

MODAFINILO COMPRIMIDOS 200 mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de éste medicamento.

Contiene información importante acerca de su tratamiento.

Si tiene alguna duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico.

Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que éste medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido contiene:

Modafinilo 200 mg

Excipientes: Según lo aprobado en Registro.

VIA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA:

Estimulante del Sistema Nervioso Central, agente promotor de la vigilia no anfetamínico.

INDICACIONES:

Está indicado en pacientes con excesiva somnolencia diurna asociada con narcolepsia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y beneficios en su uso.

Cardiovascular

En pacientes con apnea de sueño / síndrome hipoapnea, bajo estas condiciones y asociadas a patologías cardiovasculares, deben ser monitorizados.

No se recomienda uso de Modafinilo en pacientes con antecedentes de hipertrofia ventricular izquierda o alteraciones isquémicas del ECG, dolor torácico, arritmias u otras manifestaciones clínicamente significativas de prolapso de válvula mitral en asociación con el uso de estimulantes del SNC.

El Modafinilo no ha sido evaluado ni usado en ninguna proporción apreciable de pacientes con antecedentes de infarto agudo al miocardio reciente o angina inestable, por lo que estos pacientes deben ser tratados con precaución.

El Modafinilo no ha sido evaluado sistemáticamente en pacientes con hipertensión. Puede ser adecuado el control periódico de los pacientes hipertensos.

Reacciones alérgicas

Usted debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado una reacción alérgica a este medicamento.

Embarazo:

Su uso en embarazo está contraindicado.

Los pacientes deben notificar al médico si están embarazadas o planean estarlo durante la terapia.

Lactancia

No se posee información suficiente sobre si el Modafinilo y/o sus metabolitos se excretan en la leche materna. Debido a que muchos fármacos sufren excreción en

la leche materna, se aconseja no emplear el producto durante la lactancia o bien si su uso fuera estrictamente necesario, suspender la misma.

Ancianos

Dado que los pacientes ancianos pueden tener una función renal y/o hepática disminuida, se debería considerar una disminución de la dosis de Modafinilo.

La seguridad y eficacia en individuos mayores de 65 años no ha sido establecida. No obstante, el empleo de Modafinilo en un grupo limitado de pacientes (15) mayores de 65 años, durante los ensayos clínicos no estuvo asociado a mayor incidencia de reacciones adversas.

Niños

No ha sido establecida la seguridad y eficacia de la droga en pacientes menores de 18 años.

Otros:

Si se encuentra tomando píldoras anticonceptivas o usa algún tipo de implante hormonal anticonceptivo, es conveniente el uso de otro método anticonceptivo no hormonal (Ej.: Preservativo), ya que el modafinilo puede disminuir la eficacia de esos medicamentos.

No se sabe el efecto que puede tener este medicamento cuando se ha ingerido alcohol, por lo que se recomienda no beber durante el tratamiento con modafinilo.

Este medicamento puede en alguna persona producir mareos, dificultad para controlar movimientos o visión borrosa. Asegúrese del efecto que puede provocar en Usted este medicamento antes de conducir vehículos, utilizar maquinarias o realizar cualquier otra actividad que sea peligrosa.

CONTRAINDICACIONES:

El producto está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al Modafinilo o algún componente de la formulación.

Modafinilo está contraindicado en embarazo y mujeres en etapa de lactancia.

Además está contraindicado en pacientes con hipertensión moderada, severa o arritmia.

INTERACCIONES:

El efecto de este medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (Interacciones). Usted debe informar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con y sin receta médica antes de usar este fármaco, especialmente si se trata de:

Amantadita, anfetamina, supresores del apetito, bupropión, cafeína, clofedanol, antiasmáticos, antigripales, metilfenidato, remolina, nabilaria, ciclosporina, diazepam, mefenitoína, fenitoína, propanolol, teofilina, anticoagulantes orales, fenelzina, procarbazona, furazolidona, isocarboxazida, carbamazepina, rimfampicina, fenobarbital, ketoconazol, itraconazol, selegelina, tranilcipromina, anticonceptivos, antidepresivos tricíclicos (Ej.: amitriptilina, amoxapina, clomipramina, desipramina, doxepina, imipramina, nortriptilina, protriptilina, trimipramina).

PRESENCIA DE OTRAS ENFERMEDADES:

El efecto de este medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos.

Usted debe informar a su médico si padece alguna enfermedad, principalmente en los siguientes casos:

Afecciones cardiacas, antecedentes de infarto al miocardio, presión alta, antecedentes de problemas cardiacos durante el empleo de otros medicamentos, estimulantes del SNC, enfermedades del riñón o del hígado, antecedentes de trastornos psicóticos.

REACCIONES ADVERSAS:

En general es bien tolerado sin embargo, los efectos adversos más frecuentes que se presentan en más del 5% de los casos son: ansiedad, cefaleas, náuseas, nerviosismo, alteraciones del sueño. Con menos frecuencia puede presentar disminución del apetito, diarrea, sequedad de la boca, bochornos, rigidez muscular, congestión o flujo nasal, sensación de hormigueo o picazón de la piel, temblor muscular, vómitos.

SOBREDOSIFICACION:

En caso de sobredosis pueden producirse efectos más severos que los habituales o darse varios síntomas en forma simultanea. Los efectos incluyen: agitación o excitación, aumento del pulso, aumento de la presión sanguínea, alteraciones del sueño.

Tratamiento:

El emesis inducida o lavado gástrico se debe considerar.

Hospitalización y vigilancia del estado psicomotor; se recomienda la supervisión o la vigilancia cardiovascular hasta que los síntomas del paciente han resuelto.

POSOLOGÍA:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es 200 mg/día administrados en toma única por la mañana.

No existe evidencia consistente de que dosis superiores a 200 mg ofrezcan un beneficio adicional. Si en casos seleccionados el médico creyera emplear una dosis mayor, esta no debería ser superior a 400 mg/día.

En pacientes con severo deterioro hepático, deberá reducirse la dosis de Modafinilo a la mitad de la dosis habitual. No existe información de la inocuidad del fármaco en pacientes con severo daño renal.

En pacientes ancianos la eliminación del Modafinilo y sus metabolitos puede estar reducida por lo cual es conveniente emplear dosis menores (100 mg).

No se recomienda su uso en niños.

PRESENTACIÓN:

Según lo aprobado en Registro.

CONSERVACIÓN:

Según lo aprobado en Registro.

Mantener fuera del alcance de los niños.

REVISADO EL 3 ABRIL 2007