

kolesterol i blodet. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

- Hukommelsestab. Kan være alvorligt. Tal med lægen.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Ændring i personlighed, ophidselse, følelsesmæssig ustabilitet, fjendtlighed, personlighedsforstyrrelse, aggressivitet, nedsat sexlyst.
- Unormale drømme, søvnproblemer.
- Ekstra hjerteslag.
- Bevægelsesforstyrrelser, koordinationsforstyrrelser, ufrivillige bevægelser, øget muskelspænding, rysten.
- Talebesvær, smagsforstyrrelser, unormalt syn, øjentørhed.
- Muskelsmerter, ledsmerter, smerter i ryg og nakke, krampes i benene, muskeltrækninger, migræne.
- Menstruationsforstyrrelser.
- Nedsat følesans, kraftig sveden, akne (bumser), hududslæt, hudkløe.
- Svælgkatar / Irritation i svælg, forværring af hoste, bihulebetændelse, snue, næseblod.
- Lette allergiske reaktioner (f.eks. høfeberlignende symptomer).
- Synkebesvær, sår i munden, betændelse i tungen, opkastninger, tilbageløb (reflukt) af indhold fra mavesækken til spiserøret, luftafgang fra tarmen.
- Øget appetit, tørst, vægtøgning eller vægttab.
- Vand i kroppen.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Opstemthed (manisk), hallucinationer. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.

Hypigheden er ikke kendt:

- Vrangforestillinger.
- 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.
- Overfølsomhedsreaktioner karakteriseret ved feber, udslæt i ansigt og på arme og ben og hævede lymfekirtler.
- 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. blodprøver herunder leverfunktion og hjertets impulser, som igen bliver normale, når behand-

lingen ophører.

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

Bivirkninger som ikke er nævnt her 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. Opbevaring

- 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:

Lactosemonohydrat, prægelatineret majsstivelse, mikrokrySTALLINSK cellulose, croscarmellose, natrium, povidon, magnesiumstearat.

Pakningsstørrelser:

Modiodal® fås i pakninger med 30 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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. Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Modiodal®
3. Sådan skal du tage Modiodal®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. 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.

Lægen kan have givet dig Modiodal® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

Tag ikke Modiodal®

- hvis du har uregelmæssig hjerterytme.
- hvis du har forhøjet blodtryk (hypertension) i moderat til alvorlig grad, og blodtrykket ikke er under kontrol.
- 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 har nogen form for hjerte problemer eller

forhøjet blodtryk. Din læge vil jævnligt tjekke disse tilstande under behandlingen med Modiodal®.

- du 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.
- du har nyre- eller leverproblemer (du skal tage en lavere dosis).
- du har misbrugt alkohol eller lægemidler/stoffer.

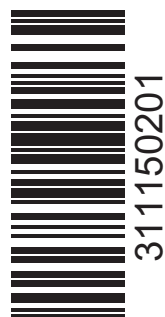
Andre ting du skal tale med din læge om

- Nogen 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.

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

Doping: Modiodal® står på dopinglisten og kan medføre diskvalifikation ved sportskonkurrencer. 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 stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med din læge, hvis du tager

- Hormonelle præventionsmidler (inklusive p-piller, implantater, spiraler og plastre). Du skal overveje at bruge andre præventionsmetoder under behandlingen med Modiodal® 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.
- Calciumantagonister eller betablokkere, som bruges til behandling af for højt blodtryk eller hjerteproblemer (f.eks. amlodipin, verapamil eller propranolol).
- Statiner, som bruges til at nedsætte kolesterol

- i blodet (f.eks. atorvastatin eller simvastatin).
- 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 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 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.

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 synkes hele 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

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 højst 400 mg dagligt.

Ældre over 65 år

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

Børn

Du må kun bruge Modiodal® til børn under 18 år 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):

- Selvmordstanker. Kontakt læge.
- Ufrivillige bevægelsesforstyrrelser der ikke forsvinder efter at du er stoppet med behandlingen. Kontakt lægen.
- Abnorm træthed og lammelser af muskler, især af øjenlåg, åndedrætsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ved åndedrætsbesvær ring 112.

Hyppigheden er ikke kendt:

- 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.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1

og 10 ud af 10.000 patienter):

- Psykoser/Sindslidelser. Kontakt læge.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Hovedpine.

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, døsighed.
- Hjertebanken, brystmerter.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden, blussen af huden.
- Kraftesløshed og svaghed.
- Svimmelhed.
- Sløret syn.
- Mavesmerter, diaré eller forstoppelse, sure opstød/halsbrand, kvalme, nedsat appetit.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Modiodal® i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.

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.
- Unormal urin eller hyppigere vandladning.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose), sukkersyge. 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