

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Modafinil Mylan 100 mg tabletter
modafinil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du märker några biverkningar som oroar dig, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Modafinil Mylan är och vad det används för
2. Innan du tar Modafinil Mylan
3. Hur du tar Modafinil Mylan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Modafinil Mylan ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD MODAFINIL MYLAN ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Den aktiva substansen i tabletten är modafinil.

Modafinil kan tas av vuxna som lider av narkolepsi som hjälp att hålla sig vaken. Narkolepsi är ett tillstånd som orsakar uttalad sömnhighet under dagen och en tendens att plötsligt somna i olämpliga situationer (sömnattacker). Modafinil kan förbättra narkolepsi och minska sannolikheten att du får en sömnattack. Det kan även finnas andra sätt att förbättra ditt tillstånd, din läkare kan ge dig råd.

Modafinil som finns i Modafinil Mylan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. INNAN DU TAR MODAFINIL MYLAN

Ta inte Modafinil Mylan om du:

- är **allergisk** (överkänslig) mot modafinil eller mot något annat innehållsämne i dessa tabletter (se avsnitt 6 Innehållsdeklaration)
- har **oregelbundna hjärtslag**
- har **okontrollerat, måttligt till mycket högt blodtryck** (hypertoni).

Var särskilt försiktig med Modafinil Mylan om du:

- har **hjärtbesvär** eller **högt blodtryck**. Din läkare kommer regelbundet att behöva undersöka detta under tiden du tar Modafinil Mylan.
- någon gång har haft **depression, nedstämdhet, ångest, psykos** (förlorad verklighetsuppfattning) eller **mani** (överdriven upphetsning eller extrem lyckokänsla) eller **bipolär sjukdom** eftersom Modafinil Mylan kan förvärra dessa tillstånd
- har **njur-** eller **leverbesvär** (eftersom du behöver ta en lägre dos)
- tidigare har haft **alkohol-** eller **drogproblem**.

Barn yngre än 18 år ska inte ta detta läkemedel.

Annat som du bör tala om för din läkare eller apotekspersonal

- Vissa personer har berättat att de har tankar på **själv mord** eller **aggressiva tankar** och **handlingar** då de tagit detta läkemedel. **Tala omedelbart om för din läkare** om du märker att du blir **deprimerad**, känner dig **aggressiv** eller **fientlig** mot andra människor eller om du har **själv mordstankar** eller andra förändringar i ditt beteende (se avsnitt 4). Du kanske vill be någon i din familj eller nära vän att hjälpa dig att vara observant på tecken på depression eller andra förändringar i ditt beteende.
- Detta läkemedel kan göra dig beroende av det efter långtidsbehandling. Om du behöver ta det under en lång tid kommer din läkare regelbundet kontrollera att det fortfarande är det bästa läkemedel för dig.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Modafinil Mylan och vissa andra läkemedel kan påverka varandra och din läkare kanske behöver anpassa dosen som du tar. Det är särskilt viktigt om du tar något av följande läkemedel tillsammans med läkemedel som innehåller modafinil:

- hormonella **preventivmedel** (p-piller, p-stav, hormon spiral och p-plåster). Du behöver överväga andra preventivmetoder under tiden som du använder Modafinil Mylan och i minst två månader efter att du har slutat med behandlingen, eftersom Modafinil Mylan minskar de hormonella preventivmedlens effekt.
- **omeprazol** (mot sura uppstötningar, magsbesvär och magsår)
- antivirala läkemedel för behandling av HIV-infektioner (proteashämmare, t ex indinavir eller ritonavir)
- **ciklosporin** (mot avstötning av transplanterade organ eller mot artrit eller psoriasis)
- läkemedel mot **epilesi** (t ex karbamazepin, fenobarbital eller fenytoin)
- läkemedel mot **depression** (t ex amitriptylin, citalopram eller fluoxetin) eller **ångest** (t ex diazepam)
- blodförtunnande mediciner (t ex **warfarin**). Din läkare kommer att kontrollera blodets förmåga att levra sig under behandlingen.
- kalciumblockerare eller betablockerare mot **högt blodtryck** eller hjärtbesvär (t ex amlodipin, verapamil eller propranolol)
- läkemedel som sänker **kolesterol** s k statiner (t ex atorvastatin eller simvastatin).

Graviditet och amning

Om du är gravid (eller misstänker att du är det), planerar att bli gravid eller ammar ska du inte ta Modafinil Mylan. Det är inte känt om detta läkemedel kan skada ditt ofödda barn.

