

TƏSDİQ EDİLMİSDİR  
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 alavə 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 dozəsindən yüksək və ya aşağı doza istifadə etməyin.*

**MODİOGEN** 100 mq tabletlər  
MODIOGEN

**Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı:** Modafinil

#### **Tərkibi**

*Təsiredici maddə:* 1 tabletin tərkibində 100 mq modafinil vardır.

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

#### **Təsviri**

Ağımtıl və ya ağ rəngli, uzunsov, kəsik xətti olmayan tabletlərdir.

#### **Farmakoterapevtik qrupu**

Psixostimulyatorlar. Mərkəzi təsirli simptomimetiklər.

**ATC kodu:** N06BA07.

#### **Farmakoloji xüsusiyyətləri**

##### **Farmakodinamika**

Modafinil insanlar da daxil olmaqla, bir çox canlılarda oyanıq qalması təmin edir. Modafinilin oyanıqlığı hansı mexanizm ilə təmin etməsi dəqiq məlum deyildir.

Klinikayaqədərki modellərdə modafinil yuxu/oyanıqlıq vəziyyətlərinin tənzimlənməsində iştirak edən reseptorlarla zəif və ya az nəzərəçarpan dərəcədə qarşılıqlı təsirə girir (məsələn, adenozin, benzodiazepin, dopamin, GABA, histamin, melatonin, norepinefrin, oreksin və serotonin). Modafinil eyni zamanda tirozin hidrosilaza, fosfodiesteraza II-VI, azot oksidi sintetaza, qlutamat turşusu dekarboksilaza MAO-A və ya B, katexol-O-metiltransferaza, adenilil siklaza aktivləşdiricilərini inhibə etmir. Modafinil birbaşa dopamin reseptoru aqonisti olaraq təsir etmir, lakin *in vitro* və *in vivo* məlumatları modafinilin dopamin daşıyıcılarına bağlı olduğunu və dopaminin geri alınmasını inhibə etdiyini göstərmişdir. Modafinilin oyanıqlığı

artıran təsirləri D1/D2 reseptorlarının antaqonistləri ilə antaqonizə edilir və bu, modafinilin dolayı aqonist təsirə malik olduğunu göstərir.

Modafinil birbaşa  $\alpha 2$ -adrenoreseptor aqonisti kimi təsir etmir. Lakin modafinil norepinefrin daşıyıcılarına bağlanır və norepinefrinin geri alınmasını inhibə edir. Bu qarşılıqlı təsirlər dopamin daşıyıcıları ilə müşahidə olunan təsirlərdən daha zəifdir. Modafinil ilə induksiya olunmuş oyanıqlıq  $\alpha 1$ -adrenoreseptor antaqonisti olan prazosinlə azalsa da,  $\alpha$ -adrenoreseptor aqonistlərinə həssas olan digər sistemlərdə (məsələn, toxumçuxarıcı axar) modafinil qeyri-aktivdir.

Pre-klinik modellərdə metilfenidat və amfetaminin oyanıqlığı artıran eyni dozaları beyin daxilində neyronal aktivliyi artırarkən, klassik psixomotor stimulyatorlardan fərqli olaraq, modafinil əsasən beynin oyanıqlığına, yuxululuğa, diqqətin tənzimlənməsinə təsir edən nahiyələrinə təsir göstərir.

İnsanlarda modafinil dozadanısalı olaraq oyanıq qalma vaxtını, səviyyəsini və gün ərzində olan oyanıqlığı artırır və/və ya yaxşılaşdırır. Modafinilin istifadəsi oyanıq qalma qabiliyyətinin obyektiv göstəricilərində yaxşılaşmaya və artan oyanıqlığın göstəricisi olaraq elektrofizioloji dəyişikliklərə səbəb olur.

Tənəffüs yollarında daimi müsbət təzyiqlə (CPAP) müalicəyə baxmayaraq, gün ərzində həddindən artıq yuxulu olan obstruktiv yuxu apnoesi (OSA) olan xəstələrdə modafinilin təsiri qısa müddətli randomizə olunmuş nəzarətli klinik tədqiqatlarda öyrənilmişdir. Oyanıq qalmada statistik olaraq nəzərəçarpan yaxşılaşmanın qeydə alınmasına baxmayaraq, obyektiv qiymətləndirildikdə cavab reaksiyası və təsiri azdır və xəstələrin kiçik bir qrupu ilə məhdudlaşır. Bununla yanaşı, məlum təhlükəsizlik profilinə əsasən faydası risklərə nisbətən daha üstündür.

