

Indlægsseddel: Information til brugeren**Modapram 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 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 i denne indlægsseddel. Se punkt 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 Modapram
3. Sådan skal du tage Modapram
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Modapram tabletter indeholder det aktive stof modafinil.

Denne medicin er beregnet til voksne, som lider af narkolepsi, for at hjælpe dem til at holde sig vågne. Narkolepsi er en sygdom, som påvirker din søvn og medfører usædvanlig stor søvnighed i dagtimerne samt søvnanfald, hvor man pludselig falder i søvn uden varsel. Denne medicin kan gøre dig mindre søvnig i dagtimerne og nedsætte sandsynligheden for, at du vil få søvnanfald.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Modapram

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

Tag ikke Modapram:

- hvis du er allergisk over for modafinil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Modapram (angivet i punkt 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 Modapram, hvis du

- har nogen form for hjerteproblemer eller forhøjet blodtryk. Din læge vil jævnligt tjekke disse tilstande under behandlingen med denne medicin.
- har eller har haft depression, nedsat sindsstemning, angst, perioder med psykose, mani eller maniodepressiv lidelse (bipolær sindslidelse). Denne medicin kan forværre disse tilstande.
- har nyre- eller leverproblemer. Det kan være nødvendigt at tage en lavere dosis.

- har eller har haft et misbrug af alkohol eller lægemidler/stoffer.
- bruger hormonelle præventionsmidler for at forhindre graviditet. Modafinil kan nedsætte 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 punkt 2, Brug af anden medicin sammen med Modapram).

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 punkt 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 punkt 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 og unge under 18 år bør ikke tage denne medicin, idet den muligvis ikke er sikker.

Brug af anden medicin sammen med Modapram

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Denne medicin kan påvirke, hvordan visse andre former for medicin virker, og det kan derfor være, at din læge justerer din dosis.

Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager eller bruger nogen af følgende lægemidler:

- hormonelle præventionsmidler, herunder p-piller, implantater, spiraler og plastre. Denne medicin kan gøre disse præventionsmidler mindre effektive. Du skal bruge en anden præventionsmetode under behandlingen med denne medicin og i 2 måneder efter endt behandling.
- omeprazol (til behandling af sure opstød, fordøjelsesproblemer eller mavesår).
- antiviral medicin til behandling af hiv-infektion (proteasehæmmere som f.eks. indinavir eller ritonavir).
- ciclosporin (medicin til forebyggelse af afstødning af organer efter transplantation samt til behandling af leddegigt eller psoriasis).
- medicin mod epilepsi (som f.eks. carbamazepin, phenobarbital eller phenytoin).
- medicin mod depression eller angst (som f.eks. amitriptylin, citalopram, fluoxetin, diazepam eller buspiron).
- medicin mod højt blodtryk eller hjerteproblemer (som f.eks. amlodipin, verapamil eller propranolol).
- medicin til at nedsætte kolesterol i blodet (som f.eks. atorvastatin eller simvastatin).
- medicin mod søvnløshed (triazolam eller midazolam).
- warfarin (blodfortyndende). Din læge vil skulle kontrollere blodets evne til at størkne under behandlingen.

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

Du må ikke tage Modapram, hvis du er gravid (eller tror du er) eller har planer om at blive gravid.

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

Tal med lægen eller apotekspersonalet om en velegnet præventionsmetode, mens du tager denne medicin (og to måneder efter, behandlingen er ophørt).

Amning

Modapram bør ikke anvendes hvis du ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Denne medicin kan forårsage sløret syn eller svimmelhed. Du må ikke køre bil eller motorcykel eller arbejde med værktøj eller maskiner, hvis du føler dig påvirket af medicinen eller stadig føler dig meget træt.

Modapram indeholder lactose

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

Modapram indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

3. Sådan skal du tage Modapram

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

Voksne

Den anbefalede dosis er 200 mg dagligt. Du kan enten tage denne dosis én gang dagligt (om morgenen) eller fordelt på to daglige doser (100 mg om morgenen og 100 mg midt på dagen). I nogle tilfælde kan din læge forhøje din dosis til højst 400 mg dagligt.

Ældre patienter (over 65 år)

Den anbefalede startdosis er 100 mg dagligt. Tal med lægen.

Din læge kan 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 dosis for at sikre, at den passer til dig.

