

## **PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Modafinil Orion 100 mg tabletit**

**Modafinil Orion 200 mg tabletit**

modafiniili

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Modafinil Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Modafinil Orion -tabletteja
3. Miten Modafinil Orion -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Modafinil Orion -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Modafinil Orion on ja mihin sitä käytetään**

Modafinil Orion tablettien vaikuttava aine on modafiniili.

Tätä lääkettä voivat käyttää narkolepsiaa sairastavat aikuiset helpottamaan hereillä pysymistä.

Narkolepsia on tila, joka aiheuttaa poikkeavaa väsymystä päiväsaikaan ja taipumusta nukahtaa äkillisesti sopimattomissa tilanteissa (nukahtamiskohtaukset). Tämä lääke saattaa parantaa narkolepsiaa ja vähentää nukahtamiskohtauksien todennäköisyyttä, mutta voi olla muitakin keinoja tilasi parantamiseen, ja lääkärisi antaa asiasta neuvoja.

Modafiniilia, jota Modafinil Orion sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Modafinil Orion -tabletteja**

#### **Älä ota Modafinil Orion -tabletteja**

- jos olet allerginen modafiniilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on epäsäännöllinen sydämen syke
- jos sinulla on huonossa hoitotasapainossa oleva keskivaikea tai vaikea verenpainetauti.

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Modafinil Orion -tabletteja, jos sinulla on tai on ollut:

- sydänvaivoja tai kohonnut verenpaine. Lääkärin on tutkittava nämä säännöllisesti, kun otat tätä lääkettä.
- masennusta, alakuloisuutta, ahdistuneisuutta, psykoosi (todellisuudentajun menettäminen), mania (yli-innostunut tai ylionnellinen olo) tai kaksisuuntainen mielialahäiriö. Tämä lääke voi pahentaa tilaasi.
- munuais- tai maksavaivoja. Sinun on mahdollisesti silloin otettava pienempi annos.
- alkoholi- tai muu päihdeongelma.

### **Muita seikkoja, joista on kerrottava lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle**

- Jotkut henkilöt ovat ilmoittaneet, että heillä on ollut itsemurha-ajatuksia tai aggressiivisia ajatuksia tai he ovat käyttäytyneet aggressiivisesti tämän lääkkeen käytön aikana. Kerro heti lääkärille, jos olosi on masentunut, tunnet olevasi aggressiivinen tai vihamielinen muita ihmisiä kohtaan, sinulla on itsemurha-ajatuksia tai huomaat käytöksesi muuttuvan muulla tavoin (ks. kohta 4). Haluat ehkä pyytää perheenjäsentä tai läheistä ystävää auttamaan sinua pitämään silmällä mahdollisia masennuksen merkkejä, ahdistuneisuutta tai muita käyttäytymismuutoksia.
- Joillekin tämän lääkkeen pitkäaikaiskäyttö voi aiheuttaa riippuvuutta. Jos sinun on käytettävä lääkettä pitkäaikaisesti, lääkäri tarkistaa säännöllisin väliajoin että se on edelleen sinulle paras lääke.

### **Lapset ja nuoret**

Alle 18-vuotiaat lapset eivät saa ottaa tätä lääkettä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Modafinil Orion**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä lääke ja tietyt muut lääkkeet voivat vaikuttaa toinen toisiinsa, ja lääkärin on ehkä muutettava ottamiasi annoksia.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- hormoniehkäisyvalmisteet (mukaan lukien ehkäisytabletit, -implantaatit, -kierukat ja -laastarit). Sinun on harkittava muita ehkäisymenetelmiä, kun käytät tätä lääkettä, ja ainakin kahden kuukauden ajan hoidon päätyttyä, koska tämä lääke vähentää niiden tehoa.
- omepratsoli (ruokatorven refluksitaudin, ruoansulatushäiriöiden tai mahahaavan hoitoon)
- viruslääkkeet HIV-infektion hoitoon (proteasiinin estäjät, esim. indinaviiri tai ritonaviiri)
- siklosporiini (elinsiirteiden hyljinnän estoon tai niveltulehduksen tai psoriaasin hoitoon)
- epilepsialääkkeet (kuten karbamatsipiini, fenobarbitaali tai fenytoiini)
- masennuslääkkeet (kuten amitriptyliini, sitalopraami tai fluoksetiini) tai ahdistuneisuuslääkkeet (kuten diatsepaami tai buspironi)
- verta ohentavat lääkkeet (kuten varfariini). Lääkärisi seuraa veresi hyytymisaikoja hoidon aikana.
- kalsiumkanavan salpaajat tai beetasalpaajat kohonneen verenpaineen tai sydänvaivojen hoitoon (kuten amlodipiini, verapamiili tai propranololi)
- statiinilääkkeet kolesteroliarvon alentamiseen (kuten atorvastatiini tai simvastatiini).
- unettomuuslääkkeet (triatsoolaami tai midatsolaami).

