

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Modiodal 100 mg töflur modafinil

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Modiodal og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að taka Modiodal
3. Hvernig nota á Modiodal
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Modiodal
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Modiodal og við hverju það er notað

Virka efnið í töflunum er modafinil.

Fullorðnir sem eru með svefnflog (narcolepsy) geta tekið modafinil til að hjálpa til við að halda sér vakandi. Svefnflog er sjúkdómur sem veldur óhóflegri syfju á daginn og tilhneigingu til að sofna skyndilega við óviðeigandi aðstæður (svefnflog). Modafinil getur bætt svefnflog og dregið úr líkunum á þeim, þó geta verið aðrar leiðir til þess að bæta ástandið og mun læknirinn veita ráðgjöf.

2. Áður en byrjað er að nota Modiodal

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Modiodal

- ef þú ert með **ofnæmi** fyrir modafinili eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með **óreglulegan hjartslátt**
- ef þú ert með **ómeðhöndlaðan, í meðallagi alvarlegan eða alvarlegan háan blóðþrýsting**.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Modiodal er notað ef þú

- Ert með **hjartakvilla** eða **háan blóðþrýsting**. Læknirinn þarf að athuga þetta reglulega meðan þú tekur Modiodal.
- Hefur verið með **þunglyndi eða depurð, kvíða, geðrof** (úr tengslum við raunveruleikann) eða **oflæti** (ofuræsingur eða ofsakæti) eða **geðhvarfasýki** vegna þess að sjúkdómurinn getur versnað við töku Modiodal.
- Ert með **nýrna-** eða **lifrarsjúkdóma** (því þú munt þurfa minni skammt).
- Hefur átt við **áfengis-** eða **vímuefnavandamál** að stríða.

Annað sem ræða á við lækinn eða lyfjafræðing

- Greint hefur verið frá sjálfsvígs- eða árásagjörnum hugsunum eða hegðun meðan á töku lyfsins stóð. **Látið lækinn strax** vita ef vart verður við **þunglyndi, árásargirni** eða **fjandsemi** gagnvart öðrum, **sjálfsvígshugsanir** eða aðrar breytingar á hegðun (sjá kafla 4). Hafa skal í huga að biðja fjölskyldumeðlim eða náinn vin um að vera á varðbergi gagnvart vísbendingum um þunglyndi eða öðrum breytingum á hegðun.
- Hætta er á að þú verðir háð/ur lyfinu eftir að hafa notað það í langan tíma. Ef þú þarft að taka það í langan tíma mun lækinn athuga reglulega hvort það sé enn besta lyfið fyrir þig.

Börn og unglingar

Börn yngri en 18 ára eiga ekki að taka lyfið.

Notkun annarra lyfja samhliða Modiodal

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Modiodal og ákveðin önnur lyf geta haft áhrif á hvort annað og lækinn gæti þurft að breyta skömmtum hjá þér. Þetta er sérstaklega mikilvægt ef þú tekur eitthvað af eftirfarandi lyfjum ásamt Modiodal:

- **Hormónagetnaðarvarnir** (m.a. getnaðarvarnatöflur, vefjalyf, leginnlegg og plástrar). Íhuga skal notkun annarra getnaðarvarna meðan á meðferð með Modiodal stendur og í tvo mánuði eftir að meðferð er hætt vegna þess að Modiodal dregur úr virkni þeirra.
- **Ómeprazol** (lyf við sýrubakflæði, meltingartruflunum eða maga- eða skeifugarnasári)
- Veirulyf við HIV sýkingu (próteasa hemlar t.d. indinavír eða rítónavír).
- **Ciclosporín** (notað til að koma í veg fyrir höfnun eftir líffæraígræðslu, við gigt eða psoriasis)
- **Flogaveikilyf** (t.d. carbamazepín, fenóbarbítal eða fenýtóín).
- Lyf við **þunglyndi** (t.d. amitriptylín, cítalópram eða flúoxetín) eða **kvíða** (t.d. díazepam).
- Blóðþynningarlyf (**warfarín**). Lækinn mun fylgjast með blóðstorkutíma hjá þér meðan á meðferð stendur.
- Kalsíumgangalokar eða beta-blokkar við **háum blóðþrýstingi** eða hjartasjúkdómum (t.d. amlodipín, verapamíl eða própranolól).
- Statín, lyf sem lækka **kólesteról** (t.d. atorvastatín eða simvastatín).