### **Farmakokinetika**

#### *Ümumi xüsusiyyətləri*

Modafinili rasemik bir birləşmədir və enantiomerləri fərqli farmakokinetikaya malikdir. Yetkin insanlarda R-izomerinin yarımparçalanma dövrü ( $t_{1/2}$ ) S-izomerinin yarımparçalanma dövrününün 3 qatı qədərdir.

#### *Absorbsiyası*

Modafinil qəbul edildikdən sonra təqribən 2-4 saat sonra plazma pik konsentrasiyasına çataraq yaxşı absorbsiya olunur. Modafinilin ümumi biotransformasiyasına qida qəbulu təsir etmir. Lakin qida ilə birlikdə qəbul edildikdə, absorbsiyası (tmaks) təqribən bir saat gecikir.

#### *Paylanması*

Modafinili başda albumin olmaqla plazma zülalları ilə orta dərəcədə birləşir (təqribən 60%) və qüvvətli birləşən dərman vasitələri ilə zəif qarşılıqlı təsir riski vardır.

#### *Xaric olunması*

Modafinil və metabolitlərin kiçik bir hissəsi dəyişilməmiş şəkildə (dozanın <10% i) əsasən böyrəklər vasitəsilə xaric olunur. Çoxsaylı dozalardan sonra modafinilin effektiv yarımxaric olma dövrü təqribən 15 saatdır.

Modafinilin farmakokinetik xüsusiyyətləri xəttidir və zamanla bağlıdır. Sistem təsiri 200-600 mq doza aralığında mütənasib bir dozada artır.

### **İstifadəsinə göstərişlər**

MODİOGEN peroral istifadə üçün nəzərdə tutulmuş tablet formasında buraxılan dərman vasitəsidir. Tərkibindəki modafinil psixostimulyatorudur.

MODİOGEN, yuxu xəstəliyi (narkolepsiya) ilə əlaqədar həddindən artıq yuxuya meyli olan xəstələrin müalicəsi üçün istifadə olunur. Narkolepsiya gündüz saatlarında həddindən artıq yuxululuqla xarakterizə olunan bir vəziyyətdir və bu halda uyğun olmayan zamanlarda ani olaraq yuxuya meyillik əmələ gəlir (yuxu tutmaları). MODİOGEN narkolepsiyanı yaxşılaşdırma bilir və gələcəkdə baş verəcək yuxu tutmalarının tezliyini azalda bilir. Lakin, mövcud vəziyyətinizi yaxşılaşdırmaq və həkiminizin sizə məsləhət görə biləcəyi digər yollar da ola bilər.

### **Əks göstərişlər**

MODİOGENİ aşağıdakı vəziyyətlərdə istifadə etməyin.

Modafinil və ya MODİOGENnin tərkibindəki köməkçi maddələrə qarşı hiperhəssaslığınız (allergiya) varsa (köməkçi maddələrin siyahısına baxın),  
Qeyri-müntəzəm ürək döyüntüləriniz varsa,  
Nəzarət edilməyən, orta və ya ağır dərəcədə yüksək qan təzyiqiniz varsa (hipertoniya)

### **Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri**

Ürəklə bağlı probleminiz varsa və ya qan təzyiqiniz yüksədirsə, MODİOGEN istifadə etdiyiniz zaman həkiminiz bu göstəriciləri mütəmadi olaraq yoxlamağa ehtiyac duyacaqdır. Depressiya, pessimistik emosional durum, narahatlıq/təşviş vəziyyəti, reallıqla 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 hətta keçmişdə olsa belə sizə aiddirsə, bu barədə həkiminizə məlumat verin.

*MODİOGENin tərkibindəki bəzi köməkçi maddələr haqqında mühüm məlumatlar*

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

### **Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri**

MODİOGEN və bəzi digər dərman vasitələri bir-biri ilə qarşılıqlı təsir göstərə və həkiminiz təyin olunan dozunu dəyişə bilər. MODİOGEN ilə birlikdə aşağıdakı preparatlardan hər hansı birini istifadə edirsinizsə, xüsusi tədbirlər gərəkli ola bilər:

Hormonal kontraseptivlərdən (kontraseptiv tablet, implantlar, uşaqlıqdaxili vasitələr) istifadə edirsinizsə, həkiminizə bildirin. MODİOGEN istifadə etdiyiniz müddətdə sizin üçün uyğun olan kontraseptiv vasitəni həkiminizlə məsləhətləşərək seçin və MODİOGEN ilə müalicə müddətində və müalicə bitdikdən sonra 2 ay ərzində alternativ, yaxud yanaşı kontraseptiv üsullardan istifadə etməyə davam edin. Belə ki, MODİOGEN bu vasitələrin effektivliyini azaldır.

