

- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.

Modiodal® kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. leverprøver, blodprøver og hjertets impulser, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk/

5. Sådan opbevarer du Modiodal®

- Opbevar Modiodal® utilgængeligt for børn.
- Du kan opbevare Modiodal® ved almindelig temperatur.
- Tag ikke Modiodal® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Modiodal® 100 mg tabletter indeholder:

Aktivt stof:

Modafinil.

Øvrige indholdsstoffer:

Lactose, majsstivelse, magnesiummonosilicatdihydrat, croscarmellosenatrium, povidon, talcum, magnesiumstearat.

Pakningsstørrelser:

Modiodal® fås i pakninger med 30 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Modiodal® er et registreret varemærke, der tilhører Cephalon France.

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.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkningen af Modiodal® og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Modiodal®
3. Sådan skal du tage Modiodal®
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Modiodal®
6. Yderligere oplysninger

1. Virkningen af Modiodal® og hvad du skal bruge det til

Modiodal® øger aktiviteten i et område i hjernen, så du har lettere ved at holde dig vågen.

Du kan tage Modiodal®, hvis du har sygdommen narkolepsi. Narkolepsi viser sig ved en pludselig, uimodståelig søvntrang med daglige episoder med kortvarig søvn.

Lægen kan have givet dig Modiodal® til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Modiodal®

Tag ikke Modiodal®

- hvis du ammer.
- hvis du er overfølsom over for modafinil eller et af de øvrige indholdsstoffer.

Vær ekstra forsigtig med at tage Modiodal®

Tal med lægen, hvis

- du lider af sygelig angst eller har en psykisk sygdom.
- din lever eller dine nyrer fungerer dårligt.
- du har dårligt hjerte.

- du har for højt blodtryk.

Kontakt straks lægen, hvis du får udslæt efter start af behandlingen.

Doping: Modiodal® står på dopinglisten og kan medføre diskvalifikation ved sportsskonkurrencer. Spørg lægen.

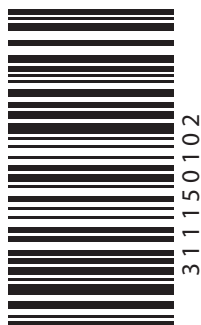
Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Modiodal®. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

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

Tal med din læge, hvis du tager

- medicin mod epilepsi (f.eks. carbamazepin, phenobarbital, phenytoin).
- p-piller eller anden svangerskabsforebyggende medicin. Modiodal® kan nedsætte virkningen, så du skal måske have medicin med højere hormonindhold eller bruge anden svangerskabsforebyggelse under behandlingen og i 2 cykler efter ophør af behandlingen.
- medicin mod depression (tricykliske antidepressiva eller SSRI'er).
- blodfortyndende medicin.
- medicin mod angst (diazepam).
- medicin mod for højt blodtryk, hjertekramper eller migræne (propranolol).
- medicin mod mavesår (omeprazol).
- medicin efter transplantation (ciclosporin).
- medicin mod HIV-infektion.
- medicin mod søvnproblemer (triazolam).



Anden medicin kan påvirke virkningen af Modiodal®, eller Modiodal® kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Modiodal® sammen med mad og drikke

Du kan tage Modiodal® i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Du vil dog få mindre ubehag fra maven, hvis du tager Modiodal® til et måltid.

Du skal tage tabletterne med et glas vand.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Kvinder i den fødedygtige alder

Modiodal® kan nedsætte virkningen af P-piller og lignende. Se under "Brug af anden medicin".

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage Modiodal® efter aftale med lægen.

Amning

Du må ikke tage Modiodal®, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Modiodal® kan give bivirkninger, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

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®

Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

Tag altid Modiodal® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Voksne

2-4 tabletter om dagen. Du kan tage 1-2 tabletter om morgenen og ved frokosttid eller 2-4 tabletter på én gang om morgenen.

Ældre over 65 år

Du skal normalt kun have 1-2 tabletter om dagen, hvis du er over 65 år. Følg lægens anvisninger.

Børn

Du må kun bruge Modiodal® til børn efter lægens anvisning.

Nedsat lever- og nyrefunktion

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Modiodal®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Modiodal® end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

Efter overdosis af Modiodal® kan der opstå

- søvnløshed, rastløshed, forvirring, desorientering, ophidselse, hallucinationer.
- kvalme, diaré.
- forhøjet blodtryk, hurtig eller langsom puls, brystmerter.

Hvis du har glemt at tage Modiodal®

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

Hvis du holder op med at tage Modiodal®

Kontakt lægen, hvis du ønsker at afbryde eller stoppe behandlingen med Modiodal®.

4. Bivirkninger

Modiodal® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer

hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Psykoser/Sindslidelser. Kontakt læge.

Hyppigheden er ikke kendt (sandsynligvis sjælden):

- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Hovedpine. Den forsvinder ofte i løbet af få dage.

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

- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Angst, tankeforstyrrelser, forvirring, nervøsitet, søvnløshed, døsigheid.
- Hjerterbanken, brystmerter.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden, blussen af huden.
- Kraftesløshed og svaghed.
- Svimmelhed, evt. pga. for lavt blodtryk. Uskarpt syn.
- Mavesmerter, diaré eller forstoppelse. Sure opstød, kvalme. Mundtørhed. Nedsat appetit. Du får færre bivirkninger fra maven, hvis du tager Modiodal® til et måltid.

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

- Astmalignende anfald, åndenød/åndedrætsbesvær. Kan blive alvorligt. Kontakt straks læge eller skadestue, hvis du får vejrtrækningsproblemer. Ring evt. 112.
- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse

af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

- Vandladningsforstyrrelser, besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Kan blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose), sukkersyge. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Opstemthed (manisk). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Svært forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet kolesterol i blodet. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hukommelsestab. Kan være alvorligt. Tal med lægen.
- Ændring i personlighed, ophidselse, følelsesmæssig ustabilitet, irritation, aggressivitet, nedsat sexlyst.
- Ændrede drømme, søvnforstyrrelser.
- Ekstra hjerteslag.
- Bevægelsesforstyrrelser, koordinationsforstyrrelser, ufrivillige bevægelser, rysten.
- Talebesvær, smagsforstyrrelser, synsforstyrrelser, øjentørhed.
- Muskelsmerter, ledsmerter, smerter i ryg og nakke, lægkrampe, muskelsvaghed, muskeltrækninger.
- Uregelmæssig, kraftig menstruation.
- Nedsat følesans, kraftig sveden, akne (bumser), hududslæt, hudkløe, nældefeber.
- Irritation i svelget, hoste, bihulebetændelse, snue, næseblod.
- Synkebesvær, sår i munden, betændelse i tungen, opkastninger, luft i maven.
- Øget appetit, tørst, vægtøgning eller vægttab.
- Hævede fødder, ankler og hænder.

Meget sjælden (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Ufrivillige bevægelser af mund og tunge.

Hyppigheden er ikke kendt (sandsynligvis sjælden):

- Selvmordstanker. Kontakt lægen.
- Vrangforestillinger, hallucinationer.