

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Modiodal® 100 mg tabletter modafinil

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Modiodal 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 apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen til dette lægemiddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Modiodal®
3. Sådan skal du tage Modiodal®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. 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 (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.

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

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE MODIODAL®

Tag ikke Modiodal, hvis du

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

Vær ekstra forsigtig med at tage Modiodal, hvis du

- har nogen form for **hjerter problemer** eller **forhøjet blodtryk**. Din læge vil jævnligt tjekke disse tilstande under behandlingen med Modiodal.
- har eller har haft **depression**, **nedsat sindsstemning**, **angst**, **psykose** (tab af virkelighedssans), **mani** (overdreven opstemthed eller ekstrem glædesfølelse) eller **maniodepressivitet** (bipolær sindslidelse), da modafinil kan forværre disse tilstande.
- har **nyre-** eller **leverproblemer** (du skal have en lavere dosis).
- 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 om **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.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Modiodal 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 Modiodal.

- Hormonelle **præventionsmidler** (herunder p-piller, implantater, spiraler og plastre). Du skal overveje at bruge andre præventionsmetoder under behandlingen med Modiodal og i 2 måneder efter endt behandling, da modafinil nedsætter effektiviteten af hormonelle præventionsmidler.
- **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. carbamezepin, 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 **forhøjet blodtryk** eller hjerteproblemer (f.eks. amlodipin, verapamil eller propranolol).
- Statiner, som bruges til at nedsætte **kolesterol** i blodet (f.eks. atorvastatin eller simvastatin).

Graviditet og amning

Du må ikke tage Modiodal, hvis du er gravid (eller tror du er), 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 præventionsmetoder, mens du tager Modiodal (og to måneder efter, behandlingen er ophørt), eller hvis du er i tvivl om noget.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Modiodal 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.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Modiodal

Modiodal 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 MODIODAL®

Tag altid Modiodal 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 maksimalt 400 mg dagligt.

Ældre patienter (over 65 år)

Den sædvanlige dosis er 100 mg dagligt.

Din læge vil kun øge din dosis (til maksimalt 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 meget Modiodal

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

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Modiodal, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag denne indlægsseddel og resten af tabletterne med.

Hvis du har glemt at tage Modiodal

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

Modiodal 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 hævelse af ansigt, mund eller svælg.
- 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 blodprøveresultater.

- du føler nogen som helst forandringer i din mentale tilstand og dit velbefindende. Dette kan være:
 - humørsvingninger eller unormale tanker
 - aggression eller fjendtlighed
 - glemsomhed eller forvirring
 - ekstrem lykkefølelse
 - overdreven opstemthed eller hyperaktivitet
 - ængstelse eller nervøsitet
 - depression, selvmordstanker eller selvmordsrelateret adfærd
 - ophidselse eller psykose (tab af realitetssans, som kan omfatte vrangforestillinger eller fornemmelse af ting, som ikke er virkelige), personlighedsforstyrrelse eller føle dig uengageret eller paralyseret.

Andre bivirkninger omfatter:

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Hovedpine.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Svimmelhed.
- Søvnighed, ekstrem træthed eller søvnløshed.
- Opmærksomhed på din hjerterytme, som 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 leverenzymmer).
- Pirrelighed.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Rygsmerter, nakkesmerter, muskelsmerter, muskelsvaghed, kramper i benene, ledsmerter samt trækninger eller rysten.
- Svimmelhed.
- Problemer med at bevæge musklerne jævnt eller andre bevægelsesproblemer, muskelspændinger, 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 elektriske 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 med forhøjet blodsukker.
- Forhøjet kolesterolniveau i blodet.
- Hævede hænder eller fødder.

- Afbrudt søvn eller unormale drømme.
- Nedsat sexlyst.
- Næseblod, ondt i halsen eller bihulebetændelse.
- Synsforstyrrelser eller tørre øjne.
- Unormal urin eller hyppigere vandladning.
- Uregelmæssige menstruationer.
- Unormale blodprøveresultater, som viser, at antallet af hvide blodlegemer er forandret.
- Rastløshed med øget kropsbevægelse.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Modiodal efter den udløbsdato, der står på den ydre pakning og blisterkortet efter ”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Modiodal indeholder:

- Aktivt stof: modafinil. En tablet indeholder 100 mg modafinil.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, prægelatineret stivelse, mikrokrystallinsk cellulose, croscarmellosenatrium, povidon K29/32, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Tabletterne er kapselformede, hvide til off-white, 13 x 6 mm, mærket med ‘100’ på den ene side.

Pakningsstørrelser

Æsker med 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 eller 120 tabletter i blisterkort.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant i Danmark

Teva Denmark A/S
Parallelvej 10-12
2800 Kgs. Lyngby
Telefon: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller

Laboratoires Macors
Rue des Caillottes
89000 Auxerre
Frankrig

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Belgien, Irland, Italien, Luxembourg, Storbritannien: PROVIGIL
Cypern, Danmark, Frankrig, Grækenland, Holland, Island, Norge, Portugal, Spanien, Sverige:
MODIODAL
Slovakiet, Tjekkiet, Tyskland: VIGIL
Østrig: MODASOMIL

Denne indlægsseddel blev senest revideret i januar 2016.