



## FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

### NEORESOTYL

### COMPRIMIDOS 150 mg

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBDEPTO REGISTRO	
UNIDAD PRODUCTOS FARMACEUTICOS NUEVOS	
16 ABR 2010	
N° Ref	11582/09
N° Registro	F-18097/10
Firma Profesional	

#### COMPOSICION:

Cada comprimido contiene:

Armodafinilo 150 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato, almidón glicolato de sodio, laurilsulfato de sodio, dióxido de silicio coloidal, povidona, colorante FD y C rojo N° 40 laca aluminica, talco, estearato de magnesio.

#### CLASIFICACION FARMACOLOGICA:

Estimulante del Sistema Nervioso Central (SNC).

#### FARMACOLOGIA:

El mecanismo de acción preciso por el cual el armodafinilo (R-enantiómero) o modafinilo (mezcla de los R- y S-enantiómeros) promueven la vigilia o el despertar permanece desconocido. El armodafinilo y modafinilo han exhibido propiedades farmacológicas similares en estudios en animales y estudios *in vitro*.

A concentraciones farmacológicamente activas, el armodafinilo no se une o inhibe los distintos receptores y enzimas potencialmente relevantes en la regulación del estado de sueño y vigilia, incluyendo aquellos para serotonina, dopamina, adenosina, galanina, melatonina, melanocortina, orexina-1, orfanina, PACAP o benzodiazepinas, o los transportadores para GABA, serotonina, norepinefrina y colina o fosfodiesterasa VI, COMT, GABA transaminasa y tirosina hidroxilasa. El modafinilo tampoco inhibe la actividad de la MAO B o de las fosfodiesterasas II-IV.

El despertar inducido por el modafinilo puede ser atenuado por el antagonista del receptor  $\alpha$ 1-adrenérgico, prazosina, sin embargo, el modafinilo es inactivo en otros sistemas de ensayo *in vitro* que responden a agonistas  $\alpha$ -adrenérgicos, tales como la preparación del vas deferens de la rata.

El armodafinilo no es un agonista directo o indirecto del receptor de dopamina. Sin embargo, *in vitro*, el armodafinilo y modafinilo se unen al transportador de dopamina e inhiben la recaptación de dopamina. Para el modafinilo, esta actividad ha sido asociada *in vivo* con un aumento de los niveles extracelulares de dopamina en algunas regiones del



cerebro de animales. En ratones modificados genéticamente que carecen del transportador de dopamina (DAT), el modafinilo no tuvo actividad promotora de la vigilia, sugiriendo que esta actividad fue DAT-dependiente. Sin embargo, los efectos promotores de la vigilia del armodafinilo, a diferencia de los de anfetamina, no fueron antagonizados por el antagonista del receptor de dopamina, haloperidol, en ratas. Además, alfa-metil-p-tirosina, un inhibidor de la síntesis de dopamina, bloquea la acción de la anfetamina, pero no bloquea la actividad locomotora inducida por el modafinilo.

El armodafinilo y modafinilo tienen acciones que promueven la vigilia o el despertar similares a los agentes simpaticomiméticos, incluyendo la anfetamina y metilfenidato, aunque su perfil farmacológico no es idéntico al de las aminas simpaticomiméticas. Además de sus efectos que promueven el despertar y la capacidad para aumentar la actividad locomotora en animales, el modafinilo produce un efecto psicoactivo y eufórico, alteraciones del humor, percepción, pensamiento y sensaciones típicas de otros estimulantes del SNC en humanos.

### **FARMACOCINETICA:**

El armodafinilo es el enantiómero del modafinilo que posee la vida media más prolongada. El armodafinilo exhibe una cinética lineal independiente del tiempo después de la administración de dosis orales únicas y múltiples. El aumento de la exposición sistémica es proporcional en el rango de dosis de 50 a 400 mg. No se observó un cambio dependiente del tiempo en la cinética a través de las 12 semanas de dosificación. Al estado de equilibrio, la exposición sistémica del armodafinilo es de 1,8 veces la exposición observada después de una dosis única.