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal ekki nota Modiodal. Grunur er um að modafinil valdi fæðingargöllum ef það er tekið á meðgöngu.

Ræða skal við lækinn um notkun annarra viðeigandi getnaðarvarna meðan á meðferð með Modiodal stendur (og í tvo mánuði eftir að meðferð er hætt) eða ef þú hefur aðrar spurningar.

Akstur og notkun véla

Modiodal getur valdið þokusýn eða sundli hjá allt að 1 af hverjum 10 sem fá lyfið. Ef þetta á við þig eða ef þú finnur fyrir mikilli syfju þrátt fyrir töku lyfsins skaltu hvorki aka né nota vélar.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Modiodal inniheldur laktósa og natríum

Modiodal inniheldur laktósa. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Modiodal

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi. Töflurnar á að gleypa í heilu lagi með vatni.

Fullorðnir

Ráðlagður skammtur er 200 mg á sólarhring. Skammturinn er tekinn einu sinni á sólarhring (á morgnana) eða skipt í tvo skammta á sólarhring (100 mg á morgnana og 100 mg um hádegi). Í sumum tilfellum mun læknirinn auka sólarhringskammt í 400 mg.

Aldraðir sjúklingar (eldri en 65 ára)

Ráðlagður skammtur er 100 mg á sólarhring.

Læknirinn mun aðeins auka skammtinn (í hámarksskammt 400 mg á sólarhring) ef þú ert ekki með lifrar- eða nýrnasjúkdóma.

Fullorðnir með alvarlega nýrna- og lifrarsjúkdóma

Ráðlagður skammtur er 100 mg á sólarhring.

Læknirinn mun endurskoða meðferðina reglulega til að athuga hvort hún sé sú rétta fyrir þig.

Ef notaður er stærri skammtur af Modiodal en mælt er fyrir um

Ef of margar töflur eru teknar gætir þú fundið fyrir ógleði, eirðarleysi, vistarfirringu, ringli, æsingi, kvíða eða uppnámi. Þú gætir einnig átt í erfiðleikum með svefn, fengið niðurgang, ofskynjanir (skynjað hluti sem eru ekki raunverulegir), brjóstverk, breytingu á hjartslætti eða aukinn blóðþrýsting. Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafið fylgiseðilinn og afganginn af töflunum meðferðis.

Ef gleymist að nota Modiodal

Ef gleymist að taka lyfið skal taka næsta skammt á venjulegum tíma.

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hætta skal töku lyfsins og hafa strax samband við læknum ef

- Þú átt skyndilega í erfiðleikum með öndun eða hún verður hvæsandi eða andlit, munnur eða háls byrjar að þrútna.
- Þú tekur eftir útbrotum á húð eða kláða (sérstaklega ef það á við um allan líkamann). Alvarleg útbrot geta valdið blöðrum eða flögnun á húðinni, sár í munni, augum, nefi eða kynfærum. Þú gætir einnig fengið hita og óeðlilegar niðurstöður úr blóðrannsóknunum.
- Þú finnur fyrir breytingu á geðheilsu og líðan. Einkennin geta m.a. verið:
 - skapsveiflur eða óeðlilegar hugsanir
 - árásgirni eða fjandsamleg hegðun
 - gleymaska eða ringl
 - ofsakæti
 - ofuræsingur eða ofvirkni
 - kvíði eða taugaóstyrkur
 - þunglyndi, sjálfvígshugsanir eða -hegðun
 - æsingur eða geðrof (úr tengslum við raunveruleikann sem getur m.a. verið ranghugmyndir eða að skynja hluti sem ekki eru raunverulegir), tilfinning um að vera fjarlægur eða dofinn eða persónuleikaröskun.

