

Indlægsseddel: Information til patienten

Modiodal® 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 lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med 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 Modiodal®
3. Sådan skal du tage Modiodal®
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.

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

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

Tag ikke Modiodal

- hvis du er **allergisk** over for modafinil eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du har **uregelmæssig hjerterytme**.
- hvis du har **forhøjet blodtryk** i moderat til alvorlig grad, og blodtrykket ikke er under kontrol.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Modiodal, hvis du:

- har nogen form for **hjerter problemer** eller **forhøjet blodtryk**. Din læge vil jævnligt tjekke disse tilstande under behandlingen med Modiodal.
- 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** (da du så skal have en lavere dosis).

- har misbrugt **alkohol** eller **lægemidler/stoffer**.

Andre ting, du skal tale med din læge om:

- Nogle patienter har rapporteret om **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 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 dette lægemiddel ved langtidsbrug. Hvis du har brug for at tage lægemidlet i en længere periode, vil din læge jævnligt tjekke, om dette er det bedste lægemiddel for dig.

Børn og unge

Børn og unge under 18 år bør ikke tage dette lægemiddel.

Brug af andre lægemidler sammen med Modiodal

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

Modiodal og visse andre lægemidler 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 Modiodal.

- Hormonelle **præventionsmidler** (herunder p-piller, implantater, spiraler og plastre). Du bør overveje at bruge andre præventionsmetoder under behandlingen med Modiodal og i 2 måneder efter endt behandling, da Modiodal nedsætter effektiviteten af hormonelle præventionsmidler.
- **Omeprazol** (til behandling af sure opstød, fordøjelsesproblemer eller mavesår).
- Antivirale lægemidler 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).
- Lægemidler mod **epilepsi** (f.eks. carbamazepin, phenobarbital eller phenytoin).
- Lægemidler mod **depression** (f.eks. amitriptylin, citalopram eller fluoxetin) eller **angst** (f.eks. diazepam).
- Blodfortyndende lægemidler (f.eks. **warfarin**). Din læge vil kontrollere blodets evne til at størkne under behandlingen.
- Calciumkanalblokkere eller betablokkere, som bruges til behandling af **forhøjet 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, bør du ikke tage Modiodal.

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

Tal med lægen om velegnede præventionsmetoder, mens du tager Modiodal (og to måneder efter, behandlingen er ophørt), eller hvis du er i tvivl om noget.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Modiodal 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 lægemidlet eller stadig føler dig meget træt.

Modiodal indeholder lactose og natrium

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

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

3. Sådan skal du tage Modiodal®

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

Tabletterne skal sluges hele med vand.

Voksne

Den anbefalede 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 øge din dosis til maksimalt 400 mg dagligt.

Ældre patienter (over 65 år)

Den anbefalede dosis er 100 mg dagligt.

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

Voksne med alvorlige nyre- og leverproblemer

Den anbefalede dosis er 100 mg dagligt.

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

Hvis du har taget for meget Modiodal

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), brystsmerter, ændringer i hjerterefrekvensen eller blodtryksforhøjelse.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Modiodal, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag denne indlægsseddel og resten af tabletterne med.

Hvis du har glemt at tage Modiodal

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

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

- du pludseligt får vejrtrækningsbesvær, hvæsende vejrtrækning eller hævelse af ansigt, mund eller svælg.

- 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 blodprøveresultater.
- du føler nogen som helst forandringer i din mentale tilstand og dit 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 (tab af realitetssans, som kan omfatte vrangforestillinger eller fornemmelse af ting, som ikke er virkelige), personlighedsforstyrrelse eller føler dig uengageret eller følelsesløs

Andre bivirkninger omfatter

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Hovedpine.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Svimmelhed.
- Søvnighed, ekstrem træthed eller søvnløshed.
- Opmærksomhed på din hjerterytme, som kan være hurtigere end normalt.
- Brystsmerter.
- 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 leverenzymmer).
- Irritabilitet.

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

- Rygsmerter, nakkesmerter, muskelsmerter, muskelsvaghed, kramper i benene, ledsmerter samt trækninger eller rysten.
- Svimmelhed (snurrende fornemmelse).
- 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 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.
- Ændret urin eller hyppigere vandladning.
- Uregelmæssige menstruationer.
- Unormale blodprøveresultater, som viser, at antallet af 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:

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 blisteren 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 lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Modiodal indeholder:

- Aktivt stof: modafinil. Hver tablet indeholder 100 mg modafinil.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat (se punkt 2), prægelatineret stivelse (majs), mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, povidon K29/32, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Tabletterne er kapselformede, hvide til off-white farvede, 13 x 6 mm, mærket med '100' på den ene side.

Modiodal fås i blisterpakninger med 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 eller 120 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant i Danmark:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Danmark
Telefon: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
80 Mogilska St.,
31-546 Kraków
Polen

Dette lægemiddel er godkendt i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Belgien, Irland, Italien, Luxembourg, Storbritannien (Nordirland): PROVIGIL
Cypern, Danmark, Frankrig, Grækenland, Holland, Island, Norge, Portugal, Spanien: MODIODAL
Tjekkiet, Tyskland: VIGIL
Østrig: MODASOMIL

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2024.