Tala med din läkare om vilka preventivmedel som kan vara lämpliga för dig under tiden du använder Modafinil Mylan (samt i två månader efter avslutad behandling) eller om du undrar över något annat.

Körförmåga och användning av maskiner

Modafinil Mylan kan orsaka dimsyn eller yrsel hos upp till 1 av 10 personer. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner om du påverkas eller fortfarande känner dig väldigt sömning när du använder detta läkemedel.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar.

Beskrivningen av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om något/några innehållsämne(n) i Modafinil Mylan

Modafinil Mylan innehåller laktos. Om du inte vill vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. HUR DU TAR MODAFINIL MYLAN

Ta alltid Modafinil Mylan enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Tabletterna ska sväljas hela tillsammans med vatten.

Vuxna

Vanlig dos är 200 mg dagligen. Dosen kan tas en gång per dag (på morgonen) eller uppdelad på två doser (100 mg på morgonen och 100 mg mitt på dagen).

Din läkare kan i vissa fall öka dosen upp till 400 mg dagligen.

Äldre patienter (över 65 år)

Vanlig dos är 100 mg dagligen. Dosen kan tas en gång per dag (på morgonen) eller uppdelad på två doser (50 mg på morgonen och 50 mg mitt på dagen).

Din läkare kommer att öka dosen (upp till maximalt 400 mg dagligen) förutsatt att du inte har några lever- eller njurbesvär.

Vuxna med svåra njur- eller leverbesvär

Vanlig dos är 100 mg om dagen.

Din läkare kommer regelbundet att kontrollera din behandling för att se att den är rätt för dig.



Om du har tagit för stor mängd av Modafinil Mylan

Om du tar för många tabletter kan du känna dig sjuk, orolig, desorienterad, förvirrad eller upprymd. Du kan också få sömnsvårigheter, diarré, hallucinationer (uppleva saker som inte är verkliga), bröstsmärta, ändrad puls eller ökat blodtryck.

Om du fått i dig för stor mängd av läkemedlet eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken och rådgivning. Ta med denna bipacksedel och dina återstående tabletter.

Om du har glömt att ta Modafinil Mylan

Om du har glömt att ta ditt läkemedel, ta nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Modafinil Mylan orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta detta läkemedel och **kontakta din läkare omedelbart** om

- du plötsligt får svårt att andas eller har väsande andning eller ditt ansikte, mun eller hals börjar svullna
- du får hudutslag eller klåda (speciellt om det påverkar hela kroppen). Svåra utslag kan orsaka blåsbildning eller flagnande hud, sår i munnen, ögon, näsa eller könsorgan. Du kan också ha en hög kroppstemperatur (feber) och onormala blodvärden
- du känner någon förändring av din mentala hälsa och välmående. Tecknen kan vara:
 - humörsvängningar eller onormala tankar
 - aggression eller fientlighet
 - glömska eller förvirring
 - extrem lyckokänsla
 - upphetsning eller hyperaktivitet
 - ångest eller nervositet
 - depression, självmordstankar eller självmordsbeteende
- rastlöshet, oro eller psykos (förlust av kontakt med verkligheten som kan innebära vanföreställningar eller att uppleva saker som inte är verkliga), känsla av avskildhet och domning eller personlighetsstörning.

Andra biverkningar utgörs av:

Mycket vanliga biverkningar

(förekommer hos fler än 1 av 10 personer):

- huvudvärk

Vanliga biverkningar

(förekommer hos färre än 1 av 10 personer):

- yrsel
- sömnhighet, extrem trötthet eller sömnsvårigheter (insomni)
- känner av hjärtslagen som kan vara snabbare än normalt
- bröstsmärta
- blodvallning
- muntorrhet
- aptitlöshet, illamående, magont, matsmältningsbesvär, diarré eller förstoppning
- svaghet
- domningar eller stickningar i händer eller fötter (“myrkrypningar”)
- dimsyn
- onormala blodvärden som visar hur din lever fungerar (förhöjda leverenzymter).

