

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Modifenac 75 mg hart hylki með breyttan losunarhraða

díklófenaknatríum

**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 lækinn eða lyfjafræðing 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 Modifenac og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Modifenac
3. Hvernig nota á Modifenac
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Modifenac
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Modifenac og við hverju það er notað**

Modifenac er verkjastillandi, hitalækkandi og bólgueyðandi lyf. Það tilheyrir flokki lyfja sem kallast bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID).

Modifenac er notað:

- til meðferðar við gigtarsjúkdómum
- til meðferðar við verkjum og bólgum í liðum og vöðvum

Verið getur að lækinn 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.

#### **2. Áður en byrjað er að nota Modifenac**

**Ekki má nota Modifenac**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir díklófenaknatríum, asetýlsalicýlsýru, íbúprófeni eða einhverju öðru bólgueyðandi gigtarlyfi, eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6). Einkenni ofnæmisviðbragða geta meðal annars verið bólga í andliti og munni (ofnæmisbjúgur), öndunarerfiðleikar, verkur fyrir brjósti, nefrennsli, útbrot eða einhver önnur ofnæmisviðbrögð.
- ef þú ert með staðfestan hjartasjúkdóm og/eða sjúkdóm í heilaeðum t.d. ef þú hefur fengið hjartaáfall, heilablóðfall, skammvinnt blóðþurrðarkast (TIA) eða blóðtappa í æðum til hjarta eða heila, eða hefur gengist undir aðgerð til að losa stíflur í æðum eða tengja fram hjá þeim
- ef þú ert með eða hefur verið með blóðrásarkvilla (útlægan slagæðasjúkdóm)
- ef þú hefur fengið blæðingu frá maga eða þörmum eða gat á maga eða þarma í tengslum við meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum
- ef þú ert með eða hefur fengið magasár eða blæðingar í maga oftast en einu sinni
- ef þú ert með verulega skerta lifrarástærsemi
- ef þú ert með verulega skerta nýrnarástærsemi
- blæðingar frá húð og slímhúð stöðvast seint og þú færð oftast marbletti en eðlilegt gæti talist á síðasta þriðjungi meðgöngu.

## Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Modifenac er notað.

- Notkun Modifenac getur tengst lítillega aukinni hættu á hjartaáfalli (hjartadrep) og heilablóðfalli. Hættan eykst við notkun stórra skammta og við langtímanotkun. Yfirleitt má ekki nota stærri skammta en ráðlagðir eru og ekki í lengri tíma en ráðlagt er.
- Ef þú ert með hjartasjúkdóm, hefur fengið heilablóðfall eða telur að þú sért í aukinni hættu hvað þetta varðar (t.d. ef þú ert með háan blóðþrýsting, sykursýki, of hátt kólesteról eða reykir) skaltu rádfæra þig við lækinn.
- Ef þú færð verki í efsta hluta kviðarins (magasár) og/eða blæðingu frá maga eða þörmum meðan á meðferð með Modifenac stendur, skaltu hætta að nota lyfið og hafa samband við lækni eða sjúkrahús.
- Skyndileg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmisviðbrögð) sem koma fram innan nokkurra mínútna t.d. húðútbrot og öndunarerfiðleikar. Hringdu í 112.
- Alvarleg húðútbrot, sem geta verið lífshættuleg. Fylgstu með einkennum svo sem blöðrulaga útbrotum ásamt þrota í húðinni og mikilli flögnun ysta lags húðarinnar. Slík húðútbrot koma örsjaldan fyrir og koma yfirleitt fram í upphafi meðferðarinnar. Hættu að nota Modifenac og hafðu tafarlaust samband við lækinn.
- Aldraðir fá oft aukaverkanir við notkun bólgueyðandi gigtarlyfja. Hafðu tafarlaust samband við lækni ef þú færð óvenjulega kviðverki, ef hægðir breytast, þú færð brjóstsviða o.fl.
- Ef þú færð oft eða daglega höfuðverk eftir langvarandi notkun Modifenac getur það verið vegna lyfsins. Hafðu samband við lækinn.
- Modifenac getur verið hitalækkandi ef þú ert með hita. Það getur einnig dulið eða seinkað einkennum sýkingar. Ef þú finnur fyrir vanlíðan skaltu tala við lækinn og segja honum frá því að þú notir Modifenac.
- Modifenac getur dregið úr líkum á getnaði. Ef þú vilt verða þunguð skaltu rádfæra þig við lækinn.

