

Indlægsseddel: Information til brugeren

Modafinil Orifarm 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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 Modafinil Orifarm
3. Sådan skal du tage Modafinil Orifarm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og 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.

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

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

Tag ikke Modafinil Orifarm

- hvis du er **allergisk** over for modafinil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Modafinil Orifarm (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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Modafinil Orifarm hvis du:

- har nogen form for **hjerterproblemer** eller **forhøjet blodtryk**. Din læge vil jævnligt tjekke disse tilstande under behandlingen med Modafinil Orifarm.
- har eller har haft **depression, nedsat sindsstemning, angst, psykose** (tab af virkelighedssans),

mani (overdreven opstemthed eller ekstrem glædesfølelse) eller **maniodepressivitet** (bipolær sindslidelse), da modafinil kan forværre disse tilstande.

- har **nyre-** eller **leverproblemer** (du skal tage en lavere dosis).
- 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,

Børn

Børn under 18 år bør ikke tage dette lægemiddel.

Brug af andre lægemidler sammen med Modafinil Orifarm

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Modafinil Orifarm og visse andre former for medicin kan påvirke hinanden, og det kan derfor være nødvendigt, at din læge justerer doserne. Det er specielt vigtigt, hvis du tager nogle af nedenstående lægemidler samtidig med Modafinil Orifarm.

- Hormonelle **præventionsmidler** (inklusiv p-piller, implantater, spiraler og plastre). Du skal overveje at bruge andre præventionsmetoder under behandlingen med Modafinil Orifarm 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. carbamezepin, 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).

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 Modafinil Orifarm, 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 om velegnede præventionsmetoder, mens du tager Modafinil Orifarm (og to måneder efter behandlingen er ophørt), eller hvis du er i tvivl om noget.

Amning

Du må ikke tage Modafinil Orifarm, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Modafinil Orifarm kan forårsage sløret syn eller svimmelhed hos op til 1 ud af 10 personer. 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. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig.

Modafinil Orifarm indeholder lactose

Modafinil Orifarm indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Modafinil Orifarm

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

Tabletterne skal sluges hele med vand.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne

Den sædvanlige dosis er 200 mg daglig. Du kan enten tage denne dosis en gang daglig (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 daglig.

Ældre patienter (over 65 år)

Den sædvanlige dosis er 100 mg daglig. Denne dosis kan tages enten en gang daglig (morgen) eller fordelt på to daglige doser (50 mg morgen og 50 mg middag).

Din læge vil kun øge din dosis (til højst 400 mg daglig), hvis du ikke har nogen nyre- eller leverproblemer.

Voksne med alvorlige nyre- og leverproblemer

Den sædvanlige dosis er 100 mg daglig.

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

Hvis du har taget for meget Modafinil Orifarm

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

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

Hvis du har glemt at tage Modafinil Orifarm

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 den glemte dosis.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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.

Stop med at tage lægemidlet og fortæl straks din læge, hvis

- Du pludseligt får vejrtræningsbesvær, hvæsende vejrtrækning eller hævelse af dit ansigt, mund eller hals.
- Du får 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. Dette kan være:
 - humørsvingninger eller unormale tanker,
 - aggression eller fjendtlighed,
 - glemsomhed eller forvirring,
 - ekstrem lykkefølelse,
 - overdreven opstemthed eller hyperaktivitet,
 - angstelse eller nervøsitet,
 - depression, selvmordstanker eller selvmordsrelateret adfærd
 - ophidselse eller psykose (realitetstab, som kan omfatte vrangforestillinger eller fornemmelse af ting, som ikke er virkelige), personlighedsforstyrrelse eller føle sig uengageret eller paralyseret.

Andre bivirkninger inkluderer følgende:

Meget almindelig bivirkninger (kan forekomme hos flere end én ud af 10 patienter):

- Hovedpine

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter):

- Svimmelhed.
- Søvnighed, ekstrem træthed eller søvnløshed.
- Opmærksomhed på din hjerterytme, hvilken kan være hurtigere end normalt.
- Brystsmerter.
- Rødmen/blussen.
- Tør mund.
- Appetittab, 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 leverenzymmer).
- Pirrelighed.

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

- Rygsmerter, nakkesmerter, muskelsmerter, muskelsvaghed, kramper i benene, ledsmerter samt trækninger eller rysten.
- Svimmelhed.
- Problemer med at bevæge musklerne jævnt eller andre bevægelsesproblemer, muskelspændinger, koordinationsbesvær.
- Høfebersymptomer herunder kløende/løbende næse eller tåreflåd.
- Forværring af hoste eller astma, stakåndethed.
- Hududslæt, akne eller hudkløe.
- Svedtendens.
- Ændringer i blodtryk (forhøjet eller nedsat), unormalt ekg (måling af hjertets elektriske

- 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.
- Sukkersyge (diabetes) med forhøjet blodsukker.
- Forhøjet kolesterolniveau i blodet.
- Hævede hænder eller fødder.
- Afbrudt søvn eller unormale drømme.
- Nedsat sexlyst
- Næseblod, ondt i halsen eller bihulebetændelse.
- Synsforstyrrelser eller tørre øjne.
- Unormal urin eller hyppigere vandladning.
- Uregelmæssige menstruationer.
- Unormale blodprøveresultater, som viser, at antallet af dine hvide blodlegemer er forandret.
- Rastløshed med øget kropsbevægelse.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

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 efter EXP. EXP er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Pakningstørrelser og yderligere oplysninger

Modafinil Orifarm indeholder:

- Aktivt stof: Modafinil 100 mg
- Øvrige indholdsstoffer: Crospovidon (Poly-Plasdon XL-10), præglatiniseret stivelse (stivelse 1500), mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon K90, povidon K30, lactosemonohydrat, silikat, kolloid vandfri, talcum, magnesiumstearat

Udseende og pakningsstørrelser

Hvide til råhvide kapselformede tabletter præget med "M" på den ene side og "100 mg" på den anden side.

Pakningsstørrelser:

Blisterpakninger: 20, 21, 28, 30, 49, 50, 90, 91, 98, 100 tabletter

Perforeret blisterpakning til enhedsdosering: 28 x 1, 30 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

info@orifarm.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2021