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet raskautta, älä ota tätä lääkettä.

Modafiniilin epäillään aiheuttavan synnynnäisiä epämuodostumia, jos sitä otetaan raskauden aikana.

Keskustele lääkärin kanssa ehkäisymenetelmistä, jotka sopivat sinulle tämän lääkkeen lääkeshoidon aikana (ja kahden kuukauden ajan käytön lopettamisen jälkeen).

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tämä lääke voi aiheuttaa näön hämärtymistä tai huimausta. Jos sinulla esiintyy näitä tai jos huomaat, että olet edelleen hyvin unelias tätä lääkettä käyttäessäsi, älä aja äläkä käytä koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Modafinil Orion sisältää laktoosia**

100 mg:n tabletti sisältää 107,8 mg laktoosia (monohydraattina) ja 200 mg:n tabletti sisältää 215,7 mg laktoosia (monohydraattina). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

### **Muut apuaineet**

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Modafinil Orion -tabletteja otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### Aikuiset

Suositeltu annos on 200 mg vuorokaudessa. Annos voidaan ottaa kerran vuorokaudessa (aamulla) tai jaettuna kahteen annokseen vuorokaudessa (100 mg aamulla ja 100 mg keskipäivällä). Lääkäri voi joissain tapauksissa päättää suurentaa vuorokausiannoksesi enintään 400 mg:aan.

### Iäkkäät potilaat (yli 65-vuotiaat)

Suosittelun annos on 100 mg vuorokaudessa. Lääkäri voi suurentaa annosta (enintään 400 mg:aan vuorokaudessa) jos sinulla ei ole maksa- tai munuaisvaivoja.

### Aikuiset, joilla on vaikeita munuais- tai maksavaivoja

Suosittelun annos on 100 mg vuorokaudessa. Lääkäri arvioi annoksesi säännöllisesti ja tarkistaa, että se on sinulle sopiva.

200 mg:n tablettin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

### **Jos otat enemmän Modafinil Orion -tabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen voit kokea pahoinvointia, levottomuutta, ajan ja paikan tajun heikkenemistä, sekavuutta, kiihtyneisyyttä, ahdistuneisuutta tai hermostuneisuutta. Myös univaikeuksia, ripulia, aistiharhoja (olemattomien asioiden aistimista), rintakipua, sydämen syketiheyden muutoksia tai verenpaineen kohoamista voi esiintyä.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota mukaasi tämä pakkausseloste ja mahdolliset jäljellä olevat tabletit.

### **Jos unohdat ottaa Modafinil Orion -tabletteja**

Jos unohdat ottaa lääkkeen, ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

##### Vakavat haittavaikutukset

Lopeta lääkkeen otto ja ota HETI yhteys lääkäriin tai ensiapuun, jos sinulla on jotakin seuraavista:

- Hengitysvaikeuksia tai vinkuva hengitys tai kasvot, suu tai nielu alkaa turvota.
- Ihottuma tai kutinaa (erityisesti jos se vaikuttaa koko kehoon). Vaikeat ihottumat voivat aiheuttaa rakkuloita ihoon tai ihon kesimistä, haavaumia suuhun, silmiin, nenään tai sukuelimiin. Sinulla voi myös olla korkea ruumiinlämpötila (kuume) ja verikokeiden tulokset voivat olla epänormaaleja.
- Muutokset mielenterveydessä ja hyvinvoinnissa. Merkkejä voivat olla mm:
  - mielialan vaihtelut tai epänormaali ajatukset
  - aggressio tai vihamielisyys
  - hajamielisyys tai sekavuus
  - äärimmäisen onnellisuuden tunne
  - yli-innostuminen tai hyperaktiivisuus
  - ahdistuneisuus tai hermostuneisuus
  - masennus, itsemurha-ajatukset tai itsetuhoinen käyttäytyminen
  - levottomuus tai psykoosi (todellisuudentajun katoaminen, johon voi liittyä harhaluuloja tai olemattomien asioiden aistimista), irrallinen tai turta olo, tai persoonallisuushäiriö.