Mindre vanliga biverkningar

(förekommer hos färre än 1 av 100 personer):

- ryggsmärta, nacksmärta, muskelsmärta, muskelsvaghet, kramp i benen, ledsmärta, ryckningar eller skakningar
- vertigo (svindel)
- svårigheter att röra muskler smidigt eller andra rörelseproblem, muskelspänningar, koordinationsproblem
- hörsnuvesymtom med klande/rinnande näsa eller vattniga ögon
- ökad hosta, astma eller andnöd
- hudutslag, akne eller klande hud
- svettning
- förändringar i blodtryck (högt eller lågt), avvikande EKG, och oregelbunden eller ovanligt långsam hjärtrytm
- svårigheter att svälja, svullen tunga eller sår i munnen
- kraftig gasbildning, reflux (återflöde av vätska från magsäcken), ökad aptit, viktförändringar, törst eller smakförändringar
- illamående (kräkningar)
- migrän
- talproblem
- diabetes med förhöjt blodsocker
- förhöjt kolesterolvärde
- svullna händer och fötter
- störd sömn eller onormala drömmar
- förlust av sexualdrift
- näsblod, halsont eller inflammerade näslemhinnan (sinuit)
- onormal syn eller torra ögon
- onormal urin eller tätare urinering
- onormal mens
- onormala blodvärde som visar att antalet vita blodkroppar har förändrats.

Om några av dessa biverkningar blir värre eller om du upplever några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

5. HUR MODAFINIL MYLAN SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används föreutgångsdatum som anges på blistret och ytterförpackningen efter EXP/Utg.dat.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är modafinil.

Varje tablett innehåller 100 mg modafinil.

Övriga innehållsämnen är: krospovidon, pregelatiniserad majsstärkelse, mikrokristallin cellullosa, povidon, laktosomonohydrat, kolloidal vattenfri kiseloxid, talk, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit till benvit kapselformad tablett med ”M” präglat på ena sidan och ”100 MG” på den andra.

Förpackningsstorlekar: 10, 30, 60 eller 90 tabletter i blisterförpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehav av godkännande för försäljning

Mylan AB
Box 23033, 104 35 Stockholm
Tel.: 08-55522750
Fax: 08-55522751
E-post: inform@mylan.se

Tillverkare

McDermott Laboratories Ltd T/A Gerard Laboratories, Dublin, Irland

Denna bipacksedel godkändes senast 2012-01-19

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

MODAFINIL MYLAN 100 mg tabletter

modafinil

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
 - Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
 - Lægen har ordineret Modafinil Mylan til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre.
- Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Modafinil Mylan
3. Sådan skal du tage Modafinil Mylan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Det aktive stof i tabletterne er modafinil.

Modafinil kan tages af voksne, som lider af narkolepsi, for at hjælpe dem til at holde sig vågne. Narkolepsi er en sygdom, som medfører usædvanlig stor søvnighed i dagtimerne samt en tendens til pludseligt at falde i søvn i upassende situationer (sovnanfald). Modafinil kan forbedre din narkolepsi og nedsætte sandsynligheden for, at du vil få sovnanfald, men der kan også være andre måder, hvorpå du kan forbedre din tilstand. Du kan få rådgivning af din læge.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE MODAFINIL MYLAN

Tag ikke Modafinil Mylan

- hvis du er allergisk over for modafinil eller et af de øvrige indholdsstoffer i disse tabletter (angivet i pkt. 6).
- hvis du har **uregelmæssig hjerterytme**.
- hvis du har **forhøjet blodtryk** (hypertension) i moderat til alvorlig grad, og blodtrykket ikke er under kontrol.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Modafinil.

- hvis du har nogen form for **hjerteproblemer** eller **forhøjet blodtryk**. Din læge vil jævnligt tjekke disse tilstande under behandlingen med Modafinil Mylan.
- hvis du har eller har haft **depression, nedsat sindsstemning, angst, psykose** (tab af virkelighedssans), **mani** (overdreven opstemthed eller ekstrem glædesfølelse) eller **maniodepressivitet** (bipolar sindslidelse), da modafinil kan forværre disse tilstande.
- hvis du har **nyre-** eller **leverproblemer** (du skal tage en lavere dosis).
- hvis du har misbrugt **alkohol** eller **lægemidler/stoffer**.

Børn under 18 år bør ikke tage denne medicin.

Andre ting du skal tale med din læge om

- Nogle patienter har rapporteret **selvmordstanker, aggressive tanker** samt **selvmordsrelateret adfærd** under behandlingen med denne medicin. **Fortæl det straks til din læge**, hvis du føler dig **deprimeret**, har **aggressive** eller **fjendtlige tanker** om andre mennesker eller oplever **selvmordstanker** eller andre ændringer i din adfærd (se pkt. 4). Du kan overveje at få et familiemedlem eller en nær ven til at hjælpe med at holde øje med faresignalerne for depression eller andre ændringer i din adfærd.
- Du kan blive afhængig af denne medicin ved langtidsbrug. Hvis du har brug for at tage medicinen i en længere periode, vil din læge jævnligt tjekke, om dette er den bedste medicin for dig.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug af anden medicin sammen med Modafinil Mylan