**El perfil de concentración del enantiómero R puro luego de la administración de 50 mg de Armodafinilo o 100 mg de Modafinilo son cercanos a la superposición.**

#### *Absorción:*

El armodafinilo se absorbe rápidamente después de la administración oral. La biodisponibilidad oral absoluta no fue determinada debido a la insolubilidad en agua del armodafinilo, lo cual impide la administración intravenosa. Las concentraciones plasmáticas máximas son alcanzadas aproximadamente a las 2 horas en ayuno. El efecto de los alimentos sobre la biodisponibilidad total del armodafinilo es considerado mínimo. Sin embargo, el tiempo para alcanzar la concentración máxima ( $t_{m\acute{a}x}$ ) podría ser retardado en aproximadamente 2 a 4 horas si es tomado junto con los alimentos. Ya que el retraso en  $t_{m\acute{a}x}$  también está asociado con una elevación tardía de los niveles plasmáticos, los alimentos pueden afectar potencialmente el inicio y la evolución temporal de la acción farmacológica del armodafinilo.



#### *Distribución:*

El armodafinilo tiene un volumen de distribución aparente de aproximadamente 42 L. Los datos específicos sobre su unión a las proteínas no están disponibles. Sin embargo, el modafinilo se une moderadamente a las proteínas plasmáticas (aproximadamente en un 60%), principalmente a la albúmina. Se considera que el potencial de interacciones del armodafinilo con medicamentos que se unen altamente a las proteínas es mínimo.

#### *Metabolismo:*

Datos *in vivo* e *in vitro* muestran que el armodafinilo sufre desamidación hidrolítica, S-oxidación e hidroxilación del anillo aromático, con la subsiguiente glucuronido conjugación de los productos hidroxilados. La hidrólisis de la amida es la única vía metabólica más prominente, siguiendo en importancia la formación de sulfona por el citocromo P450 (CYP) 3A4/5. Sólo dos metabolitos alcanzan concentraciones apreciables en el plasma (R-modafinilo ácido y modafinilo sulfona).

Los datos específicos sobre la disposición del armodafinilo no están disponibles. Sin embargo, el modafinilo es eliminado principalmente a través metabolismo, predominantemente en el hígado, con menos del 10% del compuesto de origen excretado en la orina. Un total del 81% de la radioactividad administrada fue recuperada en los 11 días post-dosis, predominantemente en la orina (80% vs 1.0% en las heces).

#### *Eliminación:*

Después de la administración oral, el armodafinilo exhibe una declinación monoexponencial aparente a partir de la concentración plasmática máxima. La vida media terminal aparente es de aproximadamente 15 horas. El clearance oral del armodafinilo es de aproximadamente 33 mL/min.

#### *Disfunción renal:*

En un estudio de dosis única de 200 mg de modafinilo, la insuficiencia renal crónica grave (clearance de creatinina  $\leq$  20 mL/min) no influyó significativamente en la farmacocinética de modafinilo, pero la exposición al modafinilo ácido aumentó 9 veces.

#### *Disfunción hepática:*

La farmacocinética y metabolismo del modafinilo fueron examinados en pacientes con cirrosis hepática (6 hombres y 3 mujeres). Tres pacientes tenían cirrosis estado B o B+ y seis pacientes tenían cirrosis estado C o C+ (criterio Child-Pugh score). Clínicamente 8 de 9 pacientes tenían ictericia y todos tenían ascitis. En estos pacientes, el clearance oral del modafinilo disminuyó en aproximadamente un 60% y la concentración al estado de equilibrio fue duplicada comparado con los pacientes normales. La dosis de armodafinilo debe ser reducida en los pacientes con disfunción hepática grave.



## INDICACIONES:

El armodafinilo está indicado para mantener el estado de vigilia en pacientes con somnolencia excesiva asociada con narcolepsia, síndrome de apnea/hipopnea obstructiva del sueño ~~y trastorno del sueño a causa del trabajo por turnos.~~

## POSOLOGIA:

Vía de administración: Oral. Este medicamento se puede administrar con o sin los alimentos.

### *Dosis habitual en adultos:*

Narcolepsia y Síndrome de Apnea/Hipopnea Obstructiva del Sueño (SAHOS):

La dosis recomendada es de 150 mg ó 250 mg, administrados como una dosis única en la mañana.