Mədə turşusunu inhibə edən preparatlar (məsələn, omeprazol) istifadə edirsinizsə,

HİV infeksiyasının müalicəsi üçün istifadə olunan antiviral preparatlar (indinavir və ya ritonavir kimi proteaza inhibitorları) istifadə edirsinizsə,

Orqan transplantasiyası zamanı kəçürülən orqanın imtina edilməsinin qarşısını alan, revmatik xəstəliklərdə (artrit) və dəri xəstəliklərində (psoriaz) təyin olunan siklosporin adlı preparatdan istifadə edirsinizsə,

Epilepsiyada istifadə olunan preparatlar (məsələn, fenitoin, fenobarbital və ya karbamazepin) istifadə edirsinizsə,

Depressiyanın müalicəsində istifadə olunan (məsələn, amitriptilin, sitalopram və ya flüoksetin) və ya təşviş/narahatlıq vəziyyətində istifadə olunan (məsələn, diazepam) preparatlar.

Qan durulaşdırıcı preparatlar (məsələn, varfarin).

Ürəklə bağlı problemlər və ya yüksək qan təzyiqinin müalicəsi üçün istifadə olunan preparatlar: kalsium kanallarının blokatorları və ya  $\beta$ -blokatorlar (məsələn, amlodipin, verapamil və ya propranolol),

Qandakı yağların (xolesterol) miqdarını azaldan preparatlar (statinlər) istifadə edirsinizsə (məsələn, atorvastatin və ya simvastatin), MODİOGEN istifadə etməzdən əvvəl həkiminizə məlumat verin və diqqətli olun.

Resept əsasında və reseptsiz buraxılan hər hansı preparatı hal-hazırda və ya son zamanlar istifadə etmişinizsə, bu haqda həkiminizə və ya əczaçınıza məlumat verin.

### **Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi**

Dərman vasitəsini istifadə etməmişdən əvvəl həkim və ya əczaçınızla məsləhətləşin.

Əgər hamiləsinizsə (və ya hamilə ola biləcəyinizi düşünürsünüzsə), hamilə qalmağı planlaşdırırsınızsa və ya ana südü ilə qidalandırırınsınızsa MODİOGEN istifadə etməyin.

Dərmanın doğulmamış uşağınıza zərər verib verməyəcəyi məlum deyil.

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

#### *Laktasiya*

Modafinil və onun metabolitlərinin ana südü ilə xaric olunduğu göstərilmişdir. MODİOGEN ana südü ilə qidalandırma dövründə istifadə olunmamalıdır.

### **Nəqliyyat vasitəsini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri**

MODİOGEN, 10 nəfərdən birində bulanıq görmə və başgicəllənmə kimi əlavə təsirlərə səbəb ola bilər. MODİOGEN istifadə etdiyiniz müddətdə özünüzlü hələ də çox yuxulu hiss edirsinizsə və bu sizə təsir edirsə, nəqliyyat vasitəsi və digər mexanizmlərdən istifadə etməkdən çəkinin.

### **İstifadə qaydası və dozası**

MODİOGENi həmişə həkiminizin təyin etdiyi qaydada qəbul edin. Əmin deyilsinizsə, həkiminiz və ya əczaçınızla əlaqə saxlayın.

#### *Böyükklər*

Gündəlik doza 2 tabletdir. Tabletlər səhər bir dəfəlik və ya gün içində iki dəfəyə bölünərək (1 tablet səhər və 1 tablet günüorta) qəbul edilə bilər.

Həkiminiz bəzi hallarda gündəlik dozayı 4 tabletdən qədər artırmağa qərar verə bilər.

MODİOGEN tabletini bütöv, kifayət qədər su ilə qəbul edin.

*Müxtəlif yaş qrupları*

*Uşaqlarda istifadəsi*

MODİOGEN effektivlik və təhlükəsizlik baxımından 18 yaşdan kiçik uşaqlarda və yeniyetmələrdə istifadə olunmamalıdır.

*Yaşlılarda istifadəsi (65 yaşdan yuxarı):*

Gündəlik doza gündə 1 tabletdir.

Əgər qaraciyər və böyrək probleminiz yoxdursa, həkiminiz dozayı maksimum 4 tabletdən qədər artırma bilər.

*Xüsusi vəziyyətlər*

*Böyrək/Qaraciyər çatışmazlığı*

Gündəlik doza gündə 1 tabletdir.

