

TƏSDİQ EDİLƏN SƏDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının Sədri

E.M. Ağayev
“ 16 avqust 2021-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Bu dərmanı istifadə etməyə başlamazdan əvvəl bu içlik vərəqəsini diqqətlə oxuyun, çünki burada Sizin üçün mühüm məlumatlar vardır.

Bu içlik vərəqəsini atmayın. Daha sonra onu təkrar oxumağınız lazım gələ bilər.

Əgər əlavə suallarınız olarsa, lütfən, həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.

Bu dərman şəxsən Sizin üçün təyin edilmişdir, onu başqalarına verməyin.

Bu dərmandan istifadə müddətində həkimə və ya xəstəxanaya getsəniz, həkiminizə bu dərmandan istifadə etdiyiniz barədə məlumat verin.

Bu içlik vərəqədə yazılanlara dəqiq əməl edin. Dərmanın Sizin üçün tövsiyə olunan dozasından yüksək və ya aşağı doza istifadə etməyin.

MODİOGEN 200 mq tabletlər
MODIOGEN

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Modafinil

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 200 mq modafinil vardır.

Köməkçi maddələr: laktoza monohidrat 200 M, prejelatinləşdirilmiş nişasta, mikrokristallik sellüloza PH 102, povidon K30, kolloidal CL krospovidon, maqnezium stearat.

Təsviri

Ağ rəngli, iki tərəfi qabarıq, uzunsov, üzərində xətti olan tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu

Psixostimulyatorlar. Mərkəzi təsirli simpatomimetiklər.

ATC kodu: N06BA07.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Modafinil insan da daxil olmaqla bir çox canlıda oyanıqlığı stimullaşdırır. Oyanıqlığı hansı mexanizmlə stimullaşdırdığı dəqiq məlum deyil.

Klinikaya qədər tədqiqatlar: Modafinil birbaşa və ya dolay yolla alfa adrenoreseptor və ya dopamin reseptorunun antaqonisti olaraq təsir göstərir. Amfetamin ilə stimullaşdırılan oyanıqlıq dopamin reseptorunun antaqonisti haloperidol ilə antaqonizə edildikdə, modafinil ilə oyanıqlıq zamanı isə antaqonizə edilmir. Metilfenidat və amfetamin ilə bütün beyində neyronal aktivlik müşahidə edilir, modafinil ilə isə seçici olaraq əsasən hipotalamus olmaqla beynin müəyyən nahiyələrində oyanıqlıq əmələ gəlir.

İnsanlarda modafinil gündüz vaxtı oyanıqlığı təmin edir və ya yaxşılaşdırır. Modafinilin istifadəsi oyanıqlığın davam etməsini təmin edir və bu oyanıqlıq elektrofizioloji dəyişikliklər kimi obyektiv olaraq müşahidə oluna bilir. Modafinil yuxusuzluqla bağlı koqnitiv, psixomotor

və neyrosensor qabiliyyətdəki pozulmalara da təsir edir. Bu dəyişikliklər davranış və iştahada hər hansı bir mənfi dəyişikliyə səbəb olmadan baş verir.

İstifadəsinə göstərişlər

MODİOGEN, yuxu xəstəliyi (narkolepsiya) ilə əlaqədar həddindən artıq yuxuya meyilli olan xəstələrin müalicəsi üçün istifadə olunur.