Láttu lækinn vita áður en þú notar díklófenak:

- ef þú hefur nýlega farið í eða átt að fara í skurðaðgerð á maga eða meltingarvegi, þar sem Modifenac getur stundum valdið því að sár gróa verr í meltingarvegi eftir skurðaðgerð.
- ef þú notar önnur verkjastillandi lyf (bólgueyðandi gigtarlyf, þar með talið COX-2 hemla)
- ef þú ert með eða hefur fengið magasár eða magablæðingu
- ef þú ert með eða hefur fengið blæðandi ristilbólgu (sáristilbólgu) eða þarmabólgu (Crohns--sjúkdómur) því bólgueyðandi gigtarlyf geta valdið því að þessir sjúkdómar versni
- ef þú hefur fengið brjóstverki (hjartaöng), blóðtappa, háan blóðþrýsting eða hækkuð gildi kólesteróls eða þríglýseríða
- ef þú ert með skerta nýrnastarfsemi
- ef þú ert með skerta lifrarástarfsemi
- ef þú ert með nefkvef eða bólgu nefslímhúð vegna ofnæmis
- ef þú ert með astma, langvarandi lungnasjúkdóm eða sýkingu í öndunarvegum
- ef þú notar önnur lyf sem auka sýrumyndun í maganum, t.d. lyf við gigt eða astma (sykurster), blóðþynnandi lyf (warfarín) eða lyf við þunglyndi (SSRI)
- ef þú hefur tilhneigingu til að fá marbletti og blæðingar frá húð og slímhúð vegna of fárra blóðflagna í blóðinu
- ef þú ert með mjög sjaldgæfan, arfgengan efnaskiptasjúkdóm (lifrarporfýríu)
- ef þú þarft að gangast undir skurðaðgerð eða hefur nýlega gengist undir stóra skurðaðgerð
- ef tönn hefur verið dregin úr þér eða það þarf að draga úr þér tönn
- ef þú notar lyf til að fyrirbyggja blóðtappa (asetýlsalisýlsýru)
- ef þú ert á meðferð með cíclósporíni í tengslum við líffæraígræðslu
- ef þú notar vatnslosandi lyf (þvagræsilyf)
- ef þú reykir
- ef þú ert með sykursýki.

Lágmarka má aukaverkanir með því að nota minnsta virka skammtinn í eins stuttan tíma og mögulegt er.

*Athugið*

Meðan á meðferð með Modifenac stendur þarf að rannsaka blóð og þvag reglulega.

- Þú skalt ávallt greina frá því við blóðsýna- og þvagsýnarannsóknir að þú notir Modifenac. Notkun þess getur haft áhrif á niðurstöður rannsókna.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Modifenac**