~~Trastorno del sueño a causa del trabajo por turnos:~~

~~La dosis recomendada es de 150 mg al día, administrados aproximadamente 1 hora antes de comenzar el trabajo por turno.~~

### *Dosis pediátrica habitual:*

La seguridad y eficacia no han sido establecidas en pacientes menores de 17 años de edad.

### *Uso en pacientes de edad avanzada:*

En los pacientes de edad avanzada, la eliminación del armodafinilo y sus metabolitos puede ser reducida como consecuencia de la edad **y el efecto de la coadministración de múltiples medicamentos**. Por lo tanto, se recomienda utilizar ~~la~~ **una** dosis más baja en este tipo de pacientes.

### *Uso en pacientes con disfunción hepática:*

Se recomienda reducir la dosis en los pacientes con disfunción hepática severa.

## CONTRAINDICACIONES:

- Antecedentes de hipersensibilidad al armodafinilo, modafinilo o a cualquiera de los componentes de la formulación.
- Antecedentes de hipertrofia ventricular izquierda en asociación con el uso de otros estimulantes del SNC.
- Antecedentes de manifestaciones clínicamente significativas de prolapso de la válvula mitral en asociación con el uso de otros estimulantes del SNC.



## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Embarazo: No hay estudios adecuados y bien controlados de armodafinilo o modafinilo en mujeres embarazadas.  
En estudios realizados en ratas (armodafinilo, modafinilo) y conejos (modafinilo), se observó toxicidad en el desarrollo con exposiciones clínicamente relevantes.  
Se han reportado dos casos de retardo del crecimiento uterino y un caso de aborto espontáneo en asociación con el armodafinilo y modafinilo. Aunque la farmacología del armodafinilo no es idéntica a la de las aminas simpaticomiméticas, éste comparte algunas propiedades farmacológicas con esta clase de medicamentos. Ciertos fármacos de esta clase han sido asociados con el retraso del crecimiento intrauterino y aborto espontáneo. Se desconoce si los casos reportados con armodafinilo están relacionados con el medicamento. **Por lo tanto, el armodafinilo o modafinilo deben ser usados durante el embarazo sólo si los beneficios potenciales para la madre justifican los riesgos potenciales para el feto.**
- Lactancia: Se desconoce si el armodafinilo o sus metabolitos se excretan en la leche materna. Debido a que muchos medicamentos son excretados en la leche materna, se debe tener precaución cuando el armodafinilo es administrado a mujeres que están amamantando.
- Uso pediátrico: La seguridad y eficacia del armodafinilo no han sido establecidas en individuos menores de 17 años de edad. Se han observado erupciones cutáneas graves **incluido Síndrome de Stevens-Johnson** en pacientes pediátricos que recibieron modafinilo.
- Uso geriátrico: La seguridad y eficacia no han sido establecidas en individuos mayores de 65 años de edad.
- Pacientes con disfunción hepática grave: En pacientes con disfunción hepática severa, con o sin cirrosis, el armodafinilo debe ser administrado a una dosis reducida.
- Pacientes con disfunción renal grave: Hay información insuficiente para determinar la seguridad y eficacia de dosificación en pacientes con disfunción renal grave. Estudios con dosis únicas de 200 mg de modafinilo en pacientes con disfunción renal grave, demuestran que no existen variaciones farmacocinéticas significativas del modafinilo, pero sí existe un aumento en la exposición del metabolito inactivo, el modafinilo ácido, de hasta nueve veces en pacientes con clearance de creatinina  $\leq$  a 20 ml/min comparado con pacientes cuya función renal es normal. La seguridad de la exposición a altas concentraciones de este metabolito es desconocida. Se recomienda tener precaución con el uso de modafinilo o armodafinilo en este tipo de pacientes.
- Erupciones cutáneas graves, incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson: Se ha reportado la aparición de erupciones cutáneas graves que obligaron a la hospitalización y suspensión del tratamiento asociadas al uso de modafinilo, una mezcla racémica de S- y R-modafinilo.  
En los ensayos clínicos con modafinilo, la aparición de erupciones cutáneas ocasionó la discontinuación del 0,8% (13 casos de 1585) de los pacientes pediátricos tratados



(menores de 17 años); estos casos incluyeron erupciones cutáneas graves. En los ensayos clínicos efectuados en adultos no se han descrito erupciones cutáneas graves con modafinilo (0 casos de 4264).