Əks göstərişlər

MODİOGENi aşağıdakı vəziyyətlərdə istifadə etməyin
Modafinil və ya MODİOGENin tərkibindəki köməkçi maddələrə qarşı hiperhəssaslığınız (allergiya) varsa,
Hamiləsinizsə və ya hamilə qalmaqı planlaşdırırsınızsa,
Ana südü ilə qidalandırırırsınızsa,
Qeyri-normal ürək ritminiz varsa (aritmia),
Hipertoniyanız (yüksək qan təzyiqi) varsa.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Ürəklə bağlı probleminiz varsa və ya qan təzyiqiniz yüksəkdirsə, MODİOGEN istifadə etdiyiniz zaman həkiminiz bu göstəriciləri mütəmadi olaraq yoxlamağa ehtiyac duyacaqdır. Depressiya, pessimistik emosional durum, narahatlıq/təşviş vəziyyəti, realıqla əlaqənin pozulması (psixoz), həddindən artıq oyanıqlıq və psixi durumda ziddiyyətli dəyişikliklər (bipolyar pozğunluq) mövcuddursa, MODİOGEN bu vəziyyətlərin pisləşməsinə səbəb ola bilər. Böyrək və ya qaraciyər xəstəliyiniz varsa (daha aşağı dozaya ehtiyac ola bilər). Keçmişdə alkoqol və ya narkotik vasitələr ilə əlaqəli problemləriniz olubsa, ehtiyatla istifadə edin.

Aşağıdakı hallarda həkim və ya əczaçınızla məsləhətləşin.

Əgər ruh düşkünlüyü (depressiya) varsa (davranışlarınızda depressiya əlamətləri və ya digər dəyişikliklərin olub-olmadığı barədə sizə kömək göstərmək üçün ailə üzvlərinizdən birinə və ya yaxın dostunuza danışaraq vəziyyətinizi dəyərləndirə bilərsiniz).

Digər insanlara qarşı düşmənçilik və ya aqressiya hiss edirsinizsə,

İntihar haqqında düşünürsünüzsə və ya davranışlarınızda bir dəyişiklik olduğunu hiss edirsinizsə,

Şiddətli səpgilər (üzdə və göz ətrafında qansızmalar, şişkinlik və qızarma ilə təzahür edən iltihab (Stivens-Conson sindromu) daxil olmaqla), toksik epidermal nekroliz (dəri üzərində içində maye ilə dolu qabaqcıqlarla təzahür edən ciddi bir xəstəlik), qanda eozinofillərin (allergik hüceyrələrin növü) sayının artması və sistem simptomlarla özünü büruzə verən dərman səpgisi varsa,

Çoxlu üzvlərin hiperhəssaslıq reaksiyasından şübhə varsa,

Həyəcan, narahatlıq başlayırsa və ya pisləşirsə,

Psixotik və ya maniakal (hallüsinasiya, paranoya, narahatlıq və maniya) əlamətlər başlayarsa və ya pisləşərsə,

Bipolyar xəstəliyiniz varsa (emosional vəziyyətin ziddiyyətli dəyişiklikləri),

Modafinil ilə müalicə olunan xəstələr aqressiv və düşmənçilik davranışının müşahidə olunması və ya pisləşməsi riskinə görə diqqətlə izlənilməlidir. Simptomlar müşahidə olunduqda, modafinilin dayandırılması tələb oluna bilər.

Ürək xəstəlikləri ilə bağlı: anamnezinizdə nəbz qeyri-ritmik olması, yaxud orta və ağır dərəcəli hipertoniya və sol mədəciyin böyüməsi varsa. MSS-nin stimulyatorlarının qəbulu ilə bağlı EKQ-də işemik dəyişikliklər, sinə nahiyəsində ağrı, ürək ritminin pozulmasının digər klinik əlamətləri yaranarsa,

Yuxusuzluq əlamətləri varsa,

Reproduktiv potensialı qadınlarda modafinilin təyinindən əvvəl bir kontraseptiv proqram hazırlanmalıdır.

Asılılıq yaradan maddə, narkotik vasitə və ya alkoqoldan istifadə edən pasiyentlərdə preparatın istifadəsinə diqqət yetirilməlidir.

Qalaktozaya (qanda olan bir şəkər növü) qarşı dözümsüzlük, Lapp laktaza çatışmazlığı və ya qlükoza-qalaktozanın bağırsaqlardan sorulmasının pozulması kimi nadir irsi pozğunluqlarınız varsa, dərhal həkiminizə bildirin.