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

*Ráðfærðu þig við lækninn ef þú notar:*

- lyf til að fyrirbyggja blóðtappa, blóðþynnandi lyf (warfarín, heparín, asetýlsalisýlsýru)
- lyf sem geta aukið sýrumyndun í maga, t.d.:
  - önnur lyf af sama flokki og Modifenac við verkjum og bólgu (asetýlsalisýlsýru/íbúprófen)
  - lyf við ónæmis- og bólguviðbrögðum, gigt (nýrnahettubarkarhormónar)
  - þunglyndislyf (SSRI)
- lyf við háum blóðþrýstingi t.d.:
  - vatnslosandi lyf (tíazíð, búmetaníð og fúrósemíð)
  - ACE-hemla (captópríl og lísínópríl)
  - beta-blokka (própranolól og atenólól)
- lyf sem geta aukið kalíummagn í blóði, t.d. kalíumuppbót, saltauppbót sem inniheldur kalíum og kalíumsparandi lyf
- lyf við sykursýki
- lyf við sýkingu (kínólón)
- lyf við hækkuðu kólesteróli. Nota á Modifenac minnst 1 klst. fyrir eða 4 til 6 klst. eftir að þú tekur kólesteróllækkandi lyf (kolestýramín, kolestípól)
- lyf við ákveðnum geðsjúkdómum (lítíum)
- lyf við hjartasjúkdómum (digoxín)
- lyf við liðagigt, psoriasis eða krabbameini (metótrexat)
- lyf til að bæla ónæmissvörun, vegna líffæraígræðslu (cíclosporín og takrólímus).
- lyf við þvagsýrugigt (súlfínprázón) eða sveppasýkingum (vorikónazol)
- lyf við flogum (fenýtoín).

Hafðu samband við lækninn. Nauðsynlegt getur verið að breyta skömmtum.

Önnur lyf en þau sem talin eru upp hér að framan geta haft áhrif á verkun Modifenac og Modifenac getur haft áhrif á verkun annarra lyfja. Yfirleitt skiptir þetta ekki máli. Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef óskað er frekari upplýsinga um þetta.

### **Notkun Modifenac með mat og drykk**

Ef þú ert með bráða verki, er best að taka Modifenac fyrir máltíð. Taka á Modifenac með glasi af vatni. Gleypið hylkin heil og ekki tyggja eða mylja það.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

### **Meðganga**

- Ekki taka Modifenac ef þú ert á síðustu 3 mánuðum meðgöngu þar sem það gæti skaðað ófætt barnið eða valdið vandamálum við fæðingu. Það getur valdið nýrna- og hjartavandamálum hjá ófæddu barninu. Það getur haft áhrif á blæðingartilhneigingu þína og barnsins og valdið því að fæðingarhríðir komi seinna eða verði lengri en búist var við. Þú skalt ekki taka Modifenac á fyrstu 6 mánuðum meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til og samkvæmt ráðleggingum læknis. Ef þú þarft á meðferð að halda á þessu tímabili eða á meðan þú ert að reyna að verða þunguð, ætti að nota minnsta skammtinn í eins stuttan tíma og mögulegt er. Ef Modifenac er tekið í meira en nokkra daga eftir 20. viku meðgöngu getur það valdið nýrnnavandamálum hjá ófæddu

barninu, sem getur leitt til of lítills magns legvatns sem umlykur barnið (legvatnsþurrð) eða þrengingu í blóðæð (slagrás) í hjarta barnsins. Ef þú þarft á meðferð að halda lengur en í nokkra daga gæti lækningin mælt með frekari eftirliti.

### **Konur sem eru að reyna að verða þungaðar**

- Konur sem eru að reyna að verða þungaðar eiga annaðhvort að hætta að nota Modifenac eða nota það einungis í eins stuttan tíma og í eins lágum skömmtum og hægt er.
- Modifenac getur dregið úr líkum á getnaði. Ráðfærðu þig við lækningu um aðra möguleika á meðferð.

### **Brjóstgjöf**

Modifenac berst í brjóstamjólk. Modifenac má því ekki taka samhliða brjóstgjöf. Ráðfærðu þig við lækningu.

### **Akstur og notkun véla**

Modifenac getur valdið aukaverkunum eins og sundli, sjóntruflunum og skertri meðvitund sem geta haft áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Ef þú finnur fyrir einni eða fleiri þessara aukaverkana skalt þú ekki aka eða 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.

### **Modifenac inniheldur natríum**

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

## **3. Hvernig nota á Modifenac**

Notið lyfið alltaf eins og lækningin hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningu eða lyfjafræðingi.

Hylkin á að gleypa heil með glasi af vökva. Ekki má tyggja þau eða mylja.

### **Ráðlagður skammtur er:**

#### **Fullorðnir**

Ráðlagður skammtur er 1 hylki 1-2 sinnum (75-150 mg) á sólarhring. Við bráðum verkjum, sérstaklega á morgnana, má taka 2 hylki í einu.

