

Bipacksedel: Information till patienten

Myldamo 100 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 Myldamo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Myldamo
3. Hur du tar Myldamo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Myldamo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Myldamo är och vad det används för

Den aktiva substansen i tabletterna är modafinil. Modafinil kan tas av vuxna som lider av narkolepsi som hjälp att hålla sig vaken. Narkolepsi är ett tillstånd som orsakar uttalad sömnighet under dagen och en tendens att plötsligt somna i olämpliga situationer (sömnattacker).

Modafinil 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 Myldamo 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 Myldamo

Ta inte Myldamo om du:

- är allergisk mot modafinil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- har oregelbundna hjärtslag
- måttligt till mycket högt blodtryck (hypertoni) som inte är kontrollerat/normaliserat med läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Myldamo om du:

- har **hjärtbesvär** eller **högt blodtryck**. Din läkare kommer regelbundet att behöva undersöka detta under tiden du tar Myldamo.
- någon gång har haft **depression, nedstämdhet, ångest, psykos** (förlorad verklighetsuppfattning) eller **mani** (överdriven upphetsning eller extrem lyckokänsla) eller **bipolär sjukdom** eftersom Myldamo kan förvärra dessa tillstånd.
- har **njur-** eller **leverbesvär** (eftersom du behöver ta en lägre dos).
- tidigare har haft **alkohol-** eller **drogproblem**.

Annat som du bör tala om för din läkare eller för apotekspersonal

- Vissa personer har berättat att de haft tankar på **själv mord**, haft **aggressiva tankar** eller begått aggressiva **handlingar** då de tagit detta läkemedel. **Tala omedelbart om för din läkare** om du märker att du blir **deprimerad**, känner dig **aggressiv eller fientlig** mot andra människor eller om du har **själv mordstankar** eller 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 eller andra förändringar i ditt beteende.
- Du kan bli beroende av detta läkemedel efter långtidsbehandling. Om du behöver ta det under en lång tid, kommer din läkare regelbundet kontrollera att det fortfarande är det bästa läkemedlet för dig.

Under behandling

Tala med läkare eller apotekspersonal:

- om du får feber och utslag tillsammans med:
 - kliande hud eller orkeslöshet
 - hjärtmuskelinflammation (vilket kan upptäckas via test)
 - leverinflammation eller onormal leverfunktion (som ses vid blodprov)
 - ökning av antalet av vissa typer av blodkroppar (som kan orsaka symtom som ökad förekomst av infektioner eller feber t.ex. halsont, sår i munnen eller om du märker att du lättare får blåmärken eller blöder utan anledning).**Dessa kan vara tecken på överkänslighetsreaktion som involverar flera organ och som kan vara livshotande.**
- om du får 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 (se avsnitt 4, Eventuella biverkningar).
- om du har svårt att somna och att sova.

Barn och ungdomar

Barn yngre än 18 år ska inte ta detta läkemedel.

Andra läkemedel och Myldamo

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

Det är särskilt viktigt om du tar något av följande läkemedel tillsammans med Myldamo:

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

Graviditet och amning

Om du är gravid (eller misstänker att du är det), planerar att bli gravid eller ammar ska du inte ta Myldamo.

Modafinil misstänks orsaka missbildningar om det tas under graviditeten.

Tala med din läkare om vilka preventivmedel som kan vara lämpliga för dig under tiden du använder modafinil (samt i två månader efter avslutad behandling) eller om du undrar över något annat.

Du ska inte ta detta läkemedel om du ammar, eftersom läkemedlet kan gå över i bröstmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Myldamo kan orsaka dimsyn eller yrsel hos upp till 1 av 10 användare.

Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner om du påverkas eller fortfarande känner dig väldigt sömnig när du använder detta läkemedel.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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. Beskrivningen av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Myldamo innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Myldamo innehåller natrium

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

3. Hur du tar Myldamo

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Tabletterna ska sväljas hela tillsammans med vatten.

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). Din läkare kan i vissa fall öka dosen upp till 400 mg dagligen.

Äldre patienter (över 65 år)

Rekommenderad dos är 100 mg dagligen.

Din läkare kommer att öka dosen (upp till maximalt 400 mg dagligen) förutsatt att du inte har några lever- eller njurbesvär.

Vuxna med svåra leverbesvär

Rekommenderad dos är 100 mg om dagen.

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

Tabletterna ska sväljas hela tillsammans med vatten.

Om du har tagit för stor mängd av Myldamo

Om du tar för många tabletter kan du känna dig sjuk, orolig, desorienterad, förvirrad, rastlös, ångestfylld eller upprymd. Du kan också få sömnsvärigheter, diarré, hallucinationer (höra, se eller 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 och rådgivning. Ta med denna bipacksedel och dina återstående tabletter.

Om du har glömt att ta Myldamo

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

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.

Sluta ta detta läkemedel och kontakta din läkare omedelbart om:

- du plötsligt får svårt att andas eller har väsande andning eller ditt ansikte, mun eller hals börjar svullna
- du får 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
- du känner någon förändring av din mentala hälsa och ditt välmående. Tecknen kan vara:
 - humörsvägningar eller onormala tankar
 - aggression eller fientlighet
 - glömska eller förvirring
 - extrem lyckokänsla
 - okontrollerat gråtande eller skrattande
 - upphetsning eller hyperaktivitet
 - ångest eller nervositet
 - depression, självmordstankar eller självmordsbeteende
 - rastlöshet, oro eller psykos (förlust av kontakt med verkligheten som kan innebära vanföreställningar eller att uppleva saker som inte är verkliga), emotionell avskildhet eller avtrubbnings, personlighetsstörning.

Andra biverkningar utgörs av:

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

- huvudvärk

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

- yrsel
- sömnighet, extrem trötthet eller sömnsvårigheter (insomni)
- känner av hjärtslagen som kan vara snabbare än normalt
- bröstsmärta
- blodvallning
- muntorrhet
- minskad aptit, 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)
- irritabilitet.

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

- ryggsmärta, nacksmärta, muskelsvärk, 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 rinnande 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
- nedsatt sexualdrift
- näsblod, halsont eller inflammerad nässlemhinna (sinuit)
- onormal syn eller torra ögon
- onormal urin eller tätare urinering
- onormal mens
- onormala blodvärden som visar att antalet vita blodkroppar har förändrats
- rastlöshet med ökade kroppsrörelser.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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 Myldamo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och ytterförpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. **Endast burkar:** Kasserar 4 månader efter öppnandet.

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 modafinil.

Övriga innehållsämnen är: laktos (se avsnitt 2 "Myldamo innehåller laktos"), kroskarmellosnatrium, povidon och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita eller benvita kapselformade tabletter med en storlek på cirka 12,6 mm × 5,5 mm, märkta med "41" på ena sidan och "J" på den andra.

Tabletterna finns i blisterförpackningar (av PVC/PVdC-aluminium) med 30, 60 eller 90 tabletter och i plastburkar med 30 eller 100 tabletter. Burkarna innehåller torkmedel som inte får förtäras.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatriis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15, DUBLIN
Irland

Lokal företrädare

Viatriis AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Tillverkare

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoye Industrial Estate,
Grange Road
Dublin 13
Irland

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1.
Komárom, H-2900
Hungary

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate,
Hal Far, Birzebbugia,
BBG 3000,
Malta

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-06-16