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Modafinil Mylan og visse andre former for medicin kan påvirke hinanden, og det kan derfor være nødvendigt, at din læge justerer doserne. Det er specielt vigtigt, hvis du tager nogle af nedenstående lægemidler samtidig med Modafinil Mylan:

- Hormonelle **svangerskabsforebyggende midler** (inklusive p-piller, implantat, spiral og plastre). Du skal overveje at bruge andre svangerskabsforebyggende metoder under behandlingen med Modafinil Mylan og i to måneder efter endt behandling, da modafinil nedsætter effekten af hormonelle svangerskabsforebyggende midler.
- **Omeprazol** (til behandling af sure opstød, fordøjelsesproblemer eller mavesår).
- Antiviral medicin til behandling af hiv-infektion (proteasehæmmere f.eks. indinavir eller ritonavir).
- **Ciclosporin** (til forebyggelse af afstødning af organer efter transplantation samt til behandling af leddegigt eller psoriasis).
- Medicin mod **epilepsi** (f.eks. carbamazepin, phenobarbital eller phenytoin).
- Medicin mod **depression** (f.eks. amitriptylin, citalopram eller fluoxetin) eller angst (f.eks. diazepam)
- Blodfortyndende medicin (f.eks. **warfarin**). Din læge vil kontrollere blodets evne til at størkne under behandlingen.
- Calciumkanalblokkere eller betablokkere, som bruges til behandling af **for højt blodtryk** eller hjerterproblemer (f.eks. amlodipin, verapamil eller propranolol).
- Statiner, som bruges til at nedsætte mængden af **kolesterol** i blodet (f.eks. atorvastatin eller simvastatin).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel. Du må ikke tage Modafinil Mylan, hvis du er gravid (eller tror du er det), har planer om at blive gravid, eller hvis du ammer. Det vides ikke, om medicinen kan skade dit ufødte barn. Tal med lægen om velegnede svangerskabsforebyggende metoder, mens du tager Modafinil Mylan (og to måneder efter, behandlingen er ophørt), eller hvis du er i tvivl om noget.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Modafinil Mylan kan forårsage sløret syn eller svimmelhed hos op til 1 ud af 10 personer. Forsøg ikke at køre bil eller motorcykel eller arbejde med værktøj eller maskiner, hvis du føler dig påvirket af medicinen eller stadig føler dig meget træt.

Denne medicin indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE MODAFINIL MYLAN

Tag altid Modafinil Mylan nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Tabletterne skal sluges hele med vand.

Voksne

Den sædvanlige dosis er 200 mg dagligt. Du kan enten tage denne dosis en gang dagligt (om morgenen) eller fordelt på to daglige doser (100 mg om morgenen og 100 mg midt på dagen). Din læge kan i nogle tilfælde beslutte at forhøje din dosis til højst 400 mg dagligt.

Ældre patienter (over 65 år)

Den sædvanlige dosis er 100 mg dagligt. Denne dosis kan tages enten en gang dagligt (morgen) eller fordelt på to daglige doser (50 mg morgen og 50 mg middag). Din læge vil kun øge din dosis (til højst 400 mg dagligt), hvis du ikke har nyre- eller leverproblemer.

Voksne med alvorlige nyre- og leverproblemer

Den sædvanlige dosis er 100 mg dagligt. Din læge vil jævnligt kontrollere din behandling for at sikre, at den passer til dig.

Hvis du har taget for mange Modafinil Mylan tabletter

Hvis du tager for mange tabletter, kan du få kvalme eller blive rastløs, desorienteret, konfus eller opstemt. Du kan også få søvnbesvær, diarré, hallucinationer (fornemme ting, som ikke er virkelige), brystmerter, ændringer i hjertefrekvensen eller blodtryksforhøjelse.

Kontakt straks skadestue eller læge, hvis du har taget for mange Modafinil Mylan tabletter. Tag denne indlægsseddel og resten af tabletterne med.