MODİOGENin uzunmüddətli istifadəsi asılılıq yarada bilər. Uzun müddət istifadə etməyə ehtiyac olarsa, sizin üçün ən uyğun dərman vasitəsinin hələ də MODİOGENin olub-olmadığını təyin etmək üçün həkiminiz sizi müntəzəm olaraq nəzarət altında saxlayacaqdır.

Nəzarətli tədqiqatlar zamanı effektivliyi və təhlükəsizliyi müəyyən olunmadığı üçün və əlavə təsirlər, həmçinin dəri ilə bağlı hiperhəssaslıq riski olduğu üçün uşaqlarda modafinil istifadə olunmamalıdır.

Bu xəbərdarlıqlar həтта keçmişdə olsa belə sizə aiddirsə, bu barədə həkiminizə məlumat verin.

MODİOGENin tərkibindəki bəzi köməkçi maddələr haqqında mühüm məlumatlar

MODİOGENin tərkibindəki bəzi köməkçi maddələr haqqında mühüm məlumatlar

MODİOGENin tərkibində 130 mq laktoza monohidrat vardır. Əgər əvvəllər həkiminiz sizdə bəzi şəkərlərə qarşı dozümsüzlüyün olduğunu söyləmişdirsə, bu dərman vasitəsinə istifadə etməmişdən əvvəl həkiminizlə əlaqə saxlayın.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Modafinil öz metabolizmini CYP3A4/5 aktivliyini stimullaşdıraraq artırır, lakin bu təsir zəifdir və ciddi kliniki nəticələri müşahidə olunmur.

Qıcolmaəleyhinə preparatlar: Karbamazepin və ya fenobarbital kimi CYP aktivliyini stimullaşdıran dərman vasitələri ilə birlikdə istifadə olunduqda modafinilin plazmada konsentrasiyası azala bilər. CYP2C19 un mümkün inhibisiyası və CYP2C9-un supressiyası ilə əlaqədar fenitoinin klirensi modafinillə birlikdə istifadə olunduqda azala bilər. Pasiyentlər fenitoin toksikliyinə görə müşahidə olunmalı və fenitoinin plazma konsentrasiyaları təkrar ölçülməli, ehtiyac olarsa modafinillə müalicə dayandırılmalıdır.

Steroid kontraseptivlər: Steroid kontraseptivlərin təsiri modafinilin CYP3A4/5 fermentini stimullaşdırması nəticəsində dəyişə bilər. Alternativ kontraseptiv vasitələrdən istifadə etmək tövsiyə olunur. Kontraseptiv vasitələrin yetərli təsiri Modafinillə müalicə dayandırıldıqdan 2 ay sonra müşahidə olunacaqdır.

Antidepressantlar: Bəzi trisiklik və SSRI antidepressantlar CYP2D6 tərəfindən geniş həcmdə metabolizmə uğrayırlar. CYP2D6 fermentinin çatışmazlığı olan şəxslərdə (Qafqaz irqindən olanların 10%-i) CYP2C19 fermenti daha böyük rol oynayır. Modafinil CYP2C19 fermentini inhibə etdiyi üçün antidepressantlar daha az miqdarda istifadə olunmalıdır.

Antikoagulyantlar: Modafinil CYP2C9 fermentini supressiya edə bildiyi üçün varfarinlə birlikdə istifadə olunduqda, varfarinin klirensi azala bilər. Modafinillə müalicəyə başladıqdan 2 ay sonra və dozanı dəyişdirərkən protrombin vaxtı yoxlanılmalıdır.