##### Muut haittavaikutukset

Muita haittavaikutuksia voi myös ilmetä:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- päänsärky.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- huimaus
- uneliaisuus, voimakas väsymys tai univaikeudet (unettomuus)
- tietoisuus sydämensykkeestä, joka voi olla normaalia nopeampi
- rintakipu
- ihon punoitus (punastuminen)
- suun kuivuus
- ruokahaluttomuus, pahoinvointi, vatsakivut, ruoansulatushäiriöt, ripuli tai ummetus
- heikotus
- käsien tai jalkaterien tunnottomuus tai kihelmöinti (pistely)
- näön hämärtyminen
- epänormaali arvot maksan toimintakykyä mittaavissa verikokeissa (maksantsyymiarvojen suureneminen)
- ärtyneisyys.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- selkäkipu, niskakipu, lihaskipu, lihasheikkous, jalkakrampit, nivelkipu, nykiminen tai vapina
- kiertohuimaus
- vaikeus liikuttaa lihaksia sulavasti tai muut liikkumisongelmat, lihasjännitys, koordinaatiohäiriöt
- heinänuhan kaltaiset oireet, mukaan lukien kutiseva/vuotava nenä tai vetistävät silmät
- lisääntynyt yskä, astma tai hengenahdistus

- ihottuma, akne tai kutiava iho
- hikoilu
- verenpaineen muutokset (korkea tai matala), poikkeava sydänsähkökäyrä (EKG) ja epäsäännöllinen tai epätavallisen hidas sydämensyke
- nielemisvaikeus, turvonnut kieli tai suun haavaumat
- liiallisia ilmavaivoja, refluksi (nesteiden paluu mahasta), ruokahalun lisääntyminen, painon muutokset, jano tai makuaistin muutos
- pahoinvointi (oksentelu)
- migreeni
- puhehäiriöt
- diabetes, jossa verensokeri on koholla
- veren korkeat kolesteroliarvot
- käsien ja jalkaterien turvotus
- unihäiriöt tai poikkeavat unet
- sukupuolivietin katoaminen
- verenvuoto nenästä, kurkkukipu tai tulehtuneet nenäkäytävät (sinuiitti)
- epänormaali näkökyky tai silmien kuivuminen
- epänormaali virtsa tai tavallista tiheämpi virtsaaminen
- epänormaalit kuukautiset
- epänormaalit verikokeiden arvot, jotka osoittavat, että valkosolujen määrä on muuttunut
- levottomuus, johon liittyy lisääntynyt kehon liike.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- ihonalainen turvotus joka voi kuumottaa tai olla kivulias
- punainen, turvonnut, kutiava ihottuma.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. Yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Modafinil Orion -tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä, kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Modafinil Orion sisältää**

- Vaikuttava aine on modafiniili. Yksi tabletti sisältää 100 mg tai 200 mg modafiniilia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, kroskarmelloosinatrium, povidoni (K30), magnesiumstearaatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Modafinil Orion 100 mg -tabletit: Valkoinen tai luonnonvalkoinen, kapselinmuotoinen, päällystämätön tabletti, jossa toisella puolella kaiverrus ”41” ja toisella puolella ”J”.

Modafinil Orion 200 mg -tabletit: Valkoinen tai luonnonvalkoinen, kapselinmuotoinen, päällystämätön tabletti, jossa toisella puolella kaiverrus ”4” ja ”2” eroteltuna jakouralla ja toisella puolella kaiverrus ”J”.  
Tabletin voi jakaa yhtä suurin annoksiin.

100 mg- ja 200 mg -tabletit on pakattu PVC/PVdC/Alumiiniläpipainopakkausiin joissa 30, 90 tai 100 tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

### **Valmistaja**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
24100 Salo

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 6.8.2021.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Modafinil Orion 100 mg tabletter**

**Modafinil Orion 200 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 Modafinil Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Modafinil Orion
3. Hur du tar Modafinil Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Modafinil Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Modafinil Orion är och vad det används för**

Modafinil Orion tabletter innehåller den aktiva substansen modafinil.

Detta läkemedel är avsett för vuxna som lider av narkolepsi för att hjälpa dem att hålla sig vakna.

Narkolepsi är ett tillstånd som orsakar uttalad sömnhet under dagen och en tendens att plötsligt somna i olämpliga situationer (sömnattacker). Detta läkemedel 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 Orion 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 Modafinil Orion**

**Ta inte Modafinil Orion**

- 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 Orion, om du har eller har haft

- hjärtbesvär eller högt blodtryck. Din läkare kommer regelbundet att behöva undersöka detta under tiden du tar detta läkemedel.