Voksne med alvorlige nyreproblemer

Der er utilstrækkelig information til at bedømme sikkerhed og virkning ved nedsat nyrefunktion. Tal med lægen.

Brug til børn og unge

Modapram bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Hvis du har taget for meget Modapram

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Modapram, 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, forvirret, urolig og bange eller opstemt. Du kan også få søvnbesvær, diarré, hallucinationer, brystmerter, ændringer i hjertefrekvensen eller blodtryksforhøjelse.

Hvis du har glemt at tage Modapram

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 en glemt dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvis du holder op med at tage Modapram

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Stop med at tage medicinen og kontakt STRAKS din læge eller skadestuen, hvis du får nogen af følgende symptomer:

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- ufrivillige bevægelser. Forsvinder ikke efter at du er stoppet med behandlingen
- uro, ophidselse, evt. hallucinationer. Kontakt lægen, da det kan føre til vold
- selvmordstanker.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber
- kraftig afskalning og afstødning af hud
- vejrtrækningsbesvær, hvæsende vejrtrækning, hævelse af dit ansigt, mund eller svælg med udvikling af feber eller udslæt. Dette kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion.

Ikke alvorlige bivirkninger

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
- svimmelhed pga. lavt blodtryk
- angst, depression, unormale tanker
- døsighed
- søvnløshed
- tør mund
- mavesmerter
- nedsat appetit
- kvalme
- fordøjelsesbesvær
- forstoppelse
- diarré
- svækkelse
- følelsesløshed eller prikkende fornemmelse i hænder og fødder
- sløret syn
- nervøsitet, forvirring/pirrelighed
- brystmerter

- hjertebanken, hurtig puls
- unormale resultater af blodprøver (øget niveau af leverenzzymer).

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- smerter i ryg, nakke, muskler eller led, muskelsvagthed, kramper i benene
- rastløshed, ufrivillige muskelbevægelser, trækninger eller rysten
- problemer med at bevæge musklerne jævnt eller andre bevægelses- eller koordinationsproblemer
- svimmelhed (fornemmelse af at alt drejer rundt)
- nedsat følelse ved berøring
- høfebersymptomer herunder løbende eller kløende næse og øjne
- forværring af hoste eller astma, stakåndethed
- næseblod eller snue/en løbende eller tilstoppet næse
- hals- eller bihulebetændelse
- hududslæt, akne eller hudkløe
- svedtendens
- forhøjet eller nedsat blodtryk
- unormalt ekg (måling af hjertets elektriske aktivitet), ekstra hjerteslag, uregelmæssig eller langsom puls
- synkebesvær, hævet eller øm tunge, mundsår
- luft i maven, opkastning eller sure opstød
- øget appetit eller tørst
- vægtforøgelse eller vægttab
- smagsændringer
- migræne
- glemsomhed og hukommelsestab
- taleproblemer
- sukkersyge (diabetes) eller forhøjet blodsukker
- forhøjede kolesterolniveauer i blodet
- hævede hænder og fødder
- forstyrret søvn eller unormale drømme
- nedsat sexlyst
- synsforstyrrelser eller tørre øjne
- unormal urin eller hyppigere vandladningstrang
- uregelmæssige eller unormale menstruationer
- hyperaktivitet
- forandringer i din mentale tilstand og velbefindende. Dette kan være: personlighedsforstyrrelse eller en følelse af at være uengageret eller følelsesløs, aggression eller fjendtlighed, humørsvingninger, ekstrem lykkefølelse eller gråd
- unormale blodprøveresultater, som viser ændringer i dine hvide blodlegemer.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- hallucinationer, psykose (realitetstab, som kan omfatte vrangforestillinger eller fornemmelse af ting, som ikke er virkelige).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- hævelse under huden, som kan være varm eller smertefuld
- rød, hævet og kløende udslæt
- nældefeber
- vrangforestillinger.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterkortet og æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Modapram indeholder:

- Aktivt stof: Modafinil. Hver tablet indeholder 100 mg modafinil.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, croscarmelloseatrium, povidon (k-30), magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Modapram 100 mg er hvide til off-white, kapselformede, ikke-overtrukne tabletter, præget med '41' på den ene side og 'J' på den anden side.

Pakningsstørrelser

Modapram fås i pakningsstørrelser á 30 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Prime
Kongensgade 36, 1.
6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nabrezi 1238/20a
500 02 Hradec Kralove
Tjekkiet

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2022.