# BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

## Provigil 100 mg tabletten
modafinil

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**
1. Wat is Provigil en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## 1. Wat is Provigil en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Het werkzame bestanddeel in Provigil is modafinil.

Provigil wordt gebruikt door volwassenen om overmatige slaperigheid te behandelen als gevolg van narcolepsie. Narcolepsie is een probleem waarbij je je overdag extreem slaperig voelt. Ook kun je slaapaanvallen krijgen, waarbij je plotseling in slaap valt. Dit kan op ieder moment gebeuren. Provigil helpt u om wakker te blijven. Het kan ook de kans op slaapaanvallen verminderen. Uw arts zal u vertellen of er nog andere manieren zijn waarop u uw probleem en slaappatronen kunt verbeteren.

## 2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

**Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?**
- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een **onregelmatige hartslag.**
- U heeft een **ongecontroleerde, matig tot ernstig hoge bloeddruk** (hypertensie).

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?**
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.
- als u **hartproblemen** of een **hoge bloeddruk** heeft. Uw arts zal dit regelmatig moeten controleren terwijl u Provigil gebruikt.
- als u ooit een **depressie, sombere stemming, angst, psychose** (verlies van contact met de realiteit), **manie** (te sterke opwinding of gevoel van extreem geluk) of **een bipolaire aandoening** (afwisselende perioden van depressie en manie) heeft gehad, omdat Provigil deze aandoeningen kan verergeren.
- als u **problemen met de nieren of lever** heeft (omdat u dan een lagere dosis moet gebruiken).
- als u in het verleden ooit **problemen met alcohol of drugs** heeft gehad.

**Andere zaken om met uw arts of apotheker te overleggen**
- Een aantal mensen heeft **zelfmoord-** of **agressieve gedachten** of **gedrag** gemeld tijdens gebruik van dit geneesmiddel. Als u merkt dat u **depressief** raakt, **agressief** of **vijandig** naar andere mensen wordt, **zelfmoordgedachten** of andere veranderingen in uw gedrag heeft (zie rubriek 4), **moet u dat uw arts direct melden**. U kunt overwegen om een familielid of goede vriend te vragen om u te helpen om tekenen die kunnen duiden op depressiviteit of andere veranderingen in uw gedrag op te merken.
- Dit geneesmiddel kan bij langdurig gebruik afhankelijkheid (verslaving) in de hand werken. Als u het langdurig moet gebruiken, zal uw arts regelmatig nagaan of dit nog steeds het beste geneesmiddel voor u is.

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**
Kinderen jonger dan 18 jaar mogen dit geneesmiddel niet gebruiken.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**
Gebruikt u naast Provigil nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Provigil en sommige andere geneesmiddelen kunnen elkaars werking beïnvloeden; het kan zijn dat uw arts de doses die u gebruikt moet aanpassen. Het is met name belangrijk als u naast Provigil een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
- Hormonale **anticonceptiva,** waaronder de anticonceptiepil, implantaten, spiraaltjes (IUD's) en pleisters. Provigil kan hun effectiviteit verminderen, daarom moet u tijdens het gebruik van Provigil beginnen met gelijktijdige of andere anticonceptiemethoden en deze moet u tot twee maanden na stopzetting van de behandeling blijven gebruiken.
- **Omeprazol** (voor zure oprispingen, spijsverteringsstoornissen of maagzweren).
- Antivirale geneesmiddelen voor behandeling van hiv-infectie (proteaseremmers, bijvoorbeeld indinavir of ritonavir).
- **Ciclosporine** (om te voorkomen dat een getransplanteerd orgaan wordt afgestoten, of bij artritis of psoriasis).
- Geneesmiddelen tegen **epilepsie** (bijvoorbeeld carbamazepine, fenobarbital of fenytoïne).
- Geneesmiddelen tegen **depressie** (bijvoorbeeld amitriptyline, citalopram of fluoxetine) of **angst** (bijvoorbeeld diazepam).
- Geneesmiddelen om het bloed te verdunnen (bijvoorbeeld **warfarine**). Uw arts zal tijdens de behandeling uw bloedstolling controleren.
- Calciumantagonisten of bètablokkers tegen **hoge bloeddruk** of hartproblemen (bijvoorbeeld amlodipine, verapamil of propranolol).
- Statinen om de **cholesterol** te verlagen (bijvoorbeeld atorvastatine of simvastatine).
- Ioflupaan, gebruikt voor diagnostische beeldvorming (bijv. DaTSCAN)

**Zwangerschap en borstvoeding**
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden? Neem dan dit geneesmiddel niet in.