- depression, nedstämdhet, ångest, psykos (förlorad verklighetsuppfattning), mani (överdriven upphetsning eller extrem lyckokänsla) eller bipolär sjukdom. Detta läkemedel kan förvärra dessa tillstånd.
- njur- eller leverbesvär. Du kan behöva ta en lägre dos.
- alkohol- eller drogproblem.

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

- Vissa personer har rapporterat att de har självmords- eller aggressiva tankar och handlingar då de tar detta läkemedel. Tala omedelbart om för din läkare om du märker att du blir deprimerad, känner dig aggressiv eller fientlig mot andra människor, om du har självmordstankar eller märker några 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, ångest eller andra förändringar i ditt beteende.
- Vissa personer kan bli beroende av detta läkemedel vid långtidsbehandling. Om du behöver ta detta läkemedel under en lång tid kommer din läkare regelbundet kontrollera att det fortfarande är det bästa läkemedlet för dig.

### **Barn och ungdomar**

Barn yngre än 18 år ska inte ta detta läkemedel.

### **Andra läkemedel och Modafinil Orion**

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

Tala med din läkare eller apotekspersonal om du tar eller använder något av följande:

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

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, ska du inte ta detta läkemedel.

Modafinil misstänks orsaka missbildningar om det tas under graviditeten.

Tala med din läkare om lämplig preventivmetod under tiden du använder detta läkemedel samt i två månader efter avslutad behandling.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Detta läkemedel kan orsaka dimsyn eller yrsel. 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 Orion innehåller laktos**

100 mg tablett innehåller 107,8 mg laktos (i form av monohydrat) och 200 mg tablett innehåller 215,7 mg laktos (i form av monohydrat). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

### **Övriga innehållsämnen**

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

## **3. Hur du tar Modafinil Orion**

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

### 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.

I vissa fall kan din läkare öka din dagliga dos upp till 400 mg.

### Äldre (över 65 år)

Rekommenderad dos är 100 mg dagligen.

Din läkare kan öka dosen, upp till maximalt 400 mg dagligen, om du inte har några lever- eller njurbesvär.

### Vuxna med svåra njur- eller leverbesvär

Rekommenderad dos är 100 mg dagligen.

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

200 mg tablett kan delas i två lika stora doser.

### **Om du har tagit för stor mängd av Modafinil Orion**

Om du tar för många tabletter kan du känna dig illamående, rastlös, desorienterad, förvirrad, orolig, ångestfylld eller upphetsad. 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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med denna bipacksedel och dina återstående tabletter.

### **Om du har glömt att ta Modafinil Orion**

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.

##### Allvarliga biverkningar

Sluta ta detta läkemedel och kontakta din läkare eller akutmottagning OMEDELBART om du har något av följande symtom:

- Svårt att andas eller väsande andning eller ditt ansikte, mun eller hals börjar svullna.
- 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.
- 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
  - 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

Följande biverkningar kan också förekomma:

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

- huvudvärk.

Vanliga (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)
- lättretlighet.

Mindre vanliga (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
- hörsnuvesymtom 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 inflammerad nässlemhinna (sinuit)
- onormal syn eller torra ögon
- onormal urin eller tätare urinering
- onormal mens
- onormala blodvärde som visar att antalet vita blodkroppar har förändrats
- rastlöshet med ökad kroppsrörelse.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- svullnad under huden som kan vara varmt eller smärtsam
- röda, upphöjda kliande utslag.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Modafinil Orion ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten, kartongen och blistern. 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**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är modafinil. Varje tablett innehåller 100 mg eller 200 mg modafinil.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium, povidon (k-30), magnesiumstearat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Modafinil 100 mg tablett är vita till benvita, kapselformade, odragerade tablett, präglade med ”41” på ena sidan och ”J” på den andra sidan.

Modafinil 200 mg tablett är vita till benvita, kapselformade, odragerade tablett, präglade med ”4” & ”2” på varsin sida om brytskåran på ena sidan och ”J” på den andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

100 mg och 200 mg tablettarna är tillgängliga i PVC/PVdC – Aluminiumfolieblister-förpackningar om 30, 90 och 100 tablett. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

### **Tillverkare**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finland

**Denna bipacksedel ändrades senast 6.8.2021.**