

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Vigil® 100 mg Tabletten

Modafinil

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Vigil und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Vigil beachten?
3. Wie ist Vigil einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vigil aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### 1. WAS IST VIGIL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Wirkstoff in den Tabletten ist Modafinil.

Modafinil kann von erwachsenen Narkolepsie-Patienten eingenommen werden, um ihnen dabei zu helfen, wach zu bleiben. Narkolepsie ist eine Erkrankung, die tagsüber übermäßige Müdigkeit verursacht sowie die Neigung, in unangemessenen Situationen plötzlich einzuschlafen (Schlafattacken), verursacht. Modafinil kann den Schweregrad Ihrer Narkolepsie und damit die Wahrscheinlichkeit für Schlafattacken vermindern, es gibt jedoch auch noch andere Möglichkeiten, Ihren Zustand zu verbessern. Ihr Arzt kann Ihnen hierbei weiterhelfen.

#### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON VIGIL BEACHTEN?

**Vigil darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Modafinil oder einen der sonstigen Bestandteile dieser Tabletten sind (siehe Abschnitt 6 „Was Vigil enthält“).
- wenn Sie einen **unregelmäßigen Herzschlag** haben.
- wenn Sie an einem **nicht bzw. nicht ausreichend behandelten mittelschweren bis schweren Bluthochdruck** (Hypertonie) leiden.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Vigil ist erforderlich,**

- wenn Sie an einer **Herzerkrankung** oder **Bluthochdruck** leiden. Ihr Arzt wird Sie in diesem Fall regelmäßig untersuchen, während Sie Vigil einnehmen.
- wenn Sie bereits an einer **Depression, depressiven Verstimmung, Angststörung, Psychose** (Realitätsverlust) oder **Manie** (übermäßige Begeisterung oder extreme Glücksgefühle) oder **bipolaren Störung** gelitten haben, da Vigil diese Erkrankungen verschlimmern könnte.
- wenn Sie an einer **Nieren-** oder **Lebererkrankung** leiden (in diesem Fall werden Sie eine niedrigere Dosierung benötigen).
- wenn Sie in der Vergangenheit **Alkohol-** oder **Drogenprobleme** hatten.

**Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.**

### Weitere wichtige Punkte, die Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen sollten

- Manche Personen berichteten während der Einnahme dieses Arzneimittels über **Suizid-/ aggressive Gedanken** bzw. **aggressives Verhalten**. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie sich **depressiv, aggressiv oder feindselig** gegenüber anderen fühlen, oder wenn Sie **Suizidgedanken** oder andere Veränderungen in Ihrem Verhalten bemerken (siehe Abschnitt 4). Bitten Sie ein Familienmitglied oder einen engen Freund, Ihnen dabei zu helfen, auf mögliche Anzeichen einer Depression oder anderer Verhaltensänderungen zu achten.
- Bei Langzeitanwendung dieses Arzneimittels besteht die Möglichkeit, dass Sie eine Abhängigkeit entwickeln. Wenn Sie es über einen längeren Zeitraum anwenden müssen, wird Ihr Arzt regelmäßig überprüfen, ob dieses Arzneimittel immer noch am besten für Sie geeignet ist.

### Hinweis für Leistungssportler

Die Anwendung des Arzneimittels Vigil kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### Bei Einnahme von Vigil mit anderen Arzneimitteln

- Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Vigil und bestimmte andere Arzneimittel können sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinflussen. Ihr Arzt muss daher möglicherweise die Dosis Ihrer Arzneimittel anpassen. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie sowohl eines der folgenden Arzneimittel als auch Vigil einnehmen/anwenden:
- Hormonelle **Verhütungsmittel** (einschließlich „Pille“, Implantate, Spiralen und Pflaster); Sie sollten andere Verhütungsmethoden für die Behandlungsdauer und für weitere 2 Monate nach dem Absetzen von Vigil verwenden, da Vigil die Wirksamkeit hormoneller Verhütungsmittel herabsetzen kann.
- **Omeprazol** (Arzneimittel gegen Säurereflux, Verdauungsstörungen oder Magengeschwüre)
- Antivirale Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (Proteaseinhibitoren, z. B. Indinavir oder Ritonavir)
- **Ciclosporin** (Arzneimittel zur Vorbeugung der Abstoßung von Organtransplantaten oder zur Behandlung von Arthritis (entzündliche Gelenkerkrankung) oder Psoriasis (Schuppenflechte))
- Arzneimittel zur Behandlung von **Epilepsie** (Antiepileptika, z. B. Carbamazepin, Phenobarbital oder Phenytoin)
- Arzneimittel zur Behandlung von **Depressionen** (z. B. Amitriptylin, Citalopram oder Fluoxetin) oder **Angststörungen** (z. B. Diazepam)
- Arzneimittel zur Blutverdünnung (z. B. **Warfarin**); Ihr Arzt wird während der Behandlung Ihre Blutgerinnungszeit überwachen.
- Calcium-Kanal-Blocker oder Beta-Blocker gegen **Bluthochdruck** oder Herzerkrankungen (z. B. Amlodipin, Verapamil oder Propranolol)
- Statine zur Senkung des **Cholesterinspiegels** (z. B. Atorvastatin oder Simvastatin)

### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind (oder denken, dass Sie schwanger sein könnten), planen, schwanger zu werden oder stillen, dürfen Sie Vigil nicht einnehmen.

Es ist nicht bekannt, ob das Arzneimittel Ihrem ungeborenen Kind schaden kann.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Verhütungsmethoden, die für Sie geeignet sind, während Sie Vigil einnehmen (sowie für 2 Monate nach dem Absetzen) oder wenn Sie Fragen oder andere Anliegen haben.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Vigil kann bei bis zu 1 von 10 behandelten Personen verschwommenes Sehen oder Schwindelgefühle hervorrufen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, wenn Sie hiervon betroffen sind oder trotz der Behandlung mit diesem Arzneimittel immer noch an starker Schläfrigkeit leiden.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Vigil**

Dieses Arzneimittel enthält **Lactose**. Bitte nehmen Sie Vigil daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. WIE IST VIGIL EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Vigil immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Tabletten sollten als Ganzes mit Wasser geschluckt werden.

#### Erwachsene

Die übliche Dosierung beträgt 200 mg pro Tag. Die Tagesdosis kann auf einmal (morgens) oder verteilt auf 2 Dosen pro Tag (100 mg morgens und 100 mg mittags) eingenommen werden.

Ihr Arzt kann Ihre Tagesdosis auf bis zu 400 mg erhöhen.

#### Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Die übliche Dosierung beträgt 100 mg pro Tag.

Ihr Arzt kann Ihre Tagesdosis auf bis zu 400 mg erhöhen, vorausgesetzt, Sie leiden nicht an einer Leber- oder Nierenerkrankung.

#### Erwachsene mit schwerwiegenden Nieren- und Lebererkrankungen

Die übliche Dosierung beträgt 100 mg pro Tag.

Ihr Arzt wird regelmäßig überprüfen, ob Ihre Behandlung für Sie angemessen ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Vigil eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, können Sie folgende Beschwerden entwickeln: Übelkeit, Unruhe, Desorientiertheit, Verwirrtheit, Agitiertheit (z.B. Zittern, gesteigerter Bewegungsdrang), Angst oder Erregungszustände. Möglicherweise treten auch Schlafstörungen, Durchfall, Halluzinationen (Wahrnehmung nicht realer Dinge), Brustschmerzen, Veränderung der Herzfrequenz oder Erhöhung des Blutdrucks auf.

Suchen Sie sofort die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses auf oder informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker. Nehmen Sie diese Packungsbeilage und die übrigen Tabletten mit.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Vigil vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Vigil Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Setzen Sie dieses Arzneimittel sofort ab und **informieren Sie sofort Ihren Arzt**,

- wenn Sie plötzlich Atemschwierigkeiten oder eine pfeifende Atmung haben oder Ihr Gesicht, Mund oder Hals anschwillt.