Vermoed wordt dat modafinil aangeboren afwijkingen kan veroorzaken wanneer het tijdens de zwangerschap wordt ingenomen. Het gebruik van modafinil tijdens de zwangerschap kan het risico op een miskraam verhogen.

Overleg met uw arts over de anticonceptiemethodes die voor u goed zijn terwijl u Provigil gebruikt. U moet doorgaan met de anticonceptiemethoden tot twee maanden na stopzetting van de behandeling met Provigil.

U mag Provigil niet innemen als u borstvoeding geeft.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**
Provigil kan bij 1 op de 10 mensen wazig zien of duizeligheid veroorzaken. Als u hier last van heeft of merkt dat u nog erg slaperig bent tijdens gebruik van dit geneesmiddel, ga dan niet rijden en gebruik geen machines.

**Provigil bevat lactose en natrium**
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## 3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Tabletten moeten in hun geheel worden doorgeslikt met water.

Volwassenen
De geadviseerde dosering is 200 mg per dag. Deze kan eenmaal daags ('s ochtends) worden ingenomen, of verdeeld over twee doses per dag (100 mg 's ochtends en 100 mg 's middags).

Uw arts kan in sommige gevallen besluiten om de dagelijkse dosis naar 400 mg te verhogen.

Oudere patiënten (ouder dan 65 jaar)
De geadviseerde dosering is 100 mg per dag.
Uw arts zal de dosis alleen verhogen (naar maximaal 400 mg per dag) als u geen problemen met de lever of nieren heeft.

Volwassenen met ernstige nier- en leverproblemen
De geadviseerde dosering is 100 mg per dag.
Uw arts zal regelmatig nagaan of de behandeling nog steeds goed voor u is.

**Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?**
Als u te veel tabletten inneemt, kunt u zich ziek, rusteloos, gedesoriënteerd, verward, geagiteerd, angstig of opgewonden voelen. Ook kunt u last hebben van moeilijk slapen, diarree, hallucinaties (dingen waarnemen die er niet zijn), pijn op de borst, verandering in de snelheid van uw hartslag of verhoging van de bloeddruk.

Wanneer u te veel van Provigil heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

**Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?**
Als u vergeet uw geneesmiddel in te nemen, neem dan de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het nemen van dit geneesmiddel en **vertel het uw arts onmiddellijk** als u last heeft van het volgende:
- U kunt plotseling moeilijk ademen, u krijgt piepende ademhaling, of uw gezicht, mond of keel begint op te zwellen.
- U merkt uitslag of jeuk (met name als dit uw hele lichaam betreft). Ernstige uitslag kan ook blaarvorming of afschilferen van de huid, blaartjes in de mond, ogen, neus of geslachtsdelen veroorzaken. Ook kunt u een hoge temperatuur hebben (koorts) en afwijkende uitslagen van bloedonderzoek.
- Als u enige verandering voelt in uw psychische gezondheid en welzijn. Tekenen kunnen zijn:
    - wisselende stemmingen of abnormale gedachten
    - agressie of vijandigheid
    - vergeetachtigheid of verwarring
    - gevoel van extreem geluk
    - overmatige opwinding of hyperactiviteit
    - angst of zenuwachtigheid
    - depressie, zelfmoordgedachten of -gedrag
    - agitatie of psychose (een verlies van contact met de realiteit, zoals waanbeelden of dingen waarnemen die er niet zijn), zich afstandelijk of afgestompt voelen, of persoonlijkheidsstoornis.

