

Indlægsseddel: Information til patienten

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 medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 4.

Se den nyeste indlægsseddel 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

Modafinil Mylan indeholder modafinil, som hører til en gruppe af lægemidler, som kaldes psykoanaleptika.

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 (søvnanfald). Modafinil kan forbedre din narkolepsi og nedsætte sandsynligheden for, at du vil få søvnanfald, 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 Modafinil Mylan (angivet i pkt. 6).
- hvis du har **uregelmæssig hjerterytme**.
- hvis du har **ukontrolleret, moderat till svært forhøjet blodtryk** (hypertension).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Modafinil Mylan, hvis du:

- har nogen form for **hjerterproblemer** eller **forhøjet blodtryk**. Din læge vil jævnligt tjekke disse tilstande under behandlingen med modafinil.
- har eller har haft **depression, nedsat sindsstemning, svær angst, psykose** (tab af virkelighedssans), uro, **mani** (overdreven opstemthed eller ekstrem glædesfølelse), søvnløshed, hallucinationer (ser, hører eller fornemmer ting som ikke er virkelige) eller **maniodepressiv sygdom** (bipolær sindslidelse), da modafinil kan forværre disse tilstande.
- har alvorlige **nyre-** eller **leverproblemer** (du skal tage en lavere dosis).
- har misbrugt **alkohol** eller **lægemidler/stoffer**.

- bruger hormonelle præventionsmidler for at forhindre graviditet. Modafinil nedsætter effektiviteten af hormonelle svangerskabsforebyggende midler. Din læge vil råde dig til at bruge andre svangerskabsforebyggende metoder under behandlingen og i to måneder efter endt behandling (se pkt. 2, Brug af anden medicin sammen med Modafinil Mylan).

Under behandlingen

Kontakt lægen eller apotekspersonalet:

- Hvis du får feber, udslæt, betændelse i hjertesækken, som kan ses i test, leverbetændelse eller unormal leverfunktion, som kan måles i blodprøver, en stigning eller et fald i visse typer af blodceller (hvilket kan give symptomer som et stigende antal infektioner eller feber f.eks. ondt i halsen, sår i munden, eller hvis du bemærker, du lettere får blå mærker eller bløder uden forklaring) kløe på huden eller manglende energi. Dette kan være symptom på en alvorlig overfølsomhedsreaktion, der kan udvikle sig til en livstruende tilstand.
- Hvis du får udslæt eller kløe (især hvis det er på hele kroppen). Blæreformet udslæt eller afskalning af huden, sår i munden, øjne, næse eller kønsdele. Du kan få høj feber og unormale blodprøve-resultater (se pkt. 4 Bivirkninger)
- Hvis du får problemer med at falde i søvn eller med at sove igennem.

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.

Børn og unge

Børn og unge under 18 år bør ikke tage denne medicin.

Brug af anden medicin sammen med Modafinil Mylan

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. 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 og i to måneder efter endt behandling, da modafinil nedsætter effektiviteten 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, triazolam, midazolam eller buspiron).
- Propranolol (bruges til behandling af for højt blodtryk).
- Blodfortyndende medicin (f.eks. **warfarin**). Din læge vil kontrollere blodets evne til at størkne under behandlingen.

- Calciumkanalblokkere, som bruges til behandling af **for højt blodtryk** eller hjerteproblemer (f.eks. amlodipin, verapamil).
- Statiner, som bruges til at nedsætte **kolesterol** i blodet (f.eks. atorvastatin eller simvastatin).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid eller ammer, må du ikke tage Modafinil Mylan.

Modafinil mistænkes for at forårsage misdannelser, hvis det anvendes under graviditet.

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.

Modafinil Mylan indeholder lactose

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

3. Sådan skal du tage Modafinil Mylan

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tabletterne skal sluges hele med vand.

Voksne

Den anbefalede 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 (over 65 år)

Den anbefalede dosis er 100 mg dagligt.

Din læge vil kun øge din dosis (til højst 400 mg dagligt), hvis du ikke har nogen nyre- eller leverproblemer.