Həkiminiz mütləq olaraq müalicənizə nəzarət edəcəkdir.

*MODİOGENin qida və içkilərlə birlikdə istifadəsi*

MODİOGEN in qida və içki qəbulu ilə əlaqəsi yoxdur.

Əgər MODİOGENin təsirinin çox güclü və ya zəif olduğunu hiss etsəniz, həkiminiz və əczaçınızla əlaqə saxlayın.

### **Əlavə təsirləri**

Bütün dərman vasitələri ilə olduğu kimi, MODİOGENin tərkibindəki maddələrə həssas olan xəstələrdə əlavə təsirlər müşahidə oluna bilər.

*Aşağıdakılardan biri baş verərsə, MODİOGENin istifadəsini dayandırın və DƏRHAL*

*həkiminizə bildirin və ya Sizə ən yaxın xəstəxananın təcili yardım şöbəsinə müraciət edin.*

Qəflətən tənəffüsün çətinləşməsi və xırıltılı nəfəs və ya üz, dodaqlar, yaxud boğazda şişkinliyin başlaması,

Dəridə səpgi və ya qaşınma (xüsusilə bütün bədəninizdə varsa). Şiddətli səpgilər dəridə içərisində maye olan qabarcıqların əmələ gəlməsinə və ya dərinin soyulmasına, ağızınızda gözlərinizdə, burnunuzda və ya genital nahiyədə yaraların əmələ gəlməsinə səbəb ola bilər.

Bundan əlavə yüksək hərarət və qan testlərində patoloji nəticələr müşahidə oluna bilər.

Əhval-ruhiyyənizdə və psixoloji vəziyyətinizdə hər hansı bir dəyişiklik hiss edə bilərsiniz.

Əlamətləri aşağıdakılar ola bilər:

Ruhi vəziyyətdə dəyişikliklər və ya qeyri-normal düşüncələr

Aqressiya və düşmənçilik hissi

Unutqanlıq və çaşqınlıq

Həddindən artıq xoşbəxtlik vəziyyəti

Həddindən artıq həyəcan və ya hərəkətlilik (hiperaktivlik)

Təşviş və ya əsəbilik

Ruh düşkünlüyü (depressiya), intiharla bağlı düşüncələr və ya davranış

Narahatlıq və ya psixoz (hallüsinasiya), hissiyatsızlıq, şəxsiyyət pozğunluqları

Bunların hamısı çox ciddi əlavə təsirlərdir.

Əgər bunlardan biri sizdə varsa, dərhal tibbi müdaxiləyə və ya xəstəxanaya yatırılmağınıza ehtiyac ola bilər.

*Əlavə təsirlər aşağıdakı kimi təsnif olunmuşdur*

Çox tez-tez: 10 xəstədən ən az birində rast gəlinir.

Tez-tez: 10 xəstədən birindən azında, lakin 100 xəstədən birindən çoxunda rast gəlinir.

Bəzən: 100 xəstədə birindən azında, lakin 1 000 xəstədən birindən çoxunda rast gəlinir.

Nadir: 1 000 xəstədən birindən azında rast gəlinir.

Çox nadir: 10 000 xəstədən birindən azında rast gəlinir.

Tezliyi məlum deyil: əldə olunan məlumatlara görə təyin oluna bilməyən.

*Çox tez-tez*

Baş ağrısı

*Tez-tez*

Əsəbilik, təşviş/narahatlıq, depressiya, qeyri-normal düşüncələr, çaşqınlıq (konfuziya)

Başgicəllənmə

Yuxululuq, həddindən artıq yorğunluq və ya yuxusuzluq

Ürək döyüntülərinin normaldan daha çox olması

Damarlarda genişlənmə

Sinə nahiyəsində ağrı

İstilikbasma

Ağızda quruluq

İştahanın azalması, ürəkbulanma, mədə ağrısı, həzmin pozulması, ishal və ya qəbizlik

Zəiflik, əl və ayaqlarda hissiyyatın itməsi və ya uyuşma

Bulanıq görmə

Qaraciyərin funksiyalarını göstərən qan testi nəticələrində patologiya (qaraciyər fermentlərinin artması)

Qıcıqlanma

*Bəzən*

Kürək və boyun nahiyəsində ağrı, əzələ ağrısı, əzələ zəifliyi, ayaqlarda qıcolmalar, oynaq ağrısı, əzələlərdə səyrimə və ya titrəmə

Vertiqo (müvazinət pozğunluğu nəticəsində başgicəllənmə)

