

Indlægsseddel: Information til brugeren

Modafinil 2care4 100 mg tabletter

Modafinil

12-2018
P192568-3

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 dette lægemiddel 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 afsnit 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 2care4
3. Sådan skal du tage Modafinil 2care4
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Modafinil 2care4 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.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Modafinil 2care4

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

Tag ikke Modafinil 2care4:

- hvis du er allergisk over for modafinil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Modafinil 2care4 (angivet i afsnit 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 apotekspersonalet, før du tager Modafinil 2care4, hvis du:

- har nogen form for **hjerterproblemer** eller **forhøjet blodtryk**. Din læge vil jævnligt tjekke disse tilstande under behandlingen med Modafinil 2care4.
- har eller har haft **depression, nedsat sindsstemning, svær angst, psykose** (tab af virkelighedssans), uro, mani (overdreven opstemthed eller ekstrem glædesfølelse), søvnløshed, hallucinationer (for nemmer ting som ikke er virkelige) eller **maniodepressivitet** (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 afsnit 2, Brug af anden medicin sammen med Modafinil 2care4).

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). 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 afsnit 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.

Børn og unge

Børn under 18 år bør ikke tage denne medicin.

Brug af anden medicin sammen med Modafinil 2care4

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, 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 2care4 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 2care4:

- Hormonelle svangerskabsforebyggende midler (inklusive p-piller, implantat, spiral og plastre). Du skal overveje at bruge andre svangerskabsforebyggende metoder under behandlingen med modafinil 2care4 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. carbamezepin, 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 hjerterproblemer (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 eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du må ikke tage Modafinil 2care4, 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 2care4 (og to måneder efter, behandlingen er ophørt), eller hvis du er i tvivl om noget.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Modafinil 2care4 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 2care4 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 2care4

Tag altid Modafinil 2care4 nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

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 patienter (over 65 år)
Den sædvanlige 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 sædvanlige dosis er 100 mg dagligt.

Din læge vil jævnligt kontrollere din behandling for at sikre, at den passer til dig.

Indgivelsesmåde
Tabletterne skal sluges hele med vand.

Hvis du har taget for mange Modafinil 2care4
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Modafinil 2care4, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

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), føle dig urolig eller ængstelig, brystsmerter, ændringer i hjerterefrekvensen eller blodtryksforhøjelse.

Kontakt straks skadestue eller læge, hvis du har taget for mange Modafinil 2care4 tabletter, da dette kan være livstruende. Tag denne indlægsseddel og resten af tabletterne med.

Hvis du har glemt at tage Modafinil 2care4
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.

Hvis du holder op med at tage Modafinil 2care4
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 har 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, hvesende vejrtrækning eller hævelse af dit ansigt, mund eller hals, 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 afsnit 2, Advarsler og forsigtighedsregler).
 - ° Sukkersyge med øget sukker (glukose) i blodet (symptomer på dette er øget vandladning, overdreven tørst, uforklarligt vægttab, ekstrem sultfornemmelse, 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,
 - ° Overdreven opstemthed eller hyperaktivitet,
 - ° Ængstelse eller nervøsitet,
 - ° 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 (påvirker mere end 1 ud af 10 brugere):

- Hovedpine

- Almindelige** (påvirker mindre end 1 ud af 10 brugere):
- Svimmelhed, irritabilitet
 - Søvnighed, ekstrem træthed eller søvnløshed
 - Opmærksomhed på din hjerterytme, hvilken kan være hurtigere end normalt
 - Brystsmerter
 - Rødmen/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** (påvirker mellem 1 og 10 ud af 1.000 brugere):
- Rygsmerter, nakkesmerter, muskelsmerter, muskelsvaghed, krampes i benene, ledsmerter samt trækninger eller rysten
 - Nedsat følelse
 - 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
 - Svædtendens
 - Ændringer i blodtryk (forhøjet eller nedsat), unormalt EKG (måling af hjertets elektroniske aktivitet) og regelmæssig 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
- Nedsat sexlyst
- Næseblod, ondt i halsen eller bihulebetændelse
- Synsforstyrrelser eller tørre øjne
- Unormal urin eller vandladning
- Uregelmæssige menstruationer
- Unormale blodprøve-resultater, som viser, at antallet af dine hvide blodlegemer er forandret

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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 Lægemiddelstyrelsen Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar Modafinil 2care4 utilgængeligt for børn.

Tag ikke Modafinil 2care4 efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Modafinil 2care4 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
Udseende
Modafinil 2care4 er en hvid til råhvid kapselformet tablet præget med “M” på den ene side og “100 MG” på den anden side af tabletten.

Pakningsstørrelser
Modafinil 2care4 fås i blisterpakning med 30 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:
2care4
Tømmervej 9
6710 Esbjerg V

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2018.