Hvis du har glemt at tage Modafinil Mylan

Hvis du har glemt at tage din medicin, så tag den næste dosis til sædvanlig tid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage medicinen og **fortæl straks din læge**, hvis

- Du pludseligt får vejrtrækningsbesvær, hvæsende vejrtrækning eller hvelse af dit ansigt, mund eller hals.
 - Du får hududslæt eller kløe (især hvis det er over hele kroppen). Alvorlige udslæt kan forårsage blæredannelse eller afskalning af huden samt sår i mund, øjne, næse eller konslede. Du kan evt. også få feber og unormale blodproveresultater.
 - Du føler nogen som helst forandringer i din mentale tilstand og velbefindende.
- Dette kan være:
- Humørsvingninger eller unormale tanker,
 - Aggression eller fjendtlighed,
 - Glemsomhed eller konfusion,
 - Ekstrem lykkefølelse,
 - Overdreven opstemthed eller hyperaktivitet,
 - Ængstelse eller nervositet,
 - Depression, selvmordstanker eller selvmordsrelateret adfærd,
 - Ophidselse eller psykose (realitetstab, som kan omfatte vrangforestillinger eller fornemmelse af ting, som ikke er virkelige), personlighedsforstyrrelse eller føle sig uengageret eller paralyseret.

Andre bivirkninger inkluderer følgende:

Meget almindelige bivirkninger

(påvirker mere end 1 ud af 10 brugere):

- Hovedpine

Almindelige bivirkninger

(påvirker mindre end 1 ud af 10 brugere):

- Svimmelhed
- Søvnighed, ekstrem træthed eller søvnløshed
- Opmærksomhed på din hjerterytme, hvilken kan være hurtigere end normalt
- Brystmerter
- Rodmen/blussen
- Tør mund
- Appetittab, kvalme, mavesmerter, fordøjelsesproblemer, diarré eller forstoppelse
- Svækkelse
- Følelsesløshed eller prikkende fornemmelse i hænder og fødder
- Sløret syn
- Unormale resultater af blodprøver, der viser, hvordan din lever fungerer (øget niveau af leverenzymen)

Ikke almindelige bivirkninger

(påvirker mellem 1 og 10 ud af 1.000 brugere):

- Rygsmerter, nakkesmerter, muskelsmerter, muskel-svaghed kramper i benene, ledsmerter samt trækninger eller rysten
- Svimmelhed
- Problemer med at bevæge musklerne jævnt eller andre bevægelsesproblemer, muskelspændinger, koordinationsbesvær
- Høfebersymptomer, herunder kloende/lobende næse eller tåreflåd
- Forværring af hoste eller astma, stakåndethed
- Hududslæt, akne eller hudkløe
- Svedtendens
- Ændringer i blodtryk (forhøjet eller nedsat), unormal ekg (måling af hjertets elektroniske aktivitet) og uregelmæssig eller usædvanlig langsom hjerterytme
- Synkebesvær, hævet tunge eller mundsår
- Luft i maven, sure opstød, øget appetit, vægtændringer, tørst eller smagsændringer
- Opkastning
- Migræne
- Taleproblemer
- Sukkersyge (diabetes) med forhøjet blodsukker
- Forhøjet kolesterolniveau i blodet
- Hævede hænder og fødder
- Afbrudt søvn eller unormale drømme
- Nedsat sexlyst
- Næseblod, ondt i halsen eller bihulebetændelse
- Synsforstyrrelser eller tørre øjne
- Unormal urin eller hyppig vandladning
- Uregelmæssige menstruationer
- Unormale blodproveresultater, som viser, at antallet af dine hvide blodlegemer er forandret

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted www.laegemiddelstyrelsen.dk.

5. OPBEVARING

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn. Brug ikke Modafinil Mylan efter den udløbsdato, der står på blisterkortet og på den ydre pakning efter ”Exp”. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned. Denne medicin kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløb, toiletlet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Modafinil Mylan indeholder:

- Aktivt stof: Modafinil
- Hver tablet indeholder 100 mg modafinil.
- Øvrige indholdsstoffer: Crospovidon (Type A), Crospovidon (Type B), prægelatineret majsstivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon K-90, povidon K-30, lactosemonohydrat, kolloid vandfri silica, talcum, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Modafinil Mylan er en hvid til råhvid kapselformet tablet præget med “M” på den ene side og “100 MG” på den anden side af tabletten.

Blisterpakninger med 10, 30, 60 eller 90 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Mylan AB

Ynglingagatan 14, 104 35 Stockholm, Sverige

Repræsentant

Mylan ApS

Sluseholmen 2-4, 2450 København SV

Fremstiller

Mc Dermott Laboratories Ltd T/A Gerard Laboratories 35-36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland

Dette lægemiddel er godkendt i

EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark:	Modafinil Mylan
Frankrig:	Modafinil Mylan
Holland:	Modafinil Mylan 100 mg tabletten
Irland:	Pafinil
Spanien:	Modafinilo Mylan 100 mg
Storbritannien:	Modafinil 100 mg Tablets
Sverige:	Modafinil Mylan
Østrig:	Modafinil Arcana

Denne indlægsseddel blev senest revideret januar 2012