

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Provigil 100 mg compresse

modafinil

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Provigil e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Provigil
3. Come prendere Provigil
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Provigil
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Provigil e a cosa serve

Il principio attivo contenuto nelle compresse è il modafinil.

Il modafinil può essere preso da adulti che soffrono di narcolessia, per aiutarli a restare svegli. La narcolessia è una condizione di eccessiva sonnolenza durante il giorno e una tendenza ad addormentarsi improvvisamente in situazioni inadeguate (attacchi di sonno). Il modafinil può migliorare la sua narcolessia e diminuire le probabilità di avere attacchi di sonno, ma possono esserci anche altri modi per migliorare il suo stato e il medico la informerà a riguardo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Provigil**Non prenda Provigil**

- se lei è **allergico** al modafinil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se lei ha un **battito cardiaco irregolare**;
- se lei ha la **pressione del sangue alta da moderata a grave, non controllata** (ipertensione).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Provigil se

- ha **problemi di cuore** o la **pressione del sangue alta**. Il medico dovrà controllarla regolarmente mentre lei sta prendendo Provigil;
- ha sofferto di **depressione, basso livello dell'umore, ansia, psicosi** (perdita del contatto con la realtà), **mania** (ipereccitazione o sensazione di estrema felicità) o **disturbo bipolare**, perché Provigil può far peggiorare la sua condizione;
- ha **problemi renali** o al **fegato** (perché dovrà prendere una dose più bassa);
- ha avuto in passato **problemi di alcool** o di **droga**.

Altre cose di cui parlare con il medico o il farmacista

- Alcune persone hanno riferito di avere **pensieri** o **comportamenti suicidari** o **aggressivi** mentre prendono questo medicinale. **Dica immediatamente al medico** se ha notato che sta diventando **depresso, aggressivo od ostile** nei confronti di altre persone, o se ha **pensieri di suicidio** o altre modificazioni del suo comportamento (vedere paragrafo 4). Lei può prendere in considerazione di chiedere ad un membro

della famiglia o ad un amico di aiutarla a cercare di scoprire segni di depressione o altri cambiamenti del suo comportamento;

- questo medicinale ha il potenziale di renderla dipendente da esso dopo l'uso prolungato. Se ha bisogno di assumerlo per un lungo periodo, il medico verificherà regolarmente che modafinil sia ancora il farmaco migliore per lei.

Bambini e adolescenti

Gli individui di età inferiore a 18 anni non devono prendere questo medicinale.

Altri medicinali e Provigil

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Provigil e certi altri medicinali possono influenzarsi reciprocamente e il medico dovrà aggiustare le dosi che lei sta prendendo. Ciò è particolarmente importante se lei sta prendendo qualcuno dei seguenti medicinali insieme a Provigil:

- **Contraccettivi** ormonali (inclusi pillola contraccettiva, impianti, dispositivi intrauterini (IUD) e cerotti). Mentre assume Provigil, e per 2 mesi dopo avere interrotto il trattamento, lei dovrà prendere in considerazione altri metodi anticoncezionali, perché Provigil ne diminuisce l'efficacia.
- **Omeprazolo** (per reflusso acido, indigestione o ulcere).
- Medicinali antivirali per trattare l'infezione da HIV (inibitori delle proteasi, ad es. indinavir o ritonavir).
- **Ciclosporina** (usata per prevenire il rigetto dei trapianti d'organo, per l'artrite o per la psoriasi).
- Medicinali per l'**epilessia** (ad es. carbamazepina, fenobarbital o fenitoina).
- Medicinali per la **depressione** (ad es. amitriptilina, citalopram o fluoxetina) o per l'**ansia** (ad es. diazepam).
- Medicinali per fluidificare il sangue (ad es. **warfarin**). Durante il trattamento, il medico le controllerà i tempi di coagulazione del sangue.
- Bloccanti dei canali del calcio o beta-bloccanti per l'**ipertensione** o per problemi cardiaci (ad es. amlodipina, verapamil o propranololo).
- Statine per abbassare il **colesterolo** (ad es. atorvastatina o simvastatina).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno non deve prendere Provigil.

Si sospetta che modafinil causi difetti alla nascita se assunto durante la gravidanza.

Chieda al medico quale metodo di controllo delle nascite può andar bene per lei mentre sta prendendo Provigil (e per altri 2 mesi dopo averlo sospeso), o se ha altri problemi.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Provigil può causare visione offuscata o capogiri, che possono interessare fino ad 1 persona su 10. Se lei ne è colpito o, mentre assume questo medicinale, avverte una grande sonnolenza, non deve guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Provigil contiene lattosio e sodio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

3. Come prendere Provigil

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Le compresse vanno inghiottite intere con acqua.

Adulti

La dose raccomandata è di 200 mg al giorno. Questa può essere assunta una sola volta al giorno (al mattino) o in due volte (100 mg al mattino e 100 mg a mezzogiorno).

In alcuni casi il medico può decidere di aumentare il dosaggio giornaliero fino a 400 mg.

Pazienti anziani (con più di 65 anni)

La dose raccomandata è di 100 mg al giorno.

Il medico potrà aumentare questa dose (fino a un massimo di 400 mg al giorno), a condizione che lei non abbia problemi al fegato o ai reni.

Adulti con gravi problemi al fegato e ai reni

La dose raccomandata è di 100 mg al giorno.

Il medico rivedrà regolarmente il suo trattamento per controllare che vada bene per lei.