Aðrar aukaverkanir eru eftirfarandi

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Höfuðverkur.

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Sundl.
- Syfja, óhófleg þreyta eða erfiðleikar með svefn (svefnleysi).
- Finna fyrir eigin hjartslætti sem getur verið hraðari en venjulega.
- Brjóstverkur.
- Andlitsroði.
- Munnþurrkur.
- Lystarleysi, ógleði, magaverkur, meltingartruflanir, niðurgangur eða hægðatregða.
- Slappleiki.
- Dofi eða náladofi í hand- og fótleggjum.
- Þokusýn.
- Óeðlilegar niðurstöður úr blóðrannsóknnum sem mæla lifrarstarfsemi (aukning á lifrarensímum).
- Skapstyggi.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Bakverkur, verkur í hálsi, vöðvaverkur, vöðvaslappleiki, sinadráttur í fótleggjum, liðverkir, kippir eða skjálfti.
- Svimi (tilfinning um að hringsnúast).
- Erfiðleikar með að hreyfa vöðva mjúklega eða aðrar hreyfingatruflanir, vöðvaspenna, erfiðleikar með samhæfingu.
- Einkenni frjókornaofnæmis t.d. kláði í nefi, nefrennsli eða tárbot augu.
- Aukinn hósti, astma eða mæði.
- Útbrot á húð, þrymlabólur eða kláði í húð.
- Svitamyndun.
- Breyting á blóðþrýsting (hækkun eða lækkun), óeðlilegar niðurstöður úr hjartalínuriti og óreglulegur eða óeðlilega hægur hjartsláttur.
- Erfiðleikar við að kyngja, þrútin tunga eða sár í munni.
- Vindgangur, bakflæði (vökvi kemur til baka úr maganum), aukin matarlyst, breyting á þyngd, þorsti eða breyting á bragðskyni.
- Uppköst.
- Mígreni.
- Erfiðleikar við að tala.
- Sykursýki með auknum blóðsykri.
- Hátt kólesteról í blóði.
- Þroti í hand- og fótleggjum.
- Truflun á svefni og óvenjulegir draumar.
- Minnkuð kynhvöt.
- Blóðnasir, eymsli í hálsi eða bólga í nefgöngum (skútabólga). Óeðlileg sjón eða augnþurrkur.
- Óeðlilegt þvag eða tíð þvaglát.
- Óeðlilegar tíðablæðingar.
- Óeðlilegar niðurstöður úr blóðrannsóknnum sem sýna breytingu á fjölda hvíttra blóðfrumna.
- Eirðarleysi með auknum líkamshreyfingum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Modiodal

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á þynnu og öskju á eftir „EXP“.

Fyrningardagsetningin er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Modiodal inniheldur

- Virka innihaldsefnið er modafinil.
Hver tafla inniheldur 100 mg af modafinili.
- Önnur innihaldsefni eru laktósaeinhýdrat (sjá kafla 2), forhleypt maíssterkja, örkristallaður sellulósi, kroskarmellósi-natríum, póvidon K29/32 og magnesíumsterat.

Lýsing á útliti Modiodal og pakkningastærðir

Töflurnar eru hylkjalaga hvítar/beinhvítar, 13 x 6 mm, merktar „100“ á annarri hliðinni.

Modiodal er fáanlegt í þynnupakkningum með 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 eða 120 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Framleiðandi

Laboratoires Macors
Rue des Caillottes
89000 Auxerre
Frakkland

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.
Kraków
Pólland

Umboð á Íslandi

Teva Pharma Iceland ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Austurríki: MODASOMIL

Tékkland, Þýskaland: VIGIL

Kýpur, Danmörk, Frakkland, Grikkland, Ísland, Holland, Noregur, Portúgal, Spánn: MODIODAL

Belgía, Írland, Ítalía, Lúxemborg, Bretland (Norður-Írland): PROVIGIL

Þýskaland: VIGIL

Írland: PROVIGIL

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júlí 2022.