Voksne med alvorlige leverproblemer

Den anbefalede 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 (ser, hører eller fornemmer ting, som ikke er virkelige), føle dig urolig eller ængstelig, brystsmerte, ændringer i hjerterefrekvensen eller blodtryksforhøjelse.

Kontakt straks skadestue eller læge, hvis du har taget for mange Modafinil Mylan tabletter, da dette kan være livstruende. 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 apotekspersonalet, 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 får en eller flere af følgende bivirkninger:

- Du pludseligt får tegn på en allergisk reaktion som f.eks. udslæt eller kløe eller nældefeber på huden, vejrtrækningsbesvær, hvæsende vejrtrækning eller hævelse af dit ansigt, mund eller svælg, hævede lymfekirtler (som viser sig ved smerte, varme, hudrødmen ved lymfeknuderne, feber eller usædvanlig træthed).
- 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 kønsdele. Du kan evt. også få feber og unormale blodprøve-resultater (se pkt. 2, Advarsler og forsigtighedsregler).
- Sukkersyge med øget sukker (glukose) i blodet (symptomer på dette er øget vandladning, overdreven tørst, uforklarligt vægttab, ekstrem sultfølelse, pludselige forandringer af synet, træthed).
- 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,
 - Ukontrolleret gråd eller latter
 - Overdreven opstemthed eller hyperaktivitet,
 - Ængstelse eller nervøsitet,
 - Depression, selvmordstanker eller selvmordsrelateret adfærd,
 - Ophidselse eller psykose (realitetstab, som kan omfatte vrangforestillinger eller at se, høre eller fornemme ting, som ikke er virkelige), personlighedsforstyrrelse eller føle sig uengageret eller paralyseret.

Andre mulige bivirkninger kan være:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Hovedpine

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Svimmelhed, irritabilitet
- Søvnighed, ekstrem træthed eller søvnløshed
- Opmærksomhed på din hjerterytme, hvilken kan være hurtigere end normalt
- Brystsmerter
- Rødmen/blussen
- Tør mund
- Tab af appetit, 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 leverenzymer).

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Rygsmerter, nakkesmerter, muskelsmerter, muskelsvaghed, kramper i benene, ledsmerter samt trækninger eller rysten
- Nedsat følelse
- Svimmelhed
- Problemer med at bevæge musklerne jævnt eller andre bevægelsesproblemer, muskeltrækninger, koordinationsbesvær
- Høfebersymptomer, herunder kløende/løbende næse eller tåreflåd
- Forværring af hoste eller astma, stakåndethed
- Hududslæt, akne eller hudkløe
- Svedtendens
- Ændringer i blodtryk (forhøjet eller nedsat), unormalt 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
- Forhøjet kolesterolniveau i blodet
- Hævede hænder og fødder
- Afbrudt søvn eller unormale drømme
- Tab af sexlyst
- Næseblod, ondt i halsen eller bihulebetændelse
- Synsforstyrrelser eller tørre øjne
- Unormal urin eller hyppig vandladning
- Uregelmæssige menstruationer
- Unormale blodprøveresultater, som viser, at antallet af dine hvide blodlegemer er forandret.
- Rastløshed med forøget bevægelse af kroppen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Modafinil Mylan utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisterkortet og på den ydre pakning efter "EXP". Udløbsdatoen 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 afløbet, toilettet 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 (se pkt. 2 "Modafinil indeholder lactose"), kolloid vandfri silica, talcum og 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.

Modafinil Mylan fås i blisterpakninger med 10, 30, 60 eller 90 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Mylan AB
Postboks 23033
104 35 Stockholm
Sverige
Tel: +46 (0) 8 555 227 50
Fax: +46 (0) 8 555 227 51
E-mail: inform@mylan.se

Fremstiller

McDermott Laboratories Ltd T/A Gerard Laboratories
35-36 Baldoye Industrial Estate
Grange Road,
Dublin 13
Irland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark:	Modafinil Mylan 100 mg tabletter
Frankrig:	MODAFINIL MYLAN 100 mg, comprimé
Holland:	Modafinil Mylan 100 mg tabletten
Spanien:	Modafinilo MYLAN 100 mg comprimidos EFG
Storbritannien:	Modafinil 100 mg Tablets
Sverige:	Modafinil Mylan

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2020.