Nota skal Modifenac í eins stuttan tíma og í eins lágum skömmtum og hægt er til að draga úr líkum á aukaverkunum.

#### **Aldraðir**

Nota skal minnsta skammt sem nægir til að meðhöndla einkennin, í eins stuttan tíma og hægt er.

#### **Notkun handa börnum og unglungum**

Modifenac er ekki ætlað börnum og unglungum.

#### **Skert nýrnastarfsemi**

Nauðsynlegt getur verið að breyta skömmtum. Fylgið leiðbeiningum lækningu.

#### **Skert lifrarstarfsemi**

Nauðsynlegt getur verið að breyta skömmtum. Fylgið leiðbeiningum lækningu.

### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

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). Hafðu þakkninguna meðferðis.

Einkenni ofskömmtnar geta verið:

- ógleði, uppköst, kviðverkir, niðurgangur
- blæðing í meltingarvegi
- sundl, erfiðleikar við samhæfingu hreyfinga, krampar og dá
- aukin vökvasöfnun í líkamanum, of lágur blóðþrýstingur
- öndunarerfiðleikar ásamt bláma á vörum og nöglum
- auknar líkur á blæðingum
- eyrnasuð.

#### **Ef gleymist að taka Modifenac**

Ef þú gleymir að taka einn skammt, taktu þá skammtinn eins fljótt og þú getur. Ef komið er að næsta skammti skal sleppa skammtinum sem gleymdist. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Leitaðu til læknis ef þú ert í vafa eða hefur gleymt fleiri skömmtum.

#### **Ef hætt er að nota Modifenac**

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.

Sumar aukaverkanir geta verið alvarlegar.

Hættu að taka Modifenac og hafðu tafarlaust samband við lækinn ef vart verður við:

- væga krampa og eymsli í kvið sem byrja stuttu eftir að meðferð með Modifenac hefst og þeim fylgja blæðing frá endaparmi eða blóðugur niðurgangur, yfirleitt innan sólarhrings frá því að kviðverkur kemur fram (tíðni ekki þekkt, ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).
- verk fyrir brjósti, sem getur verið einkenni hugsanlegra alvarlegra ofnæmisviðbragða, hjartaviðbragða, sem kallast Kounis heilkenni.

#### **Alvarlegar aukaverkanir**

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

- Verkir ofarlega í kvið og undir neðsta hluta bringubeinsins, vegna sárs í maga eða þörmum. Hafðu samband við lækinn. Þetta getur í sumum tilvikum þróast yfir í blæðandi magasár ásamt blóðugum uppköstum og/eða blóðugum eða svörtum, illa lyktandi hægðum eða til myndunar gats á maga eða þörmum ásamt mjög miklum kviðverkjum og mjög slæmu almennu ástandi. Hafið tafarlaust samband við lækni eða sjúkrahús. Hringið jafnvel í 112.

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

- Andnauð við áreynslu, jafnvel einnig í hvíld, hósti, þyngsli fyrir brjósti, hraður hjartsláttur eða þrútnir fætur vegna skertrar hjartastarfsemi. Hafið tafarlaust samband við lækni eða sjúkrahús. Hringið jafnvel í 112.
- Öndunarerfiðleikar/andnauð. Hafið tafarlaust samband við lækni eða sjúkrahús. Hringið jafnvel í 112.
- Blæðingar frá húð og slímhúð og marblettir vegna breytinga á blóði (of fáar blóðflögur). Hafið samband við lækni eða sjúkrahús.
- Ógleði, jafnvel uppköst, minnkuð eða engin þvagmyndun vegna skertrar nýrnastarfsemi. Hafið samband við lækni eða sjúkrahús.
- Gula, ógleði og uppköst vegna lifrabólgu. Hafið samband við lækni eða sjúkrahús.
- Alvarlegt blóðleysi ásamt gulu. Hafið samband við lækni eða sjúkrahús.
- Þreyta og fölvi, jafnvel tilhneiging til hálsbólgu og blæðinga í húð vegna alvarlegs blóðleysis og jafnvel annarra breytinga á blóði. Hafið samband við lækinn.