No se han reportado casos de erupciones cutáneas serias en los ensayos clínicos (0 casos de 1595) de armodafinilo. Sin embargo, debido a que el armodafinilo es el isómero R del modafinilo racémico, un riesgo similar de erupciones cutáneas serias con armodafinilo no puede ser descartado.

No hay factores conocidos que puedan predecir el riesgo de ocurrencia o la severidad de las erupciones cutáneas asociadas con modafinilo o armodafinilo. Casi todos los casos de erupciones cutáneas serias asociadas con modafinilo ocurrieron entre 1 y 5 semanas después del inicio del tratamiento. Sin embargo, se han reportado casos aislados después de un tratamiento prolongado (por ej., 3 meses).

La administración de armodafinilo debe suspenderse ante los primeros signos de erupciones cutáneas y no debe reiniciarse.

- **Síntomas psiquiátricos:** Se han reportado reacciones adversas de carácter psiquiátrico en pacientes tratados con modafinilo. El modafinilo y armodafinilo están estrechamente relacionados, por lo tanto, es esperable que la incidencia y tipo de síntomas psiquiátricos asociados con armodafinilo sea similar a la registrada para modafinilo.

Los efectos adversos postmarketing asociados con el uso de modafinilo han incluido manía, decepción, alucinaciones y pensamientos suicidas, alguno de los cuales ha requerido hospitalización. Muchos pacientes, pero no todos, tenían antecedentes psiquiátricos previos.

Es preciso tener precaución al administrar armodafinilo a pacientes con antecedentes de psicosis, depresión o manía, ante la posible aparición o exacerbación de los síntomas psiquiátricos. Si se manifiestan síntomas psiquiátricos con el uso del armodafinilo, la terapia debe suspenderse y no volver a administrarse.

- Diagnóstico del trastorno del sueño: El armodafinilo debe ser utilizado sólo en pacientes que tiene una evaluación completa de su somnolencia excesiva y en quienes el diagnóstico de narcolepsia Síndrome de apnea/hipopnea obstructiva del sueño y ~~trastorno del sueño a causa del trabajo por turnos~~ haya sido realizado de acuerdo con el criterio de diagnóstico ICSI o DSM. Tal evaluación consiste usualmente de una anamnesis y examen físico completos, que pueden estar suplementados por tests de laboratorio.
- Uso de CPAP en pacientes con SAHOS: En el síndrome de apnea/hipopnea obstructiva del sueño, el armodafinilo es indicado como una terapia adyuvante al tratamiento estándar de la obstrucción subyacente. Si la presión positiva continua en vía aérea (CPAP) es el tratamiento de elección para el paciente, se debe realizar el máximo esfuerzo para tratar con CPAP por un período adecuado de tiempo previo al inicio de la terapia con armodafinilo.
- Efectos sobre el SNC: El armodafinilo, como cualquier otra droga que afecta el SNC, puede alterar el juicio, el pensamiento o las habilidades motrices, por lo que se recomienda advertir a los pacientes que tengan precaución al conducir vehículos, operar maquinarias pesadas o al realizar cualquier actividad peligrosa durante la terapia con armodafinilo.



- Efectos cardiovasculares: Se recomienda que el armodafinilo no sea utilizado en pacientes que presentan antecedentes de hipertrofia ventricular izquierda o en pacientes que han experimentado el prolapso de la válvula mitral asociado al uso de otros estimulantes del SNC. Los signos del síndrome de prolapso de la válvula mitral incluyen cambios isquémicos en el ECG, dolor en el pecho o arritmia. Si se manifiesta cualquiera de estos síntomas, se debe considerar la realización de una evaluación cardíaca.  
El armodafinilo se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de infarto al miocardio reciente o con angina de pecho inestable, ya que este medicamento no ha sido evaluado en este tipo de pacientes.
- Hipertensión arterial: La terapia de armodafinilo en pacientes con hipertensión arterial debería ser supervisada periódicamente, puesto que este fármaco no se ha evaluado sistemáticamente en pacientes hipertensos. Se recomienda monitorear la presión arterial cuando se usa armodafinilo en pacientes hipertensos.
- Pacientes que utilizan anticonceptivos esteroidales: El armodafinilo puede disminuir la eficacia de los anticonceptivos esteroidales, incluso un mes después de que el tratamiento con este medicamento ha sido discontinuado. Se recomienda recurrir a un método anticonceptivo no hormonal alternativo o concomitante en los pacientes tratados con armodafinilo y durante un mes después de la suspensión del tratamiento con este fármaco.
- Pacientes que utilizan ciclosporina: Los niveles sanguíneos de ciclosporina pueden disminuir cuando este medicamento se usa simultáneamente con armodafinilo. Se debe considerar el monitoreo de las concentraciones circulantes y el ajuste de dosis apropiado de la ciclosporina cuando estos medicamentos sean utilizados concomitantemente.
- Abuso potencial y dependencia: Aunque el abuso potencial del armodafinilo no ha sido específicamente estudiado, probablemente su potencial de abuso sea similar al de modafinilo. Por lo tanto, la terapia con armodafinilo debe ser estrechamente supervisada, especialmente en aquellos pacientes que presentan antecedentes de abuso de drogas estimulantes y/o de alcohol.

