NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Provigil 100 mg comprimés
modafinil

Veuillez 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 Provigil et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Provigil
3. Comment prendre Provigil
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Provigil
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Provigil et dans quel cas est-il utilisé ?

Provigil contient un médicament dénommé le modafinil.

Provigil est utilisé chez l'adulte pour le traitement de la somnolence excessive due à la « narcolepsie ». La narcolepsie est une affection qui induit une forte somnolence pendant la journée. Elle peut également déclencher de brusques accès de sommeil. Il s'agit de moments au cours desquels vous vous endormez soudainement et qui peuvent survenir n'importe quand. Provigil vous aide à rester éveillé. Il peut également diminuer la fréquence des accès de sommeil. Votre médecin vous informera s'il existe d'autres manières qui peuvent vous aider à améliorer votre situation et vos rythmes de sommeil.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Provigil ?

Ne prenez jamais Provigil :
- si vous êtes **allergique** au modafinil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6;
- si vous présentez des **battements cardiaques inhabituels**;
- si vous présentez **une augmentation modérée à sévère de la pression artérielle non contrôlée.**

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Provigil.
- si vous souffrez de **problèmes** cardiaques ou **d'hypertension.** Votre médecin devra effectuer des contrôles réguliers pendant le traitement par Provigil.
- 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 Provigil pourrait aggraver votre affection.

- si vous présentez des **problèmes de rein** ou de **foie** (dans ces cas vous devrez prendre une dose plus faible).
- si vous avez déjà présenté dans le passé des **problèmes d'alcool ou de drogue**.

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 Provigil reste le médicament le plus adapté.

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

Autres médicaments et Provigil
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Provigil 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 Provigil :

- **Contraceptifs** hormonaux (y compris pilule, implants, dispositifs intra-utérins (DIU) et patchs). Provigil peut réduire leur efficacité, c'est pourquoi vous devrez commencer à utiliser une méthode de contraception concomitante ou une autre méthode contraceptive pendant le traitement par Provigil et encore pendant deux mois après l'arrêt du traitement.
- **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).
- L'ioflupane, utilisé en imagerie diagnostique (par exemple, DaTSCAN)

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, vous ne devez pas prendre Provigil. Modafinil est suspecté d'être à l'origine d'anomalies congénitales lorsqu'il est administré pendant la grossesse. L'utilisation de modafinil pendant la grossesse pourrait augmenter le risque de fausse couche.

Parlez avec votre médecin des méthodes contraceptives que vous devez utiliser pendant votre traitement par Provigil. Vous devez continuer à utiliser les méthodes contraceptives jusqu'à deux mois après l'arrêt du traitement par Provigil.

Vous ne devez pas prendre Provigil pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Les médicaments contenant du modafinil peuvent provoquer une vision trouble ou des étourdissements (affectant jusqu'à 1 patient 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.

Provigil contient du lactose et du sodium
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Provigil ?

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 recommandée 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 recommandée est de 100 mg par jour.
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 des problèmes de reins ou de foie graves
La dose recommandée est de 100 mg par jour.
Votre médecin évaluera régulièrement votre traitement pour vérifier qu'il vous convient.

Si vous avez pris plus de Provigil que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de comprimés, vous pouvez vous sentir malade, présenter de l'inquiétude, une désorientation, de la confusion, être agité, avoir de l'anxiété ou être excité. 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.

Si vous avez pris trop de Provigil, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Provigil
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 oubliée de prendre.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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.
- 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 concernant votre santé mentale. Les signes peuvent être :
    - sautes d'humeur ou pensées anormales,
    - agressivité ou hostilité,
    - pertes de mémoire ou confusion,
    - sentiment de bonheur extrême,
    - surexcitation ou hyperactivité,
    - anxiété ou nervosité,
    - dépression, idées ou comportement suicidaire,
    - 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 (pouvant affecter plus de 1 patient sur 10)
- Maux de tête.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter moins de 1 patient sur 10)
- Etourdissements.
- 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 (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100)
- Douleurs dans le dos, douleurs dans la nuque, douleurs musculaires, faiblesse musculaire, crampes dans les jambes, douleurs articulaires, contractions musculaires ou tremblements.
- Vertiges (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 larmoiements.
- Augmentation de la toux, asthme ou essoufflement.
- Eruption 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, soif 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.

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

- **en Belgique** via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be - Division Vigilance, Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail : adr@fagg-afmps.be.
- **au Luxembourg** via le Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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

5. Comment conserver Provigil ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et l'emballage extérieur 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 ni 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 Provigil

- La substance active est le modafinil. Chaque comprimé de Provigil 100 mg contient 100 mg de modafinil.
- Les autres composants sont : lactose monohydraté (voir rubrique 2), amidon prégélatinisé (maïs), de la cellulose microcristalline, de la croscarmellose sodique, de la povidone K29/32 et du stéarate de magnésium.

Aspect de Provigil et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés blancs à presque blancs, en forme de capsule, 13 x 6 mm. Sur une face se trouve le chiffre "100".
Provigil est disponible en conditionnements de 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 ou 120 comprimés en plaquettes.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Avda Barcelona, 69
08970 Sant Joan Despí
Barcelona - Espagne

Fabricant
Teva Operations Poland Sp. z.o.o., ul Mogilska 80, 31-546 Kraków, Pologne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE:
BE184746

LU:
1997070463

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

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

AT : MODASOMIL
DE, CZ : VIGIL
CY, DK, FR, EL, IS, NL, NO, PT, ES : MODIODAL
BE, IE, IT, LU, UK(NI) : PROVIGIL

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2026.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2026.