**Mjög sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- Skyndileg húðútbrot, öndunarerfiðleikar og yfirið (innan nokkurra mínútna eða klukkustunda) vegna ofnæmis (bráðaofnæmisviðbrögð). Getur verið lífshættulegt. Hringið í 112.
- Almennur slappleiki, auknar líkur á bólgum (sýkingum) sérstaklega hálsbólgu og hita vegna breytinga á blóði (of fá hvít blóðkorn). Hafið samband við lækni eða sjúkrahús.
- Niðurgangur, slím og blæðingar frá endaparmi vegna bólgu í þörmum. Hafið samband við lækni eða sjúkrahús.
- Ógleði, uppköst, almennur slappleiki og hratt minnkandi þvagmyndun vegna bráðrar nýrnabilunar. Hafið samband við lækni eða sjúkrahús.
- Verkir, hiti, blóð í þvagi og freyðandi þvag, jafnvel þroti í andliti, á höndum og fótum vegna nýrnaskemmda. Hafið samband við lækni eða sjúkrahús.
- Miklir verkir í mjóbaki, blóðugt og gruggugt þvag vegna höfnunar á hluta af nýrnavef. Hafið samband við lækni eða sjúkrahús.
- Slæm kviðverkjaköst, uppköst, engin losun á lofti og hægðum vegna þrengingar í þörmum. Hafið samband við lækni eða sjúkrahús.
- Slæmir kviðverkir og hiti vegna bólgu í briskirtli. Hafið samband við lækni eða sjúkrahús.
- Alvarleg húðútbrot ásamt þrota og flögnun á ysta lagi húðarinnar. Hafið samband við lækni eða sjúkrahús.

**Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- Andnauð, kvíði, brjóstverkir sem leiða út í háls eða handleggji vegna blóðtappa í hjarta. Hringið í 112.
- Lömum, taltruflanir, meðvitundarleysi vegna blóðtappa í heila eða heilablæðingar. Hringið í 112.
- Vöðvaverkir, vöðvamáttleysi eða brúnleitt þvag vegna niðurbrots vöðva. Þetta getur leitt til nýrnabilunar. Hafið samband við lækni eða sjúkrahús.
- Krampar. Hafið tafarlaust samband við lækni eða sjúkrahús. Hringið jafnvel í 112.
- Höfuðverkur, bakverkir, stífleiki í hnakka, sundl, almennur slappleiki og jafnvel hiti vegna ástands sem líkist heilahimnubólgu. Hafið tafarlaust samband við lækni eða sjúkrahús, hringið jafnvel í 112 ef fram kemur almennur slappleiki ásamt höfuðverk, hita og stífleika í hnakka.
- Blöðrulaga útbrot og þroti í húð, sérstaklega á höndum og fótum sem og í kringum munn, ásamt hita. Hafið samband við lækni eða sjúkrahús.
- Mikil húðflögnun og húðlos (höfnun húðar). Hafið samband við lækni eða sjúkrahús.
- Mikil gula, sem kemur skyndilega fram, ásamt ógleði, uppköstum og mjög miklum slappleika. Hafið samband við lækni eða sjúkrahús.
- Dökkrautt þvag, miklir kviðverkir, geðrænar raskanir eins og t.d. ótti vegna porfýríuvillukasts. Hafið samband við lækni eða sjúkrahús.
- Hósti, uppgangur og hiti vegna lungnabólgu. Hafið samband við lækinn.
- Bráður geðsjúkdómur. Hafið samband við lækinn.
- Gulur litur á húð og í augum vegna lifrabilunar. Hafið sambandi við lækinn.

**Aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar**

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

- Niðurgangur, nábitur.

