

Bipacksedel: Information till användaren

Modafinil Orion 100 mg tabletter

Modafinil Orion 200 mg tabletter

modafinil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Modafinil Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Modafinil Orion
3. Hur du tar Modafinil Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Modafinil Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Modafinil Orion är och vad det används för

Modafinil Orion tabletter innehåller den aktiva substansen modafinil.

Detta läkemedel är avsett för vuxna som lider av narkolepsi för att hjälpa dem att hålla sig vakna.

Narkolepsi är ett tillstånd som orsakar uttalad sömnhet under dagen och en tendens att plötsligt somna i olämpliga situationer (sömnattacker). Detta läkemedel kan förbättra narkolepsi och minska sannolikheten att du får en sömnattack. Det kan även finnas andra sätt att förbättra ditt tillstånd, din läkare kan ge dig råd.

Modafinil som finns i Modafinil Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Modafinil Orion

Ta inte Modafinil Orion

- om du är allergisk mot modafinil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har oregelbundna hjärtslag
- om du har okontrollerat, måttligt till mycket högt blodtryck (hypertoni).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Modafinil Orion, om du har eller har haft

- hjärtbesvär eller högt blodtryck. Din läkare kommer regelbundet att behöva undersöka detta under tiden du tar detta läkemedel.
- depression, nedstämdhet, ångest, psykos (förlorad verklighetsuppfattning), mani (överdriven upphetsning eller extrem lyckokänsla) eller bipolär sjukdom. Detta läkemedel kan förvärra dessa tillstånd.
- njur- eller leverbesvär. Du kan behöva ta en lägre dos.

- alkohol- eller drogproblem.

Annat som du bör tala om för din läkare eller apotekspersonal

- Vissa personer har rapporterat att de har självmords- eller aggressiva tankar och handlingar då de tar detta läkemedel. Tala omedelbart om för din läkare om du märker att du blir deprimerad, känner dig aggressiv eller fientlig mot andra människor, om du har självmordstankar eller märker några andra förändringar i ditt beteende (se avsnitt 4). Du kanske vill be någon i din familj eller nära vän att hjälpa dig att vara observant på tecken på depression, ångest eller andra förändringar i ditt beteende.
- Vissa personer kan bli beroende av detta läkemedel vid långtidsbehandling. Om du behöver ta detta läkemedel under en lång tid kommer din läkare regelbundet kontrollera att det fortfarande är det bästa läkemedlet för dig.

Barn och ungdomar

Barn yngre än 18 år ska inte ta detta läkemedel.

Andra läkemedel och Modafinil Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta läkemedel och vissa andra läkemedel kan påverka varandra och din läkare kanske behöver anpassa dosen som du tar.

Tala med din läkare eller apotekspersonal om du tar eller använder något av följande:

- hormonella preventivmedel (inklusive p-piller, p-stav, hormonspiral och p-plåster). Du behöver överväga andra preventivmetoder under tiden som du använder detta läkemedel och i minst två månader efter att du har slutat med behandlingen, eftersom detta läkemedel minskar de hormonella preventivmedlens effekt.
- omeprazol (mot sura uppstötningar, magbesvär och magsår)
- antivirala läkemedel för behandling av hiv-infektioner (proteashämmare, såsom indinavir eller ritonavir)
- ciklosporin (mot avstötning av transplanterade organ eller mot artrit eller psoriasis)
- läkemedel mot epilepsi (såsom karbamazepin, fenobarbital eller fenytoin)
- läkemedel mot depression (såsom amitriptylin, citalopram eller fluoxetin) eller ångest (såsom diazepam eller buspiron)
- blodförtunnande mediciner (såsom warfarin). Din läkare kommer att kontrollera blodets förmåga att levera sig under behandlingen.
- kalciumblockerare eller betablockerare mot högt blodtryck eller hjärtbesvär (såsom amlodipin, verapamil eller propranolol)
- läkemedel som sänker kolesterol s. k. statiner (såsom atorvastatin eller simvastatin)
- läkemedel mot sömnlöshet (triazolam eller midazolam).

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, ska du inte ta detta läkemedel.

Modafinil misstänks orsaka missbildningar om det tas under graviditeten.

Tala med din läkare om lämplig preventivmetod under tiden du använder detta läkemedel samt i två månader efter avslutad behandling.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan orsaka dimsyn eller yrsel. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner om du påverkas eller fortfarande känner dig väldigt sömning när du använder detta läkemedel.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa

effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Modafinil Orion innehåller laktos

100 mg tablett innehåller 107,8 mg laktos (i form av monohydrat) och 200 mg tablett innehåller 215,7 mg laktos (i form av monohydrat). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Övriga innehållsämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Modafinil Orion

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna

Rekommenderad dos är 200 mg dagligen. Dosen kan tas en gång per dag på morgonen eller uppdelad på två doser, 100 mg på morgonen och 100 mg mitt på dagen.

