

Jemo-Pharm  
luo@twc.dk

Dimensions: **160.0mm x 30.0mm**  
No. of leaves: **6**

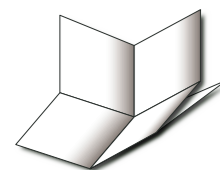
P S Colour:  
  **Black**

Date: **02-10-2019**  
Proof: **2<sup>nd</sup>**

CCL order: **170983**  
Art. no.: **30412**  
Product: **Modigen**  
Internal sales: **Jesper Andreasen**  
Prepress ref: **KKV**

Folder Dyna no.: **371**

Braille: **No** Imprint: **No**



**CCL Label A/S**  
Nyager 11-13, DK-2605 Brøndby  
Phone: +45 43 45 68 00  
Fax: +45 43 43 06 00  
E-mail: cphprepress@cclind.com

This production drawing is the property of CCL Label A/S and may not be distributed to a third party without CCL Label A/S's written consent. You may only copy the material to persons within your organisation for which you hold full responsibility. You must at any time without delay return such material to CCL Label A/S when requested by CCL Label A/S in writing.

The colours on print/sample print must not be considered as an exact version of the colours on the final print. Our printing department does not take the responsibility for mistakes, which are not corrected in the proof. Please note that some Braille characters can vary from country to country. Please check that all Braille characters are as requested.

Leaflet outside (Prima)

160 mm

30 mm

30 mm

30 mm

30 mm

30 mm

30 mm

**Indlægseddelen:**  
**Information til brugeren**  
**Vitacare® Modigen®, kapsler**

Ekstrakt af prikbladet perikon

**Læs denne indlægseddelen grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.** Vitacare® Modigen® er et naturlægemiddel. For at få den bedste virkning, skal du være omhyggelig med at følge vejledningerne for Vitacare® Modigen®.  
- Gem indlægseddelen. Du kan få brug for at læse den igen.  
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.  
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt. 4.  
- Kontakt lægen, hvis du får det værre eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 4-6 uger.

Se den nyeste indlægseddelen på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

**Oversigt over indlægseddelen:**

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

**1. Virkning og anvendelse**

Vitacare® Modigen® er et naturlægemiddel, som du kan tage, hvis du er nedtrykt, modløs eller trist.

Kontakt lægen, hvis du får det værre eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 4-6 uger.

**2. Det skal du vide, før du begynder at tage Vitacare® Modigen®**

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering

end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

**Tag ikke Vitacare® Modigen®**

- hvis du er allergisk over for perikon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Vitacare® Modigen® (angivet i punkt. 6).
- hvis du er i behandling med blodfortyndende medicin.
- hvis du er i behandling for HIV.
- hvis du er i behandling med ciclosporin eller tacrolimus efter en transplantation, eller hvis du får disse lægemidler mod svære sygdomme, der påvirker immunsystemet.

**Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Vitacare® Modigen®, hvis du har eller har haft en manisk depression (skiftende perioder med opstemthed/ overaktivitet og nedsat sindsstemning).  
- tager anden medicin.  
- har øget lysfølsomhed\*.  
\*Hvis du har lys hud, skal du undgå solbadning under behandling med Vitacare® Modigen®.

I disse tilfælde skal du måske være særlig forsigtig med at tage Vitacare® Modigen®:  
Tal med din læge,  
- hvis du har nedsat leverfunktion  
- hvis du har nedsat nyrefunktion

**Brug af anden medicin sammen med Vitacare® Modigen®**

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

**Du må ikke tage Vitacare® Modigen®, hvis du tager**

- blodfortyndende medicin (f. eks. warfarin, phenprocoumon)
- medicin ved HIV
- medicin efter organtransplantationer og medicin mod svære sygdomme, der påvirker immunsystemet (ciclosporin, tacrolimus)

**Du bør undgå en behandling med Vitacare® Modigen®, hvis du tager**

- medicin ved hjertesygdom (digoxin, ivabradin, calciumantagonister som f.eks. verapamil).
- p-piller.
- medicin mod stærke smerter eller afvænning af stofmisbrug (methadon).
- medicin ved epilepsi (carbamazepin, phenobarbital, phenytoin).
- medicin ved astma (theophyllin).
- medicin mod svampeinfektioner (voriconazol).
- medicin ved kræftsygdomme (imatinib, irinotecan).

**Du skal udvise forsigtighed, hvis du tager**

- medicin ved mavesår (syrepumpehæmmere, f.eks. esomeprazol, lansoprazol, omeprazol, pantoprazol).
- medicin ved forhøjet kolesterol (statiner, f.eks. atorvastatin, simvastatin).
- medicin mod migræne (triptaner, f.eks. sumatriptan).
- medicin mod depression.
- medicin mod forstyrrelse af opmærksomhed, aktivitet og impulsivitet (ADHD), som methylphenidat.
- medicin til bedøvelse (midazolam).

**Du skal ligeledes udvise forsigtighed, hvis du allerede behandles med medicin, som øger lysfølsomheden:**

- medicin mod lækkræmper (kinin)
- medicin mod betændelse (tetracyclin)
- vanddrivende medicin (thiaziddiuretika)
- medicin mod psoriasis (methoxalen).

