prendre votre médicament, prenez la dose suivante au moment habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre MODAFINIL BIOGARAN 100 mg, comprimé

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Vous devez arrêter de prendre ce médicament et informer immédiatement votre médecin

- Si vous avez subitement des difficultés pour respirer ou une respiration sifflante ou si votre visage, votre bouche ou votre gorge commence à gonfler.
- Si vous présentez une éruption cutanée ou des démangeaisons (notamment si elles affectent tout votre corps). Les éruptions graves peuvent provoquer la formation de vésicules (cloques) sur la peau ou une desquamation de la peau (peau qui pèle), des ulcères dans la bouche, au niveau des yeux, du nez ou des parties génitales. Vous pouvez également avoir de la fièvre. Les analyses de sang peuvent présenter des résultats anormaux.
- Si vous ressentez des changements au niveau de votre santé mentale et de votre bien-être. Les signes peuvent être les suivants :
 - o sautes d'humeur ou pensées anormales,
 - o agressivité ou hostilité,
 - o pertes de mémoire ou confusion,
 - o sentiment de bonheur extrême,
 - o surexcitation ou hyperactivité,
 - o anxiété ou nervosité,
 - o dépression, idées ou comportement suicidaire,
 - o agitation ou psychose (perte de contact avec la réalité, qui peut se manifester par des délires ou des hallucinations [voir ou entendre des choses qui n'existent pas]), sensation de détachement ou d'engourdissement, ou troubles de la personnalité.

Les autres effets indésirables sont les suivants :

Effets indésirables très fréquents (affectant plus de 1 personne sur 10) :

- Maux de tête

Effets indésirables fréquents (affectant moins de 1 personne sur 10) :

- Sensations vertigineuses

- Somnolence, fatigue extrême ou difficultés pour dormir (insomnie).
- Impression de sentir les battements de cœur, qui peuvent être plus rapides que normalement.
- Douleur thoracique.
- Bouffées de chaleur.
- Bouche sèche.
- Perte d'appétit, nausées, douleur à l'estomac, indigestion, diarrhée ou constipation.
- Faiblesse.
- Sensation d'engourdissement ou de fourmillements dans les mains ou les pieds.
- Vision trouble.
- Anomalies des analyses de sang relatives au fonctionnement du foie (augmentation des enzymes hépatiques).
- Irritabilité.

Effets indésirables peu fréquents (affectant moins de 1 personne sur 100) :

- Douleurs dans le dos, douleurs dans la nuque, douleurs musculaires, faiblesse musculaire, crampes dans les jambes, douleurs articulaires, contractions musculaires ou tremblements.
- Vertige (sensations de tête qui tourne).
- Difficultés pour bouger les muscles en douceur ou autres problèmes de mouvement, tension musculaire, problèmes de coordination.
- Symptômes de rhume des foins incluant démangeaisons du nez/nez qui coule ou larmolements.
- Augmentation de la toux, asthme ou essoufflement.
- Éruption cutanée, acné ou démangeaisons sur la peau.
- Transpiration excessive.
- Modifications de la pression artérielle (élevée ou basse), tracé de l'activité électrique du cœur (ECG) anormal et battements de cœur irréguliers ou anormalement lents.
- Difficultés pour avaler, langue gonflée ou aphtes dans la bouche.

- Gaz, reflux (remontée des liquides gastriques), augmentation de l'appétit, modifications du poids, soit excessive ou modifications du goût.
- Vomissements.
- Migraine.
- Problèmes d'élocution (difficultés pour parler).
- Diabète avec élévation du taux de sucre dans le sang.
- Taux élevé de cholestérol dans le sang.
- Gonflement des mains et des pieds.
- Troubles du sommeil ou rêves anormaux.
- Perte du désir sexuel.
- Saignements de nez, mal de gorge ou inflammation des voies nasales (sinusite).
- Vision anormale ou sécheresse oculaire.
- Urines anormales ou besoin d'uriner plus fréquent.
- Règles anormales.
- Résultats d'analyses de sang anormaux (modification du taux de globules blancs)
- Agitation avec augmentation des mouvements du corps

Si l'un de ces effets indésirables devient gênant ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

www.signalement.social-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER MODAFINIL BIOGARAN 100 mg, comprimé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient MODAFINIL BIOGARAN 100 mg, comprimé

- La substance active est :

Modafinil 100 mg
Pour un comprimé.

- Les autres composants sont :

Crospovidone (type A), crospovidone (type B), cellulose microcristalline, amidon (de maïs) prégélatinisé, povidone K90, povidone K30, lactose monohydraté, silice colloïdale anhydre, talc, stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que MODAFINIL BIOGARAN 100 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

MODAFINIL BIOGARAN 100 mg, comprimé est un comprimé blanc à blanc cassé, de forme oblongue, portant l'inscription « M » gravée sur une face et « 100 MG » sur l'autre face.

Boîtes de 10 ou 30 comprimés sous plaquettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN
15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN
15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant

PHARMADOX HEALTHCARE LTD
KW20A KORDIN INDUSTRIAL PARK
PAOLA PLA3000

MALTE

ou

QUALITI (BURNLEY) LIMITED
WALSHALL MILL
TALBOT STREET
BRIERCLIFFE, BURNLEY
LANCASHIRE, BB10 2JY
ROYAUME-UNI

ou

WAVE PHARMA LIMITED
4th floor Cavendish House
369 Burnt oak Broadway
Edgware HA8 5AW
Royaume-UNI

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{mois AAAA}

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).