

Bipacksedel: Information till användaren

Modafinil Orifarm

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Modafinil Orifarm är och vad det används för

Den aktiva substansen i tablettens är modafinil.

Modafinil 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 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 Orifarm 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 Orifarm

Ta inte Modafinil Orifarm om du:

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Modafinil Orifarm om du:

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

Barn

Barn yngre än 18 år ska inte ta detta läkemedel.

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.

Andra läkemedel och Modafinil Orifarm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Modafinil Orifarm 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 läkemedel som innehåller modafinil:

- hormonella **preventivmedel** (p-piller, p-stav, hormonspiral och p-plåster). Du behöver överväga andra preventivmetoder under tiden som du använder Modafinil Orifarm och i minst två månader efter att du har slutat med behandlingen, eftersom Modafinil Orifarm 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 **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 levera 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, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Du ska inte ta Modafinil Orifarm om du är gravid.

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

Amning

Du ska inte ta Modafinil Orifarm om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Modafinil Orifarm 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 arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Modafinil Orifarm innehåller laktos

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

3. Hur du tar Modafinil Orifarm

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

Tabletterna ska sväljas hela tillsammans med vatten.

Rekommenderad dos är:

Vuxna

Vanlig 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)

Vanlig dos är 100 mg dagligen. Dosen kan tas en gång per dag (på morgonen) eller uppdelad på två doser (50 mg på morgonen och 50 mg mitt på dagen).

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

Vanlig 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 Orifarm

Om du tar för många tabletter kan du känna dig sjuk, orolig, desorienterad, förvirrad, agiterad, ångestfylld eller upprymd. Du kan också få sömnsvårigheter, 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 Orifarm

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.

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 väsende 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:
 - humörsvängningar 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
- 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)
- irritabilitet

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

- ryggsmärta, nacksmärta, muskelvärk, 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
- svettning
- förändringar i blodtryck (högt 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 inflammerade nässlemhinnan (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 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 Orifarm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistern och ytterförpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 100 mg.
- Övriga innehållsämnen är: Krospovidon (polyplasdon XL-10), pregelatiniserad stärkelse (stärkelse 1500), mikrokristallin cellulosa, povidon K90, povidon K30, laktosmonohydrat, vattenfri kolloidal kiseloxid, talk, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit eller nästan vit, kapselformad tablett med "M" präglad på ena sidan och "100 mg" på andra sidan.

Förpackningsstorlekar:

Blister: 20, 21, 28, 30, 49, 50, 90, 91, 98, 100 tabletter

Perforerat endosblister: 28 × 1, 30 × 1, 90 × 1, 98 × 1, 100 × 1
tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att
marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

Lokal företrädare

Orifarm Generics AB

Box 56048

102 17 Stockholm

info@orifarm.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-08-13