**Brug af Vitacare® Modigen® sammen med mad og drikke**

Du kan tage Vitacare® Modigen® i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

**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 Vitacare® Modigen®.

Leaflet inside (Sekunda)

160 mm

30 mm

30 mm

30 mm

30 mm

30 mm

30 mm

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger nogen form for medicin.

**Graviditet**

Hvis du er gravid, må du kun tage Vitacare® Modigen® efter aftale med din læge.

**Amning**

Hvis du ammer, må du kun tage Vitacare® Modigen® efter aftale med din læge.

**Trafik- og arbejdssikkerhed**  
Vitacare® Modigen® påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

**Vitacare® Modigen® indeholder maltodextrin**

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

**3. Sådan skal du tage Vitacare® Modigen®**

Tag altid Vitacare® Modigen® nøjagtigt som beskrevet i denne indlægseddelen eller efter apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

**Den sædvanlige dosis er**

1 kapsel 2-3 gange dagligt. Du skal synke kapslerne hele og drikke et glas vand til. Hvis du ikke får det bedre i løbet af 4 uger, eller hvis du får det værre, skal du kontakte din læge.

**Brug til børn**

Du må kun bruge Vitacare® Modigen® til børn under 12 år efter aftale med en læge.

**Hvis du har taget for meget Vitacare® Modigen®**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Vitacare® Modigen®, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

I tilfælde af overdosering bør du beskytte dig mod sollys eller andre UV-kilder i 1-2 uger efter overdoseringen. Der er ikke set tilfælde af overdosering med Vitacare® Modigen®.

**Hvis du har glemt at tage Vitacare® Modigen®**

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

**4. Bivirkninger**

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

**Almindelige bivirkninger**

(kan forekomme hos flere end 1 og 10 ud af 100 patienter)  
- Hudkløe og rødmen af huden pga. øget lysfølsomhed. Bivirkningen er hyppigst hos personer med lys hud.

**Sjældne bivirkninger**

(kan forekomme hos flere end 1 og 10 ud af 10.000 patienter):  
- Gener fra mavetarmkanalen herunder mavesmerter

**Meget sjældne bivirkninger**

(kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)  
- Allergiske hudreaktioner  
- Træthed, rastløshed

**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 indlægseddelen. 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](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.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.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25° C.

Tag ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen.

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

**6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

**Vitacare® Modigen® kapsler indeholder:**

Aktivt stof: Ekstrakt af prikbladet perikon. 1 kapsel indeholder 270 mg ekstrakt (som tørrekstrakt) af *Hypericum perforatum* L., herba (svarende til 945 – 1620 mg perikon), svarende til 0,29 – 0,90 mg total-hypericin og minimum 17,3 mg flavonoider. Ekstraktet er fremstillet med ethanol 60% m/m. Øvrige indholdsstoffer: Maltodextrin, vandfri kolloid silica, magnesiumstearat, gelatine (kapselskallen).

**Udseende og pakningsstørrelse Udseende**

Vitacare® Modigen® er hårde, gennemsigtige gelatinekapsler, der indeholder et sort/brunt pulver.

**Pakningsstørrelse**

60 og 150 kapsler. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

JemoPharm A/S  
Hasselvej 1  
4780 Stege

**Denne indlægseddelen blev senest ændret 03/2019**

Revision index of 170983\_30412\_Jemo-Pharm\_23700 2 Pages

Base label	1 <sup>st</sup> Proof	2 <sup>nd</sup> Proof	3 <sup>rd</sup> Proof	4 <sup>th</sup> Proof	5 <sup>th</sup> Proof	6 <sup>th</sup> Proof	7 <sup>th</sup> Proof	8 <sup>th</sup> Proof
Label								

Braille	1 <sup>st</sup> Proof	2 <sup>nd</sup> Proof	3 <sup>rd</sup> Proof	4 <sup>th</sup> Proof	5 <sup>th</sup> Proof	6 <sup>th</sup> Proof	7 <sup>th</sup> Proof	8 <sup>th</sup> Proof
Braille								

Page	1 <sup>st</sup> Proof	2 <sup>nd</sup> Proof	3 <sup>rd</sup> Proof	4 <sup>th</sup> Proof	5 <sup>th</sup> Proof	6 <sup>th</sup> Proof	7 <sup>th</sup> Proof	8 <sup>th</sup> Proof
1	x	x						
2	x	x						
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								
32								
33								
34								
35								
36								
37								
38								
39								
40								
41								
42								
43								
44								
45								
46								
47								
48								
49								
50								
51								
52								
53								
54								
55								
56								

Page	1 <sup>st</sup> Proof	2 <sup>nd</sup> Proof	3 <sup>rd</sup> Proof	4 <sup>th</sup> Proof	5 <sup>th</sup> Proof	6 <sup>th</sup> Proof	7 <sup>th</sup> Proof	8 <sup>th</sup> Proof
57								
58								
59								
60								
61								
62								
63								
64								
65								
66								
67								
68								
69								
70								
71								
72								
73								
74								
75								
76								
77								
78								
79								
80								
81								
82								
83								
84								
85								
86								
87								
88								
89								
90								
91								
92								
93								
94								
95								
96								
97								
98								
99								
100								
101								
102								
103								
104								
105								
106								
107								
108								
109								
110								
111								
112								