

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Modafinil Orion, 100 mg, tabletter

Modafinil Orion, 200 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 lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Modafinil Orion tabletter indeholder det aktive stof modafinil.

Dette lægemiddel er beregnet til 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). Dette lægemiddel kan forbedre din narkolepsi og nedsætte sandsynligheden for, at du vil få søvnanfald, men der kan stadig være andre måder, hvorpå du kan forbedre din tilstand. Du kan få rådgivning af din læge.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Modafinil Orion

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

Tag ikke Modafinil Orion:

- hvis du er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i Modafinil Orion (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 Modafinil Orion, hvis du har eller har haft:

- nogen form for hjerteproblemer eller forhøjet blodtryk. Din læge vil jævnligt tjekke disse tilstande under behandlingen med dette lægemiddel.
- depression, nedsat sindsstemning, angst, perioder med psykose (tab af virkelighedssans), mani

(overdreven opstemthed eller ekstrem glædesfølelse) eller mani-depressiv lidelse (bipolær sindslidelse). Dette lægemiddel kan forværre disse tilstande.

- nyre- eller leverproblemer. Det kan være nødvendigt at tage en lavere dosis.
- et misbrug af alkohol eller lægemidler/stoffer.

Andre ting du skal tale med din læge eller apotekspersonalet om

- Nogle patienter har rapporteret selvmordstanker, aggressive tanker samt selvmordsrelateret adfærd under behandlingen med dette lægemiddel. Fortæl det straks til din læge, hvis du føler dig deprimeret, har aggressive eller fjendtlige tanker om andre mennesker, oplever selvmordstanker eller bemærker 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, angst eller andre ændringer i din adfærd.
- Nogle mennesker kan blive afhængige af dette lægemiddel ved langtidsbrug. Hvis du har brug for at tage lægemidlet i en længere periode, vil din læge jævnligt tjekke, om dette stadig er det bedste lægemiddel for dig.

Børn og unge

Børn under 18 år bør ikke tage dette lægemiddel.

Brug af andre lægemidler sammen med Modafinil Orion

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette lægemiddel og visse andre former for lægemidler kan påvirke hinanden, og det kan derfor være nødvendigt, at din læge justerer de doser du tager.

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

- hormonelle præventionsmidler, (herunder p-piller, implantater, spiraler og plastre). Du skal overveje at bruge andre præventionsmetoder under behandlingen med dette lægemiddel og i 2 måneder efter endt behandling, da dette lægemiddel nedsætter effektiviteten af disse.
- omeprazol (til behandling af sure opstød, fordøjelsesproblemer eller mavesår).
- antivirale lægemidler til behandling af hiv-infektion (proteasehæmmere som f.eks. indinavir eller ritonavir).
- ciclosporin (til forebyggelse af afstødning af organer efter transplantation samt til behandling af leddegigt eller psoriasis).
- lægemidler mod epilepsi (som f.eks. carbamazepin, phenobarbital eller phenytoin).
- lægemidler mod depression (som f.eks. amitriptylin, citalopram eller fluoxetin) eller angst (f.eks. diazepam eller buspiron).
- blodfortyndende lægemidler (f.eks. warfarin). Din læge vil kontrollere den tid dit blod er om at størkne under behandlingen.
- calciumkanalblokkere eller betablokker mod højt blodtryk eller hjerteproblemer (som f.eks. amlodipin, verapamil eller propranolol).
- statiner til at nedsætte kolesterol i blodet (som f.eks. atorvastatin eller simvastatin).
- lægemidler mod søvnløshed (triazolam eller midazolam).

Graviditet, amning og frugtbarhed

Du må ikke tage dette lægemiddel, hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger 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 dette lægemiddel (og to måneder efter, behandlingen er ophørt).

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel 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 lægemidlet eller stadig føler dig meget træt.

Modafinil Orion indeholder lactose

100 mg tabletten indeholder 107,8 mg lactose (som monohydrat) og 200 mg tabletten indeholder 215,7 mg lactose (som monohydrat). Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Hjælpesoffer:

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

3. Sådan skal du tage Modafinil Orion

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 dosis er 100 mg dagligt.

Din læge kan øge din dosis til højst 400 mg dagligt, hvis du ikke har nogen nyre- eller leverproblemer.

Voksne med alvorlige nyre- og leverproblemer

Den anbefalede dosis er 100 mg dagligt.

Din læge vil jævnligt kontrollere din dosis for at sikre, at den passer til dig.

Tabletten med 200 mg kan deles i to lige store doser.