Digər dərman vasitələri: CYP2C19 tərəfindən metabolizmə uğrayan dərman vasitələri (diazepam, propranolol və omeprazol) modafinil ilə birlikdə istifadə olunduqda klirensləri azala bilər. Bundan əlavə, *in vitro* şəraitdə CYP1A2, CYP2B6 və CYP3A4/5 fermentlərinin təsirinə stimullaşdırılması nəticəsində bu fermentlər tərəfindən metabolizmə uğrayan dərman vasitələrinin qanda konsentrasiyalarının azalması müşahidə olunmuşdur ki, bu təsirin *in vivo* şəraitdə də ortaya çıxma bilməsi ehtimal olunur. Klinik tədqiqatlar, xüsusilə də mədə-bağırsaq traktında CYP3A4 fermenti ilə pre-sistem xaric olunmaya məruz qalan CYP3A4 ferment substratlarında ən böyük təsirin ola biləcəyini göstərmişdir. Məsələn: siklosporin, HIV proteaza inhibitorları, buspiron, triazolam, midazolam, kalsium kanallarının blokatorları və statinlər.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Dərman vasitəsinə istifadə etməmişdən əvvəl həkim və ya əcaçınızla məsləhətləşin.

Hamiləlik zamanı bu dərman vasitəsi istifadə olunmamalıdır.

Müalicə müddətində hamilə olduğunuzu bildiyiniz halda dərhal həkiminizə və ya əcaçınıza məlumat verin.

Laktasiya

Dərman vasitəsinə istifadə etməmişdən əvvəl həkiminiz və ya əcaçı ilə məsləhətləşin.

Ana südü ilə qidalandırırınsınızsa, MODİOGENi istifadə etməyin.

Nəqliyyat vasitəsini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri
MODİOGENin nəqliyyat vasitələri və digər mexanizmlərin idarə olunması qabiliyyətinə təsiri haqqında kifayət qədər məlumat mövcud deyil. Lakin bəzi şəxslərdə bulanıq görmə və başgicəllənməyə səbəb ola bilər.

İstifadə qaydası və dozası

Həkiminiz başqa şəkildə tövsiyə etməmişdirsə, MODİOGEN kəsik xətti olan tableti aşağıdakı qaydada istifadə edin.

Narkolepsiyalı pasiyentlərdə 200-400 mq qəbul edilir. Klinik cavabdan asılı olaraq bir dəfə və ya gündə iki dəfə olmaqla səhər və günorta verilə bilər.

Tabletləri kifayət qədər su ilə qəbul edin.

Həkiminiz başqa bir tövsiyə verməmişdirsə, bu təlimatlara əməl edin. Preparat vaxtında qəbul etməyi unutmayın.

Müxtəlif yaş qrupları

Uşaqlarda istifadəsi

MODİOGEN 18 yaşdan aşağı uşaqlarda və yeniyetmələrdə təhlükəsizliyi və effektivliyi sübut olunmadığından istifadə olunmamalıdır.

Yaşlılarda istifadəsi

Qaraciyər və böyrək funksiyasından asılı olaraq, 65 yaşdan yuxarı xəstələrdə aşağı doza ilə müalicəyə başlamaq lazımdır.

Xüsusi vəziyyətlər

Böyrək çatışmazlığı

Ağır dərəcəli xronik böyrək çatışmazlığı (kreatin klirensi ≤ 20 ml/dəq) 200 mq birdəfəlik doza şəklində istifadə olunan modafinilin farmakokinetikasına əhəmiyyətli dərəcədə təsir etmir.

Böyrək funksiyası azalmış xəstələrdə gündəlik aşağı doza ilə müalicəyə başlamaq lazımdır.

Qaraciyər çatışmazlığı

Ağır dərəcəli qaraciyər çatışmazlığında dozanı 50% qədər azaltmaq tövsiyə olunur.

Ağır dərəcəli qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrdə gündə bir dəfə 100 mq modafinil təyin olunmalıdır.

MODİOGENin qida və içkilərlə birlikdə istifadəsi

MODİOGEN in qida ilə qəbul edilə bilər.