## INTERACCIONES:

Se ha descrito que pueden ocurrir las siguientes interacciones:

- *Interacciones potenciales con medicamentos que inhiben, inducen o son metabolizados por las isoenzimas del citocromo P450 y otras enzimas hepáticas:*  
Debido a la participación parcial de las enzimas CYP3A4 en la eliminación metabólica del armodafinilo, la coadministración de inductores potentes de CYP3A4/5 (por ej., carbamazepina, fenobarbital, rifampicina) o inhibidores de CYP3A4/5 (por ej., ketoconazol, eritromicina) podría alterar los niveles plasmáticos de armodafinilo.



- *Potencial del armodafinilo para alterar el metabolismo de otros medicamentos por inducción o inhibición enzimática:*

• *Medicamentos metabolizados por CYP1A2:*

Datos in vitro demostraron que el armodafinilo exhibe una respuesta inductora débil de las actividades de CYP1A2 y posiblemente de CYP3A en una forma relacionada con la concentración y también demostraron que la actividad de CYP2C19 es reversiblemente inhibida por armodafinilo. Sin embargo, el efecto sobre la actividad de CYP1A2 no fue observado clínicamente en un estudio de interacción realizado con cafeína.

• *Medicamentos metabolizados por CYP3A4/5 (por ej., ciclosporina, etinilestradiol, midazolam y triazolam):*

La administración crónica de armodafinilo produjo una inducción moderada de la actividad de CYP3A. Así, la eficacia de los medicamentos que son sustrato para las enzimas CYP3A (por ej., ciclosporina, etinilestradiol, midazolam y triazolam) puede ser reducida después del inicio del tratamiento simultáneo con armodafinilo. Se observó un 32% de reducción de la exposición sistémica de midazolam oral durante la administración concomitante de armodafinilo. El ajuste de dosis puede ser requerido. Tales efectos (concentraciones reducidas) también fueron observados durante la administración concomitante de modafinilo con ciclosporina, etinilestradiol y triazolam.

• *Medicamentos metabolizados por CYP2C19 (por ej., omeprazol, diazepam, fenitoína y propranolol):*

La administración de armodafinilo produjo una inhibición moderada de la actividad de CYP2C19. Así, la reducción de dosis puede ser requerida para algunos medicamentos que son sustrato para CYP2C19 (por ej., fenitoína, diazepam, propranolol, omeprazol y clomipramina) cuando son usados concomitantemente con armodafinilo. Se observó un 40% de aumento en la exposición durante la administración concomitante de armodafinilo con omeprazol.

- *Interacciones con medicamentos que actúan sobre el SNC:*

No hay datos específicos disponibles sobre potenciales interacciones medicamentosas de armodafinilo con medicamentos que actúan sobre el SNC. Sin embargo, la siguiente información disponible de interacciones para modafinilo puede ser aplicable a armodafinilo.

La administración concomitante de modafinilo con metilfenidato o dextroanfetamina no produjo alteraciones significativas sobre el perfil farmacocinético de modafinilo, aunque la absorción del modafinilo fue retardada en aproximadamente 1 hora.