- wenn Sie einen Hautausschlag oder Juckreiz bemerken (insbesondere, wenn dies am ganzen Körper auftritt). Schwere Hautausschläge können sich in Bläschenbildung oder Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Augen, Nase oder an den Genitalien äußern. Möglicherweise bekommen Sie auch Fieber und Bluttest-Ergebnisse außerhalb des Normbereichs.
- wenn Sie Veränderungen in Ihrer geistigen Verfassung und Ihrem Wohlbefinden feststellen. Anzeichen hierfür können Folgendes beinhalten:
  - Stimmungsschwankungen oder Denkstörungen
  - Aggressionen oder Feindseligkeit
  - Vergesslichkeit oder Verwirrtheit
  - Extreme Glücksgefühle
  - Übermäßige Aufregung oder Hyperaktivität
  - Angstzustände oder Nervosität
  - Depressionen, Suizidgedanken oder -verhalten
  - Erregungszustände oder Psychosen (Realitätsverlust, der Wahnvorstellungen oder die Wahrnehmung nicht vorhandener Dinge beinhalten kann), sich wie abgetrennt oder wie taub fühlen, oder Persönlichkeitsstörungen

Andere Nebenwirkungen beinhalten folgende Beschwerden:

**Sehr häufige** Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen

**Häufige** Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwindelgefühle
- Schläfrigkeit, extreme Müdigkeit oder Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Wahrnehmung des Herzschlages, der schneller als gewöhnlich sein kann
- Brustschmerzen
- Erröten
- Mundtrockenheit
- Appetitverlust, Übelkeit, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Durchfall oder Verstopfung
- Schwäche; Taubheit oder Kribbeln in Händen oder Füßen
- Verschwommenes Sehen
- Anormale Ergebnisse bei Leberfunktionstests (erhöhte Leberenzyme)
- Reizbarkeit

**Gelegentliche** Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Rückenschmerzen, Nackenschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelschwäche, Beinkrämpfe, Gelenkschmerzen, Zucken oder Zittern (Tremor)
- Drehschwindel
- Schwierigkeiten, die Muskeln gleichmäßig zu bewegen oder andere Bewegungsstörungen, Muskelverspannung, Koordinationsprobleme
- Heuschnupfen-Beschwerden einschließlich juckender/laufender Nase oder tränenden Augen
- Vermehrtes Husten, Asthma oder Kurzatmigkeit
- Hautausschlag, Akne oder juckende Haut
- Schwitzen
- Änderungen des Blutdrucks (erhöht oder erniedrigt), Störung der normalen Herzschlagfolge (EKG), und unregelmäßiger oder ungewöhnlich langsamer Herzschlag
- Schluckbeschwerden, geschwollene Zunge oder Geschwüre im Mund
- Starke Blähungen, Reflux (Rückfluss von Flüssigkeit aus dem Magen), gesteigerter Appetit, Gewichtsveränderungen, Durst oder Geschmacksveränderungen
- Erbrechen
- Migräne
- Sprachstörungen
- Zuckerkrankheit (Diabetes), erhöhter Blutzucker
- Erhöhter Cholesterinspiegel
- Anschwellen der Hände und Füße
- Unterbrochener Schlaf oder anormale Träume

- Verlust des sexuellen Verlangens
- Nasenbluten, Halsschmerzen oder Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis)
- Sehstörungen oder trockene Augen
- Veränderter Urin oder häufiges Wasserlassen
- Störungen der Periode (Menstruation)
- Bluttest-Ergebnisse außerhalb des Normbereichs, die anzeigen, dass die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen verändert ist
- Unruhe mit erhöhtem Bewegungsdrang

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE IST VIGIL AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verw. bis“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Vigil enthält**

Der Wirkstoff ist Modafinil. Jede Tablette enthält 100 Milligramm Modafinil.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais), mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Povidon K29/32, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

### **Wie Vigil aussieht und Inhalt der Packung**

Die Tabletten sind weiße bis cremefarbige Oblongtabletten, 13 x 6 mm, mit der Prägung „100“ auf einer Seite.

Vigil ist in Blisterpackungen zu 20, 50 oder 100 Tabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

#### **Hersteller**

Laboratoires Macors, Rue de Caillotes, Z.I. Plaine de Isles, 89000 Auxerre, Frankreich

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich: MODASOMIL

Tschechische Republik, Deutschland, Slowakei: VIGIL

Zypern, Dänemark, Frankreich, Griechenland, Island, Niederlande, Norwegen, Portugal, Spanien,

Schweden: MODIODAL

Belgien, Irland, Italien, Luxemburg, Vereinigtes Königreich: PROVIGIL

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2015.**

Versionscode: Z04