MODİOGEN-i istifadə etməyi unutsanız

Əgər dərmanı qəbul etməyi unutmusunuzsa, sonrakı dozanı normal vaxtında qəbul edin.

Unudulan dozanı əvəz etmək üçün ikiqat doza qəbul etməyin.

MODİOGEN-lə müalicə bitdikdən sonra yarana biləcək təsirlər

Bununla bağlı məlumat mövcud deyil.

Əgər MODİOGENin təsirinin çox güclü və ya zəif olduğunu müşahidə etsəniz, həkiminiz və əczaçınız ilə əlaqə saxlayın.

Əlavə təsirləri

Aşağıda göstərilən əlavə təsirlərin çox hissəsi modafinil tabletləri ilə aparılan kliniki çalışmalar və ya post-marketing təcrübə zamanı müşahidə olunmuşdur. Bu əlavə təsirlərin bir çoxunun modafinil tablet ilə əlaqəsi təsdiqlənməmişdir.

Əlavə təsirlərin rastgəlmə tezliyi aşağıdakı kimidir: çox tez-tez ($\geq 1/10$); tez-tez ($\geq 1/100$ -dən $< 1/10$ -a qədər); bəzən ($\geq 1/1000$ -dən $< 1/100$ -ə qədər); nadir ($\geq 1/10000$ -dən $< 1/1000$ -ə qədər); çox nadir ($< 1/10000$), tezliyi məlum deyil (əldə olunan məlumatlara əsasən tezliyi təyin etmək mümkün deyil)

Ən çox rast gəlinən əlavə təsiri xəstələrin təqribən 21%-də rast gəlinən başağrısıdır. Əsasən yüngül və orta ağırlıqda olub, dozaya bağlıdır və bir neçə gün ərzində keçir.

İnfeksiya və invaziya

Bəzən: faringit, sinusit

Qan və limfa sistemi pozğunluqları

Bəzən: eozinofiliya, leykopeniya

İmmun sisteminin pozğunluqları

Bəzən: yüngül allergik reaksiyalar (mövsümi allergik rinit əlamətləri)

Tezliyi məlum deyil: angioödem, övrə, hiperhəssaslıq reaksiyaları (qızdırma, səpgi, limfadenopatiya və təsirə məruz qalan digər orqanlarda müşahidə olunan əlamətlər)

Metabolizm və qidalanma pozğunluqları

Tez-tez: iştahanın azalması

Nadir: hiperxolesterolemiya, hiperqlikemiya, şəkərli diabet, iştahanın artması

Psixiatrik pozğunluqlar

Tez-tez: əsəbilik, yuxusuzluq, təşviş, qeyri-normal düşüncələr, çaşqınlıq, qıcıqlanma.

Bəzən: yuxu pozulmaları, əhval-ruhiyyənin dəyişməsi, libidonun azalması, düşməncilik hissi,

depersonalizasiya, şəxsiyyət pozğunluqları, həyəcan, qeyri-normal yuxular, aqressiya.

Nadir hallarda: psixoz, maniya, delüziya, hallüsinasiya, intihara meyillik.

Sinir sisteminin pozğunluqları

Çox tez-tez: baş ağrısı

Tez-tez: başgicəllənmə, yuxululuq, paresteziya

Bəzən: diskineziya, hipertoniya, hiperkineziya, amneziya, miqren, tremor, vertiqo, MSS-nin

oyanıqlığı, hiposteziya, koordinasiyanın pozulması, hərəkət pozulmaları, nitqin pozulması,

dadbilmə və iybilmənin itməsi.