Əzələlərdə səbəbsiz olaraq hərəkət məhdudiyəti və ya digər hərəkət problemləri, əzələlərdə həddindən artıq gərginlik, koordinasiyanın pozulması,

Burunda qaşınma/burunaxması və ya gözlərin sulanması

Öskürəyin artması, nəfəs alıb-vermədə çətinlik (astma) və ya təngnəfəslik

Dəridə səpgi və ya qaşınma

Tərləmə

Qan təzyiqində dəyişiklik (artması və ya azalması), EKQ da patologiya, ekstrasistoliya, aritmiya və ya ürək döyüntülərinin yavaşması

Udmanın çətinləşməsi, dilin şişməsi və ya ağızda yara, dil iltihabı

Köp, mədə möhtəviyyatın geri qaytması (reflüks), iştah artması, çəkinin artması, kilo azalması, susuzluq və ya dadbilmənin pozulması

Qusma,

Miqren (şiddətli baş ağrısı)

Nitqin pozulması,

Qanda şəkərin artması, şəkər xəstəliyi,

Qanda yağların miqdarının (xolesterol) artması,

Əl və ayaqlarda şişkinlik

Yuxunun pozulması və anormal yuxugörmə,

Emosional dəyişiklik, intihar düşüncəsi,

Cinsi istəyin azalması,

Burun qanaması, udlaqda iltihab, boğaz ağrısı və ya üz sümüklərinin içindəki boşluqların iltihabı (sinusit)

Anormal görmə, gözdə quruluq,

Anormal sidik, tez-tez sidiyə çıxma,

Aybaşının pozulması

Ağ qan hüceyrələrinin sayında dəyişikliyi göstərən qan testlərinin patoloji nəticələri

Hiperaktivlik ilə müşayiət olunan narahatlıq

İradi hərəkətlərin pozulması, unutqanlıq, mərkəzi sinir sisteminin oyanıqlığı, hissiyyatın azalması, hərəkət pozulması,

*Nadir*

Xəyal görmə (hallüsinasiya), xəstəliyin alovlanması, hər hansı bir ruhi pozğunluq (psixoz)

*Tezliyi məlum deyil*

Allergiya nəticəsində üzdə və boğazda şişkinlik, səpgi

Qızdırma, qaşınma, limfa düyünlərinin böyüməsi və eyni zamanda digər orqanların zədələnməsi ilə özünü göstərən həddindən artıq həssaslıq reaksiyaları

Çaşqınlıq

Adətən özbaşına keçən, əl, üz və ayaqda bəzək şəklinə qızarma, hiperhəssaslıq (Çoxformalı

Eritema), dəridə və göz ətrafında qansızmalar, şişkinlik və qızarma ilə təzahür edən iltihab

(Stivens-Conson sindromu), dərinin bütün təbəqələrində hüceyrə ölümü ilə özünü göstərən ağır

dəri xəstəliyi (Toksik Epidermal Nekroliz) və dərman səpgisi sindromu (DRESS) daxil olmaqla ağır dərəcəli dəri reaksiyaları

*Əgər bu içlik vərəqədə göstərilməyən hər hansı bir əlavə təsir meydana çıxarsa, həkiminizə və ya əczaçınıza məlumat verin.*

### **Doza həddinin aşılması**

Lazım olduğundan artıq MODİOGEN qəbul etmisinizsə, həkim və ya əczaçı ilə əlaqə saxlayın. Əgər lazım olduğundan çox tablet qəbul etmisinizsə, siz qıcıqlanma, təşviş hissi,

dezorientasiya, çəşqinliq, narahatlıq və ya ürəkbulanma hiss edə bilərsiniz. Bundan başqa yuxusuzluq, ishal, hallüsinasiyalar (gerçək olmayan şeyləri görmə), sinə nahiyəsində ağrı, nəbzın dəyişməsi və ya qan təzyiqinin artması müşahidə oluna bilər.

Sizə ən yaxın xəstəxananın təcili yardım şöbəsinə müraciət edin, yaxud dərhal həkim və ya əczaçı ilə əlaqə saxlayın. İçlik vərəqəni və qalan tabletləri özünüzlə götürün.

*MODİOGENi istifadə etməyi unutsanız*

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

Unudulan dozanı əvəz etmək üçün ikiqat doza qəbul etməyin.

*MODİOGENlə müalicə bitdikdən sonra yarana biləcək təsirlər*

MODİOGEN tableti ilə müalicəni dayandırdıqdan sonra yuxu rejiminiz əvvəlki vəziyyətinə qayıdacaqdır.

### **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, MODİOGENi 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