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

- Of hár blóðþrýstingur. Hafið samband við lækinn. Meðhöndla þarf of háan blóðþrýsting. Mjög hár blóðþrýstingur er alvarlegur.
- Vökvasöfnun í líkamanum. Hafið samband við lækinn.
- Höfuðverkur, sundl, suð fyrir eyrum.
- Ógleði, uppköst, kviðverkir, vindgangur, lystarleysi, hægðatregða.
- Útbrot og kláði.

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

- Almennur slappleiki, aukin hætta á sýkingum sérstaklega hálsbólgu og háum hita vegna breytinga á blóði (of fá hvít blóðkorn). Getur orðið alvarlegt. Ef þú færð hita skaltu tafarlaust hafa samband við lækni.

- Astmi, andnauð. Hafið samband við lækni eða sjúkrahús.
- Þunglyndi. Þetta getur þróast yfir í alvarlega aukaverkun hjá sumum. Hafið samband við lækinn.
- Fölvi og þreyta vegna blóðleysis. Getur verið eða orðið alvarlegt. Hafið samband við lækinn.
- Ofsakláði, exem og þroti í húð.
- Nefrennsli, ofnæmi.
- Svefnleysi, eirðarleysi, óróleiki, pirringur, kvíði.

**Mjög sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- Hjartsláttarónot.
- Skert meðvitund sem líkist því að viðkomandi sofi.
- Sviði undir bringubeini, nábitur, erfiðleikar við að kyngja vegna bólgu í vélinda.
- Munnbólga, tungubólga.
- Roði í húð, hiti ásamt útbrotum í andliti og á hand- og fótleggjum.
- Útbrot af völdum sólarljóss eða ljósabekkjanothunar.
- Smáblæðingar í húð og slímhúð.
- Hárlas.

**Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- Útbrot (ofsakláði) og þroti. Getur verið alvarlegt. Hafið samband við lækinn. Ef fram kemur þroti í andliti, á vörum og tungu getur verið um lífshættulegt ástand að ræða. Hringið í 112.
- Hití, þreyta og slappleiki vegna æðabólgu. Hjá sumum getur þetta þróast yfir í alvarlega aukaverkun. Hafið samband við lækinn.
- Tvísýni og þokusjón. Hafið samband við lækinn.
- Náladofi eða dofi í húð. Blöðrumyndun í húð.
- Martraðir, minnisleysi, vistafirring, skjálfti.
- Heyrnarskerðing, breytt bragðskyn.

Modifenac getur auk þess valdið aukaverkunum sem þú verður yfirleitt ekki vör/var við. Það eru breytingar á niðurstöðum ákveðinna rannsókna, t.d. rannsókna á þvagi og blóði, þar með talið kólesterólgildi og lifrarpóf, sem verða eðlileg að nýju þegar meðferð er hætt.

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, 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](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Modifenac

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Ekki skal nota Modifenac eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má flegja lyfjum í skólplagnir eða heimilissorp. Leitið ráða hjá lyfjafræðingi um hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Modifenac inniheldur

- Virka innihaldsefnið er díklófenaknatríum.
- Önnur innihaldsefni eru talkúm, örkristölluð sellulósa, póvídón, vatnsfrí kísilkvoða, própýlenglykól, tríetýlsítrat, gelatín, títantvíoxíð (E171), indigótín (E132), shellak,

metakrýlsýru-etýlakrýlat fjölliða (1:1), ammóníó metakrýlat fjölliða (tegund B), ammóníó metakrýlat fjölliða (tegund A), natríumlaurylsúlfat og hreinsað vatn.

**Lýsing á útliti Modifenac og pakkningastærðir**

**Útlit:** Ljósblá/litlaus, gegnsæ hylki merkt “D75M”.

**Pakkningastærðir:** 10 stk., 20 stk., 30 stk. og 100 stk.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**Markaðsleyfishafi og frameiðandi**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

Framleiðandi:  
Swiss Caps GmbH  
Grassingerstrasse 9  
83043 Bad Aibling,  
Þýskaland

**Umboðsmaður á Íslandi**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í febrúar 2023.**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar, [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is)