

Indlægsseddel: Information til patienten

Myldamo 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 medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. 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 Myldamo
3. Sådan skal du tage Myldamo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Myldamo 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 Myldamo

Tag ikke Myldamo:

- hvis du er allergisk over for modafinil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Myldamo (angivet i punkt 6).
- hvis du har en 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 Myldamo, hvis du:

- har nogen form for **hjerter problemer** eller **forhøjet blodtryk**. Din læge vil jævnligt kontrollere disse tilstande under behandlingen med Myldamo.
- har eller har haft **depression, nedsat sindsstemning, angst, psykose** (tab af virkelighedssans) eller **mani** (overdreven opstemthed eller ekstrem glædesfølelse) eller **maniodepressivitet** (bipolar sindslidelse), da modafinil kan forværre disse tilstande.
- har alvorlige **nyre-** eller **leverproblemer** (du skal tage en lavere dosis).
- tidligere har misbrugt **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 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 punkt 4). Du kan eventuelt 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 kontrollere, om dette er den bedste medicin for dig.

Under behandlingen

Kontakt lægen eller apotekspersonalet:

- Hvis du får feber og udslæt i forbindelse med:
 - kløe på huden og manglende energi,
 - betændelse i hjertesækken, som er påvist i en test,
 - leverbetændelse eller blodprøver, der viser en unormal leverfunktion,
 - en stigning i visse typer af blodceller (hvilket kan give symptomer som et stigende antal infektioner eller feber f.eks. ondt i halsen, sår i munden, eller hvis du bemærker, du lettere får blå mærker eller bløder uden forklaring).**Dette kan være symptom på en alvorlig overfølsomhedsreaktion (multi-organ overfølsomhed), der kan udvikle sig til en livstruende tilstand.**
- Hvis du får udslæt eller kløe (især hvis det er på hele kroppen). Alvorligt udslæt kan medføre blæredannelse eller afskalning af huden, sår i mund, øjne, næse eller kønsdele. Du kan få høj feber og unormale blodprøve-resultater (se pkt. 4, Bivirkninger)
- Hvis du får problemer med at falde i søvn eller med at sove igennem.

Børn og unge

Børn og unge under 18 år bør ikke tage denne medicin.

Brug af anden medicin sammen med Myldamo

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Myldamo og visse andre former for medicin kan påvirke hinanden, og det kan derfor være nødvendigt, at din læge justerer dosis af en medicin, du tager. Det er specielt vigtigt, hvis du tager nogle af nedenstående lægemidler samtidig med Myldamo:

- Hormonelle præventionsmidler (inklusive p-piller, implantater, spiral og plastre). Du skal overveje at bruge andre præventionsmetoder under behandlingen med Myldamo og i to måneder efter endt behandling, da Myldamo kan nedsætte virkningen 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.
- Calciumkanalblokkere eller betablokkere, som bruges til behandling af forhøjet blodtryk eller hjerteproblemer (f.eks. amlodipin, verapamil eller propranolol).
- Statiner, som bruges til at nedsætte indholdet af 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.

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

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

Du bør ikke tage Myldamo, hvis du ammer, da det kan udskilles i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Myldamo kan forårsage sløret syn eller svimmelhed hos op til 1 ud af 10 personer.

Du må ikke køre bil eller motorcykel eller arbejde med værktøj eller maskiner, hvis du føler dig påvirket af medicinen eller stadig føler dig meget træt.

Myldamo indeholder lactose

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

Myldamo indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Myldamo

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 forhøje din dosis til højst 400 mg dagligt.

Eldre patienter (over 65 år)

Den anbefalede dosis er 100 mg dagligt.
Din læge vil kun øge din dosis (til højst 400 mg dagligt), hvis du ikke har nyre- eller leverproblemer.

Voksne med alvorlige leverproblemer

Den anbefalede dosis er 100 mg dagligt.
Din læge vil jævnligt kontrollere din behandling for at sikre, at den passer til dig.

Tabletterne skal sluges hele med vand.

Hvis du har taget for mange Myldamo tabletter

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 (fornemme ting, som ikke er virkelige), brystmerter, ændringer i hjertefrekvensen eller blodtryksforhøjelse.

Kontakt straks skadestuen eller lægen, hvis du har taget flere Myldamo tabletter, end der står her eller flere end lægen har foreskrevet, da dette kan være livstruende.

Tag denne indlægsseddel og resten af tabletterne med.

Hvis du har glemt at tage Myldamo

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 tablet.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage medicinen og fortæl straks din læge, hvis:

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

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 (insomni)
- Opmærksomhed på din hjerterytme, som kan være hurtigere end normalt
- Brystmerter
- Rødmen
- 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 leverenzzymer)
- Pirrelighed.

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

- Rygsmerter, nakkesmerter, muskelsmerter, muskelsvaghed, kramper i benene, ledsmerter, muskeltrækninger eller rysten
- Svimmelhed (fornemmelse af at alting drejer rundt)
- Problemer med at bevæge musklerne ubesværet 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 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
- Sukkersyge med forhøjet blodsukker
- Forhøjet kolesterolniveau i blodet
- Hævede hænder og fødder
- Afbrudt søvn eller unormale drømme
- Nedsat sexlyst
- Næseblod, ondt i halsen eller bihulebetændelse (sinusitis)
- 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 øget bevægelse af kroppen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. 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 på den ydre pakning efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Kun tabletbeholder: Bortskaffes 4 måneder efter åbning.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Myldamo indeholder:

- Aktivt stof: Modafinil

- Hver tablet indeholder 100 mg modafinil.
- Øvrige indholdsstoffer: lactose (se pkt. 2 ”Myldamo indeholder lactose”), croscarmellosematrium, povidon og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Myldamo 100 mg

Hvide til r hvide kapselformede tabletter uden overtræk med en størrelse på ca. 12,6 mm x 5,5 mm og præget med ‘41’ på den ene side og ‘J’ på den anden side. Fås i PVC/PVdC-aluminiumblisterpakning med 30, 60 eller 90 tabletter og i tabletbeholder af plastik med 30 og 100 tabletter. Beholderen indeholder et tørremiddel. Tørremidlet må ikke indtages.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Viatri Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin
Irland

Lokal repræsentant

Viatri ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup

Fremstiller

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1.
Kom rom, H-2900
Hungary

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2022.