

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 Provigil
3. Sådan skal du tage Provigil
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 (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 Provigil

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

Tag ikke Provigil

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Provigil hvis du:

- har nogen form for **hjerterproblemer** eller **forhøjet blodtryk**. Din læge vil jævnligt tjekke disse tilstande under behandlingen med Provigil.
- 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.
- har **nyre-** eller **leverproblemer** (da du så skal have en lavere dosis).
- har misbrugt **alkohol** eller **lægemidler/stoffer**.

Andre ting, du skal tale med din læge eller med apotekspersonalet 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 afsnit 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.
- Der er set alvorlige tilfælde af hududslæt, som nødvendiggjorde hospitalsindlæggelse. Behandling med Provigil bør stoppes ved første tegn på udslæt. Kontakt lægen.
- Der skal udvises forsigtighed ved tegn på søvnløshed, da Provigil fremmer vågen tilstand.
- Hvis du tager/bruger hormonelle præventionsmidler (herunder p-piller, implantater, spiraler og plastre) bør du overveje at bruge andre præventionsmetoder under behandlingen med Provigil og i 2 måneder efter endt behandling. Se afsnittet "Brug af anden medicin sammen med Provigil".

Børn og unge

Børn og unge under 18 år bør ikke tage dette lægemiddel.

Brug af anden medicin sammen med Provigil

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Provigil 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 Provigil.

- Hormonelle **præventionsmidler** (herunder p-piller, implantater, spiraler og plastre). Du bør overveje at bruge andre præventionsmetoder under behandlingen med Provigil 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. 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 **forhøjet blodtryk** eller hjerteproblemer (f.eks. amlodipin, verapamil eller propranolol).
- Stativer, 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.

Graviditet

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

Tal med lægen om velegnede præventionsmetoder, mens du tager Provigil (og to måneder efter, behandlingen er ophørt), eller hvis du er i tvivl om noget.

Amning

Modafinil bør ikke anvendes under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Provigil kan forårsage sløret syn eller svimmelhed. 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.

Provigil indeholder lactose

Provigil 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 Provigil

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

Tabletterne bør synkes hele.

Den sædvanlige dosis er 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 mange Provigil

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Provigil, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du tager for mange Provigil-tabletter, kan du få kvalme eller blive rastløs, desorienteret, konfus, ophidset, urolig eller opstemt. Du kan også få søvnbesvær, rastløshed, desorientering, forvirring, rastløs uro, angst, fordøjelsesproblemer såsom diarré og kvalme, hallucinationer (fornemme ting, som ikke er virkelige), brystmerter, ændringer i hjerterefrekvensen eller blodtryksforhøjelse.

Hvis du har glemt at tage Provigil

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 Provigil

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 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
 - angst
 - glemsomhed eller forvirring
 - ekstrem lykkefølelse
 - overdreven opstemthed eller hyperaktivitet
 - ængstelse eller nervøsitet
 - depression, selvmordstanker eller selvmordsrelateret adfærd
 - ophidselse eller psykose (tab af realitetsans, 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 (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Hovedpine.

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

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

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

- Rygsmerter, nakkesmerter, muskelsmerter, muskelsvaghed, kramper i benene, ledsmarter 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.
- Næseblødning, 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.
- Hukommelsestab.

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

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen 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 bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Provigil indeholder:

- Aktivt stof: modafinil. En tablet indeholder 100 mg modafinil.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat (se punkt 2), prægeleret stivelse (majs), mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmelloseatrium, 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

Provigil fås i blisterpakninger med 30 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4

Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4

Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Provigil® svarer til Modiodal®

Provigil® er et registreret varemærke, der tilhører Cephalon, Inc.

Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2020.