Görmə pozğunluqları

Tez-tez: bulanıq görmə

Nadir: qeyri-normal görmə, quru göz

Ürək-damar sisteminin pozğunluqları

Tez-tez: taxikardiya, ürək döyüntülərinin artması

Bəzən: ekstrasistoliya, aritmiya, bradikardiya

Damar pozğunluqları

Tez-tez: vazodilatasiya

Bəzən: hipertoniya, hipotoniya

Tənəffüs sistemi, döş qəfəsi və divararalığı orqanlarının pozğunluqları

Bəzən: dispnoe, öskürəyin artması, astma, burun qanaxması, rinit

Mədə-bağırsaq pozğunluqları

Tez-tez: qarın nahiyəsində ağrı, ürəkbulanma, ağızda quruluq, ishal, dispepsiya, qəbizlik

Bəzən: köp, reflüks, qusma, disfagiya, qlössit, ağızda xoralar.

Dəri və dərialtı toxuma pozğunluqları

Bəzən: tərləmə, səpgi, akne, qaşınma

Tezliyi məlum deyil: ciddi dəri reaksiyaları (çoxformalı eritema, Stivens-Conson sindromu, toksiki epidermal nekroliz, eozinofiliya və sistem simptomlarla müşayiət olunan dərman səpgisi (DRESS))

Skelet-əzələ sistemi və birləşdirici toxuma pozğunluqları

Bəzən: bəldə ağrı, boyun ağrısı, mialgiya, miasteniya, ayaqlarda qıcolmalar, artralgiya

Böyrək və sidik-ifrazat sisteminin pozğunluqları

Bəzən: qeyri-normal sidik, sidiyəgetmənin tezləşməsi

Reproduktiv sistem və süd vəzisi pozğunluqları

Bəzən: menstrual pozğunluqlar

Ümumi pozğunluqlar

Tez-tez: asteniya, sinə nahiyəsində ağrı

Nadir: periferik ödem, susuzluq hissi

Müayinələr

Tez-tez: qaraciyərin funksional testlərinin nəticələrinin normadan kənara çıxması, dozaya bağlı olaraq alkalın fosfataza və qamma qlutamil transferaza səviyyəsinin artması müşahidə olunmuşdur.

Bəzən: qeyri-normal EKQ göstəriciləri, çəkinin artması və ya itirilməsi

Doza həddinin aşılması

İnsomniya (yuxusuzluq), həyəcan, narahatlıq, dezoriyentasiya, konfuziya (çaşqınlıq), oyanıqlıq (həyəcanlanma) kimi mərkəzi sinir sisteminin pozğunluqları, hallüsinasiya, ürəkbulanma, ishal kimi həzm sisteminin pozğunluqları, taxikardiya (ürəkdöyünmə), bradikardiya (ürək ritminin yavaşması), hipertoniya, sinə nahiyəsində ağrı kimi kardiovaskulyar (ürək-damar) sistemin

pozğunluqları müşahidə olunarsa, xəstədə qusma yaratmaq və mədənin yuyulması haqqında düşünmək lazımdır.

Lazım olduğundan artıq MODİOGEN qəbul etməsənizsə, həkim və ya əczaçı ilə əlaqə saxlayın.

Buraxılış forması

10 tablet, PVC (polivinilxlorid)/PVDC (polivinildixlorid)/alüminium blisterdə. 3 blister, içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25°C-dən aşağı otaq temperaturunda, orijinal qablaşdırmasında, quru və işıqdan qorunan və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Son istifadə tarixi bitmiş və ya istifadə olunmayan preparatları zibil qabına atmayın! Xüsusi ayrılmış toplama sisteminə təhvil verin.

Əgər preparatda və ya qablaşdırmada dəyişiklik görsəniz, MODİOGENİ istifadə etməyin.

Yararlılıq müddəti

2 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. ve TİC. A.Ş., Türkiyə
ASO 2. ve 3. OSB Alcı OSB Mah. 2013. Cad. No.24
Sincan/ANKARA.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.

Mustafa Kemal Mah., 2119. Sok, No:3, D:2-3,

06520, Çankaya/Ankara/ Türkiyə.

Tel.: + 90 (312) 219 62 19.

Faks: + 90 (312) 219 60 10.

e-mail: info@genilac.com