I vissa fall kan din läkare öka din dagliga dos upp till 400 mg.

Äldre (över 65 år)

Rekommenderad dos är 100 mg dagligen.

Din läkare kan öka dosen, upp till maximalt 400 mg dagligen, om du inte har några lever- eller njurbesvär.

Vuxna med svåra njur- eller leverbesvär

Rekommenderad dos är 100 mg dagligen.

Din läkare kommer regelbundet att kontrollera din dosering för att se att den är rätt för dig.

200 mg tabletten kan delas i två lika stora doser.

Om du har tagit för stor mängd av Modafinil Orion

Om du tar för många tabletter kan du känna dig illamående, rastlös, desorienterad, förvirrad, orolig, ångestfylld eller upphetsad. Du kan också få sömnsvärigheter, diarré, hallucinationer (uppleva saker som inte är verkliga), bröstsmärta, ändrad puls eller ökat blodtryck.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med denna bipacksedel och dina återstående tabletter.

Om du har glömt att ta Modafinil Orion

Om du har glömt att ta ditt läkemedel, ta nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Sluta ta detta läkemedel och kontakta din läkare eller akutmottagning OMEDELBART om du har något av följande symtom:

- Svårt att andas eller väsande andning eller ditt ansikte, mun eller hals börjar svullna.
- Hudutslag eller klåda (speciellt om det påverkar hela kroppen). Svåra utslag kan orsaka blåsbildning eller flagnande hud, sår i munnen, ögon, näsa eller könsorgan. Du kan också ha en hög kroppstemperatur (feber) och onormala blodvärden.
- Någon förändring av din mentala hälsa och välmående. Tecknen kan vara:
 - humörsvägningar eller onormala tankar
 - aggression eller fientlighet
 - glömska eller förvirring
 - extrem lyckokänsla
 - upphetsning eller hyperaktivitet
 - ångest eller nervositet
 - depression, självmordstankar eller självmordsbeteende
 - oro eller psykos (förlust av kontakt med verkligheten som kan innebära vanföreställningar eller att uppleva saker som inte är verkliga), känsla av avskildhet och domning eller personlighetsstörning.

Andra biverkningar

Följande biverkningar kan också förekomma:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- huvudvärk.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- yrsel
- sömnhet, extrem trötthet eller sömnsvårigheter (insomni)
- känner av hjärtslagen som kan vara snabbare än normalt
- bröstsmärta
- blodvallning
- muntorrhet
- aptitlöshet, illamående, magont, matsmältningsbesvär, diarré eller förstoppning
- svaghet
- domningar eller stickningar i händer eller fötter ("myrkrypningar")
- dimsyn
- onormala blodvärden som visar hur din lever fungerar (förhöjda leverenzymmer)
- lättretlighet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- ryggsmärta, nacksmärta, muskelsmärta, muskelsvaghet, kramp i benen, ledsmärta, ryckningar eller skakningar
- vertigo (svindel)
- svårigheter att röra muskler smidigt eller andra rörelseproblem, muskelspänningar, koordinationsproblem
- hörsnuvesymtom med kliande/rinnande näsa eller vattniga ögon
- ökad hosta, astma eller andnöd
- hudutslag, akne eller kliande hud
- svettning
- förändringar i blodtryck (høgt eller lågt), avvikande EKG, och oregelbunden eller ovanligt långsam hjärtrytm
- svårigheter att svälja, svullen tunga eller sår i munnen
- kraftig gasbildning, reflux (återflöde av vätska från magsäcken), ökad aptit, viktförändringar, törst eller smakförändringar
- illamående (kräkningar)
- migrän

- talproblem
- diabetes med förhöjt blodsocker
- förhöjt kolesterolvärde
- svullna händer och fötter
- störd sömn eller onormala drömmar
- förlust av sexualdrift
- näsblod, halsont eller inflammerad nässlemhinna (sinuit)
- onormal syn eller torra ögon
- onormal urin eller tätare urinering
- onormal mens
- onormala blodvärde som visar att antalet vita blodkroppar har förändrats
- rastlöshet med ökad kroppsrörelse.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- svullnad under huden som kan vara varmt eller smärtsam
- röda, upphöjda kliande utslag.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Modafinil Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten, kartongen och blistern. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är modafinil. Varje tablett innehåller 100 mg eller 200 mg modafinil.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, kroskaramellosnatrium, povidon (k-30), magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Modafinil 100 mg tabletter är vita till benvita, kapselformade, odragerade tabletter, präglade med "41" på ena sidan och "J" på den andra sidan.

Modafinil 200 mg tabletter är vita till benvita, kapselformade, odragerade tabletter, präglade med "4" & "2" på varsin sida om brytskåran på ena sidan och "J" på den andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

100 mg och 200 mg tabletterna är tillgängliga i PVC/PVdC – Aluminiumfolieblister-förpackningar om 30, 90 och 100 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:
Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-07-02