Hvis du har taget for meget Modafinil Orion

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Modafinil Orion end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag indlægssedlen og resten af tabletterne med dig.

Hvis du tager for mange tabletter, kan du få kvalme eller blive rastløs, desorienteret, forvirret, ophidset, urolig eller opstemt. Du kan også få søvnbesvær, diarré, hallucinationer (ser, hører eller fornemmer ting, som ikke er virkelige), brystsmerte, ændringer i hjerterefrekvensen eller blodtryksforhøjelse.

Hvis du har glemt at tage Modafinil Orion

Hvis du har glemt at tage dit lægemiddel, så tag den næste dosis til sædvanlig tid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemt dosis.

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 lægemidlet og kontakt STRAKS din læge eller skadestuen, hvis du får nogen af følgende symptomer:

- vejrtrækningsbesvær, hvæsende vejrtrækning, hævelse af dit ansigt, mund eller svælg.
- 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 blodprøve-resultater.
- Du føler nogen som helst forandringer i din mentale tilstand og velbefindende. Disse tegn kan være:
- humørsvingninger eller unormale tanker,
- aggression eller fjendtlighed,
- glemsomhed eller konfusion,
- ekstrem lykkefølelse,
- overdreven opstemthed eller hyperaktivitet,
- angst eller nervøsitet,
- depression, selvmordstanker eller selvmordsrelateret adfærd,
- uro eller psykose (tab af virkelighedssans, som kan omfatte vrangforestillinger eller at se, høre eller fornemme ting, som ikke er virkelige), føle sig uengageret eller følelsesløs, eller personlighedsforstyrrelse.

Andre bivirkninger

Der kan også forekomme andre 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,
- søvnighed, ekstrem træthed eller søvnløshed,
- opmærksomhed på din hjerterytme, hvilken kan være hurtigere end normalt,
- brystmerter,
- rødmen/blussen,
- tør mund,
- tab af appetit, kvalme, mavesmerter, fordøjelsesproblemer, diarré eller forstoppelse,
- svækkelse,
- følelsesløshed eller prikkende fornemmelse i hænder og fødder,
- sløret syn,
- unormale resultater af blodprøver, der viser hvordan din lever fungerer (øget niveau af leverenzzymer),
- irritabilitet.

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

- rygsmerte, nakkesmerter, muskelsmerter, muskelsvaghed, kramper i benene, ledsmerter samt trækninger eller rysten,
- svimmelhed,
- problemer med at bevæge musklerne jævnt eller andre bevægelsesproblemer, muskeltrækninger, koordinationsbesvær,
- høfebersymptomer, herunder kløende/løbende næse eller tåreflåd,
- forværring af hoste, astma eller stakåndethed,
- hududslæt, akne eller hudkløe,
- svedtendes,
- ændringer i blodtryk (forhøjet eller nedsat), unormalt EKG (måling af hjertets elektroniske 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,
- diabetes med øget sukker (glukose) i blodet,
- forhøjet kolesterolniveau i blodet,
- hævede hænder og fødder,
- afbrudt søvn eller unormale drømme,
- tab af sexlyst,
- næseblod, ondt i halsen eller bihulebetændelse,
- synsforstyrrelser eller tørre øjne,
- unormal urin eller hyppig vandladning,
- uregelmæssige menstruationer,
- unormale blodprøveresultater, som viser, at antallet af dine hvide blodlegemer er forandret,
- rastløshed med forøget bevægelse af kroppen.

Hyppighed ikke kendt (*hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data*):

- hævelse under huden, som kan være varmt eller smertefuldt,
- rød, hævet og kløende udslæt.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejerske. 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 den ydre pakning. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Modafinil Orion indeholder:

- Aktivt stof: Modafinil. Hver tablet indeholder 100 mg eller 200 mg modafinil.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, croscarmellosenatrium, povidon (k-30), magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

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

Modafinil Orion 200 mg er hvide til off-white, kapselformede, ikke-overtrukne tabletter, præget med '4 og 2' separeret med en delekærv på den ene side og 'J' på den anden side. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Pakningsstørrelser

100 mg og 200 mg tabletterne fås i PVC/PVdC – aluminiumsfolieblisterpakker med 30, 90 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant:

Orion Pharma A/S
medinfo@orionpharma.com

Dette lægemiddel er godkendt i EØS medlemslande under følgende navne:

Danmark	Modafinil Orion
Finland	Modafinil Orion
Sverige	Modafinil Orion

Denne indlægsseddel blev senest revideret 06/2021