

Bipacksedel: Information till användaren

Modafinil Sandoz

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 finner du information om:

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

1. Vad Modafinil Sandoz är och vad det används för

Den aktiva substansen i tabletten är modafinil.

Modafinil Sandoz kan tas av vuxna som lider av narkolepsi som hjälp att hålla sig vaken. Narkolepsi är ett tillstånd som orsakar uttalad sömnhet under dagen och en tendens att plötsligt somna i olämpliga situationer (sömnattacker). Modafinil Sandoz 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 Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Modafinil Sandoz

Ta inte Modafinil Sandoz

- 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 Sandoz om du

- har **hjärtbesvär** eller **högt blodtryck**. Din läkare kommer regelbundet att behöva undersöka detta under tiden du tar Modafinil Sandoz.
- någon gång har haft **depression, nedstämdhet, ångest, psykos** (förlorad verklighetsuppfattning) eller **mani** (överdriven upphetsning eller extrem lyckokänsla) eller **bipolär sjukdom** eftersom Modafinil Sandoz 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 apotekspersonal

- Vissa personer har berättat att de har tankar på **själv mord** eller **aggressiva tankar** och **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.
- Detta läkemedel kan göra dig beroende av det efter långtidsbehandling. Om du behöver ta det under en lång tid kommer din läkare regelbundet kontrollera att det fortfarande är det bästa läkemedel för dig.

Barn och ungdomar

Barn yngre än 18 år ska inte ta detta läkemedel.

Andra läkemedel och Modafinil Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Modafinil Sandoz 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 Modafinil Sandoz:

- hormonella **preventivmedel** (p-piller, p-stav, hormonspiral och p-plåster). Du behöver överväga andra preventivmetoder under tiden som du använder Modafinil Sandoz och i minst två månader efter att du har slutat med behandlingen, eftersom Modafinil Sandoz minskar de hormonella preventivmedlens effekt.
- **omeprazol** (mot sura uppstötningar, magbesvär och magsår)
- virusläkemedel för behandling av HIV-infektioner (proteashämmare, t ex indinavir eller ritonavir)
- **ciklosporin** (mot avstötning av transplanterade organ eller mot artrit (ledinflammation) eller psoriasis)
- läkemedel mot **epilesi** (t ex karbamazepin, fenobarbital eller fenytoin)

- läkemedel mot **depression** (t ex amitriptylin, citalopram eller fluoxetin) eller **ångest** (t ex diazepam)
- blodförtunnande mediciner (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 ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, ska du inte ta Modafinil Sandoz.

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 Sandoz (samt i två månader efter avslutad behandling) eller om du undrar över något annat.

Körförmåga och användning av maskiner

Modafinil Sandoz kan orsaka dimsyn eller yrsel hos upp till 1 av 10 personer. 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 Sandoz innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

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

3. Hur du tar Modafinil Sandoz

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 njur- eller 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.

Om du har tagit för stor mängd av Modafinil Sandoz

Om du tar för många tabletter kan du känna dig illamående, rastlös, desorienterad, förvirrad, orolig, ångestfylld eller upprymd. 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 Sandoz

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. 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 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
 - rastlöshet, 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 utgörs av:

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

- Huvudvärk

Vanliga biverkningar (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
- Bröstmärta
- 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 biverkningar (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
- Hösnuvesymtom med kliande/rinnande näsa eller vattniga ögon
- Ökad hosta, astma eller andnöd
- Hudutslag, akne eller kliande hud
- Svette
- 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 blodvärden som visar att antalet vita blodkroppar har förändrats.
- Rastlöshet med ökad kroppsrörelse

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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Modafinil Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatum som anges på blistern och kartongen efter EXP/Utg.dat. 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

Vad Modafinil Sandoz innehåller

Den aktiva substansen är modafinil.

Varje tablett innehåller 100 mg modafinil.

Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är: laktosmonohydrat, krospovidon (E1202), laktos, povidon K30 (E1201), vattenfri kollodial kisel (E551), natriumstearyl fumarat och talk (E553b).

Hur Modafinil Sandoz ser ut och förpackningens innehåll

Vit till benvit, 12,65 mm x 5,55 mm kapselformad tablett präglad med "100".

Modafinil Sandoz finns i täckvit PVC/PVDC/aluminium- eller täckvit PVC/PE/PCTFE/aluminiumblisters med 20, 30, 50, 60, 90 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 Köpenhamn S
Danmark

Tillverkare

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark.

Chanelle Medical Unlimited Company, Loughrea, Co. Galway, Irland.

Glenmark Arzneimittel GmbH, Industriestr. 31, Gröbenzell, Bayern, 82194, Tyskland.

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Tyskland.

Novartis Farmacéutica S.A., Gran Vía de les Corts Catalanes 764, Barcelona, 08013 Barcelona, Spanien.

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-01-17