Se prende più Provigil di quanto deve

Se prende troppe compresse, può sentirsi male, insonne, disorientato, confuso, agitato, ansioso o eccitato. Può avere anche difficoltà a prendere sonno e presentare diarrea, allucinazioni (sentire o vedere cose che non sono reali), dolore al torace, modificazione della frequenza del battito cardiaco o aumento della pressione.

Contatti il pronto soccorso del più vicino ospedale o avverta immediatamente il medico o il farmacista. Porti con sé questo foglio e le rimanenti compresse.

Se dimentica di prendere Provigil

Se dimentica di assumere il medicinale, prenda la dose successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sospenda l'assunzione del medicinale e avverta immediatamente il medico se

- Avverte un'improvvisa difficoltà a respirare o un respiro affannoso, o se il suo viso, la bocca o la gola cominciano a gonfiarsi;
- Nota un'eruzione cutanea o avverte prurito (specialmente se interessa tutto il corpo). Le eruzioni gravi possono causare vesciche, perdita della pelle, formazione di ulcere alla bocca, agli occhi, al naso o agli organi genitali. Si possono avere anche aumento della temperatura (febbre) ed esami del sangue anormali.
- Sente qualche cambiamento della sua salute mentale e del suo stato di benessere. I segni possono comprendere:
 - oscillazioni dell'umore o pensieri anormali;
 - aggressione od ostilità;
 - smemoratezza o confusione;
 - sensazione di estrema felicità;
 - sovraeccitazione o iperattività;
 - ansia o nervosismo;
 - depressione, pensieri o comportamento suicidari;
 - agitazione o psicosi (una perdita di contatto con la realtà può comprendere deliri o il sentire o vedere cose che non sono reali), sensazione di indifferenza o di stordimento, o disturbo della

personalità.

Altri effetti indesiderati includono i seguenti

Effetti indesiderati **molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Mal di testa.

Effetti indesiderati **comuni** (possono interessare fino ad 1 persona su 10)

- Capogiri;
- Sonnolenza, estrema stanchezza o difficoltà ad addormentarsi (insonnia);
- Percezione del proprio battito cardiaco, che può essere più veloce del normale;
- Dolore al torace;
- Vampate di calore;
- Bocca secca;
- Perdita dell'appetito, nausea, dolori allo stomaco, indigestione, diarrea o stitichezza;
- Debolezza;
- Intorpidimento o formicolii alle mani o ai piedi ("aghi e spilli");
- Visione offuscata;
- Risultati anormali degli esami del sangue che mostrano come funziona il suo fegato (aumento degli enzimi epatici);
- Irritabilità.

Effetti indesiderati **non comuni** (possono interessare fino ad 1 persona su 100)

- Mal di schiena, dolori al collo, dolori muscolari, debolezza muscolare, crampi alle gambe, dolori alle articolazioni, spasmi o tremori;
- Vertigini (sensazione di rotazione);
- Difficoltà a muovere i muscoli agevolmente o altri problemi di movimento, tensione muscolare, problemi di coordinazione;
- Sintomi di febbre da fieno, compresi prurito/naso gocciolante od occhi che lacrimano;
- Aumento di tosse, asma o respiro corto;
- Eruzione cutanea, acne o prurito;
- Sudorazione;
- Variazioni della pressione sanguigna (alta o bassa), anomalie elettrocardiografiche e battito cardiaco lento o irregolare;
- Difficoltà di deglutizione, lingua gonfia o ulcere alla bocca;
- Eccessiva flatulenza, reflusso (rigurgito di liquido dallo stomaco), aumento dell'appetito, modificazioni del peso corporeo, sete o alterazione del gusto;
- Vomito;
- Emicrania;
- Problemi di linguaggio;
- Diabete con aumento della glicemia;
- Colesterolemia elevata;
- Gonfiore a mani e piedi;
- Sonno disturbato o sogni anormali;
- Perdita degli impulsi sessuali;
- Sangue dal naso, mal di gola o infiammazione delle vie nasali (sinusite);
- Visione anormale od occhi secchi;
- Urine anormali o minzioni più frequenti;
- Cicli mestruali anormali;
- Risultati anormali degli esami del sangue, che mostrano variazioni dei globuli bianchi;
- Irrequietezza con aumentati movimenti del corpo.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Provigil

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Provigil

- Il principio attivo è il modafinil.
Ogni compressa contiene 100 mg di modafinil.
- Gli eccipienti sono: lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2), amido pregelatinizzato (mais), cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, povidone K29/32 e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Provigil e contenuto della confezione

Le compresse hanno la forma di capsule, di colore da bianco a bianco sporco, da 13 x 6 mm, con "100" su un lato.

Provigil è disponibile in confezioni blister di 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 o 120 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Teva Italia S.r.l.
Piazzale Luigi Cadorna, 4
20123 Milano

Produttore:

Laboratoires Macors, Rue des Caillottes,
ZI Plaine des Isles,
89000 Auxerre, France

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska
80 31-546 Krakow, Polonia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'Unione Europea con le seguenti denominazioni:

Austria: MODASOMIL
Repubblica Ceca, Germania: VIGIL

PROVIGIL

Cipro, Danimarca, Francia, Grecia, Islanda, Olanda, Norvegia, Portogallo, Spagna: MODIODAL
Belgio, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Regno Unito (Irlanda del Nord): PROVIGIL
Germania: VIGIL
Irlanda: PROVIGIL

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Marzo 2022