**Andere bijwerkingen omvatten het volgende**

**Zeer vaak** voorkomende bijwerkingen (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten)
- Hoofdpijn.

**Vaak** voorkomende bijwerkingen (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 patiënten)
- Duizeligheid.
- Slaperigheid, extreme moeheid of moeite met slapen (insomnia).
- Uw hartslag voelen, die sneller dan normaal kan zijn.
- Pijn op de borst.
- Blozen.
- Droge mond
- Verlies van eetlust, je ziek voelen, maagpijn, spijsverteringsstoornissen, diarree of verstopping.
- Gevoel van zwakte, gevoelloosheid of tintelingen in handen of voeten ('spelden- en naaldenprikgevoel').
- Wazig zien
- Afwijkend resultaat van bloedonderzoek waaruit blijkt hoe uw lever werkt (verhoogde leverenzymen).
- Prikkelbaarheid

**Soms** voorkomende bijwerkingen (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 patiënten)
- Pijn hebben in de rug, nek, gewrichten of spieren, zwakke spieren, kramp in de benen, spiertrekkingen of –bevingen.
- Duizeligheid (draaierig gevoel).
- Moeite om spieren gelijkmatig te laten bewegen of andere bewegingsproblemen, spierspanning, problemen met de coördinatie.

- Verschijnselen van hooikoorts waaronder jeuk aan de neus, loopneus of waterige ogen.
- Meer hoesten, astma of kortademigheid.
- Huiduitslag, acne of jeukende huid.
- Zweten.
- Veranderingen in bloeddruk (hoog of laag), afwijkingen op het hartfilmpje (ECG), en onregelmatige of ongebruikelijk langzame hartslag.
- Moeilijk slikken, opgezwollen tong of zweertjes in de mond.
- Meer winderigheid, vloeistof die uit de maag opkomt (oprispingen), meer eetlust, veranderingen in gewicht, dorst of veranderingen in hoe dingen smaken.
- Braken (overgeven).
- Migraine.
- Problemen met praten.
- Diabetes (suikerziekte) met een verhoogde bloedsuikerspiegel.
- Hoge cholesterolwaarden in het bloed.
- Gezwollen handen en voeten.
- Slaapproblemen of abnormaal dromen.
- Minder zin in seks.
- Neusbloeding, keelpijn of ontstoken neusbijholtes (sinusitis).
- Abnormaal zien of droge ogen.
- Abnormale urine of vaker moeten plassen.
- Abnormale menstruatie.
- Abnormale uitslagen van bloedonderzoek waaruit blijkt dat het aantal witte bloedcellen bij u is veranderd.
- Rusteloosheid, met toegenomen bewegingen van het lichaam.

**Het melden van bijwerkingen**
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie, website: www.eenbijwerkingmelden.be; e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?**

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is modafinil. Elke tablet Provigil 100 mg bevat 100 mg modafinil.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn lactosemonohydraat (zie rubriek 2), voorverstijfseld maïszetmeel, microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, povidon K29/32 en magnesiumstearaat.

**Hoe ziet Provigil eruit en wat zit er in een verpakking?**
Witte tot bijna witte, capsule-vormige tabletten, 13 x 6 mm. Op één zijde staat het cijfer “100”.
Provigil is verkrijgbaar in PVC/PVDC/aluminium blisterverpakkingen van 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 of 120 tabletten.
Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**
*Vergunninghouder*
Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Avda Barcelona, 69
08970 Sant Joan Despí
Barcelona - Spanje

*Fabrikant*
Teva Operations Poland Sp. z.o.o., ul Mogilska 80, 31-546 Kraków, Polen

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**
BE184746

**Afleveringswijze**
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**
AT: MODASOMIL
DE, CZ: VIGIL
CY, DK, FR, EL, IS, NL, NO, PT, ES: MODIODAL
BE, IE, IT, LU, UK(NI): PROVIGIL

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 10/2026.**
**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2026.**