ANSM - Mis à jour le : 20/10/2026

Dénomination du médicament

MODIODAL 100 mg, comprimé
Modafinil

Encadré

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 MODIODAL 100 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MODIODAL 100 mg, comprimé ?
3. Comment prendre MODIODAL 100 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MODIODAL 100 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MODIODAL 100 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Psychoanaleptiques, Sympathomimétiques d'action centrale - code ATC : N06BA07.

La substance active contenue dans les comprimés est le modafinil.

Le modafinil peut être pris par les adultes qui souffrent de narcolepsie pour les aider à rester éveillés. La narcolepsie est une affection qui provoque une somnolence excessive pendant la journée et une tendance à s'endormir soudainement dans des situations inappropriées (accès de sommeil). Le modafinil peut améliorer votre narcolepsie et diminuer la fréquence des accès de sommeil ; cependant, il existe également d'autres moyens permettant d'améliorer votre condition et votre médecin vous en parlera.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MODIODAL 100 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais MODIODAL 100 mg, comprimé

- si vous êtes allergique au modafinil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous avez une fréquence cardiaque (battements de cœur) irrégulière ;
- si vous avez une pression artérielle élevée (hypertension) modérée à sévère non contrôlée.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre MODIODAL si vous :

- souffrez de **problèmes cardiaques** ou **d'hypertension.** Votre médecin devra effectuer des contrôles réguliers pendant le traitement par MODIODAL ;
- 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 MODIODAL pourrait aggraver votre affection ;
- avez des problèmes de **rein** ou de **foie** (dans ces cas vous devrez prendre une dose plus faible) ;
- avez eu des **problèmes d'alcool ou de drogue** dans le passé.

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, MODIODAL 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 MODIODAL 100 mg, comprimé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

MODIODAL 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 MODIODAL :

- **Contraceptifs** hormonaux (y compris pilule, implants, dispositifs intra-utérins (DIU) et patchs). MODIODAL peut réduire leur efficacité, par conséquent, vous devrez commencer à utiliser d'autres méthodes contraceptives pendant le traitement par MODIODAL 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).

- Ioflupane, utilisée pour l'imagerie diagnostique (par exemple, DaTSCAN).

MODIODAL 100 mg, comprimé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, vous ne devez pas prendre MODIODAL.

Le modafinil est suspecté de provoquer des malformations congénitales s'il est pris au cours de la grossesse. Il pourrait également augmenter le risque de fausse couche.

Parlez avec votre médecin des méthodes contraceptives que vous devez utiliser pendant votre traitement par MODIODAL et parlez également de toute autre préoccupation que vous pourriez avoir. Vous devez poursuivre ces méthodes contraceptives pendant encore deux mois après l'arrêt du traitement par MODIODAL.

MODIODAL ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

MODIODAL peut provoquer une vision trouble ou des étourdissements (affectant jusqu'à 1 personne 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.

MODIODAL 100 mg, comprimé 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 MODIODAL 100 mg, comprimé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. 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 MODIODAL 100 mg, comprimé que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de comprimés, vous pourrez avoir des nausées (« mal au cœur »), présenter une agitation, une désorientation, une confusion, une agitation, une anxiété ou une excitation. 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.

Vous devez contacter le service d'urgences de l'hôpital le plus proche ou informer immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Prenez cette notice et les comprimés restants avec vous.

Si vous oubliez de prendre MODIODAL 100 mg, comprimé

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 oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre MODIODAL 100 mg, comprimé

Sans objet.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 personne sur 10)

- Maux de tête

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu’à 1 personne 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 personne 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, à 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 via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER MODIODAL 100 mg, comprimé ?

Tenir ce médicament 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 la boîte 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 . 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 MODIODAL 100 mg, comprimé

- La substance active est :

Modafinil..... 100 mg

Pour un comprimé

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté (voir rubrique 2), amidon prégélatinisé (maïs), cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, povidone K29/32 et stéarate de magnésium.

Qu’est-ce que MODIODAL 100 mg, comprimé et contenu de l’emballage extérieur

Les comprimés sont de forme oblongue, de couleur blanc à blanc cassé, de 13 x 6 mm et comportent la mention « 100 » gravée sur une face.

MODIODAL est présenté en boîte de 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 ou 120 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

NEURAXPHARM PHARMACEUTICALS S.L.
AVDA. BARCELONA 69
08970 SANT JOAN DESPI – BARCELONA
ESPAGNE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

NEURAXPHARM FRANCE

44 RUE CAMBRONNE
75015 PARIS

Fabricant

TEVA OPERATIONS POLAND SP. Z O.O.

UI. MOGILSKA 80

31-546 KRAKOW

POLOGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{mois AAAA}.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).