La administración concomitante de modafinilo y clomipramina no altera el perfil farmacocinético de cualquiera de estos medicamentos, sin embargo, se reportó un incidente de niveles aumentados de clomipramina y su metabolito activo desmetilclomipramina en un paciente con narcolepsia durante el tratamiento con modafinilo.





- *Interacciones con inhibidores de la MAO:*  
No hay datos específicos disponibles sobre potenciales interacciones medicamentosas de armodafinilo o modafinilo con inhibidores de la monoamino oxidasa (MAO). Por lo tanto, se debe tener precaución cuando se administran concomitantemente los inhibidores de la MAO con armodafinilo.
  
- *Interacciones con warfarina:*  
La información de interacción entre modafinilo y warfarina debe ser aplicable al armodafinilo. La administración concomitante de modafinilo con warfarina no produjo cambios significativos en los perfiles farmacocinéticos de R- y S-warfarina. Sin embargo, dado que sólo una dosis única de warfarina fue testada en este estudio, no puede ser descartada una interacción farmacodinámica. Por lo tanto, se debe considerar la realización de un monitoreo más frecuente del tiempo de protrombina / INR cuando el armodafinilo sea coadministrado con warfarina.

## REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas que requieren atención médica son los siguientes:

- *Incidencia rara:* Rash o erupciones cutáneas graves, incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson.
- *Incidencia menos frecuente:* Ataxia (torpeza o tambaleo); arritmias cardíacas (palpitaciones), hipotensión o hipertensión (vértigo o desmayos); dolor en el pecho; efectos sobre el SNC, incluida la amnesia (problemas de memoria), confusión, labilidad emocional (cambios rápidos de humor) o depresión mental; fiebre o escalofríos; discinesia, orofacial (movimientos descontrolados de la cara, boca o lengua); hiperglicemia (aumento de la sed y aumento de la micción); faringitis (dolor de garganta); sensación de falta de aire; retención urinaria; cambios en la visión, incluyendo visión anormal o ambliopía (visión borrosa u otros cambios en la visión).

También se pueden producir los siguientes efectos adversos que normalmente no requieren de atención médica, a menos que sean demasiado molestos o que no desaparezcan durante el curso del tratamiento:

- *Incidencia más frecuente:* Ansiedad; dolor de cabeza; insomnio; náuseas; nerviosismo.
- *Incidencia menos frecuente:* Anorexia (pérdida del apetito); dolor de espalda; estreñimiento; diarrea; mareos; sequedad de la boca; sequedad de la piel; dispepsia (acidez estomacal; eructos; ardor; indigestión; malestar o dolor estomacal); edema; eosinofilia (heces de color negro alquitranado; dolor en el pecho; escalofríos; tos; fiebre; dificultad o dolor al orinar; sensación de falta de aire; dolor de garganta; úlceras o puntos blancos en la boca o en los labios; glándulas inflamadas; hemorragia o hematomas inusuales; cansancio o debilidad inusuales); epistaxis (hemorragia nasal); síndrome de tipo gripal (escalofríos; tos; diarrea; fiebre; sensación general de malestar; dolor de cabeza; dolor de las articulaciones; pérdida del apetito; dolor muscular);



hipertensión (rigidez muscular); rinitis (aumento de la secreción nasal); parestesia (sensaciones de hormigueo, ardor o escozor en la piel); trastorno del gusto; temblores; vasodilatación (dolor de cabeza; enrojecimiento de la piel); vértigo; vómitos.

### **SOBREDOSIS:**

No hay reportes de sobredosis en los estudios clínicos de armodafinilo. Probablemente, los síntomas de la sobredosis de armodafinilo son similares a los de modafinilo.

Los síntomas de sobredosis en los estudios clínicos de modafinilo incluyeron excitación o agitación, insomnio y elevaciones leves o moderadas de los parámetros hemodinámicos. A partir de la experiencia post-marketing con modafinilo, no existen reportes de sobredosis fatal que involucre al modafinilo solo (dosis de hasta 12 gramos). La sobredosis que involucra múltiples drogas, incluyendo el modafinilo, han tenido resultados fatales. Los síntomas más frecuentes de la sobredosis de modafinilo, solo o en combinación con otros medicamentos, han incluido: insomnio; síntomas del sistema nervioso central como agitación, desorientación, confusión, excitación y alucinaciones; síntomas digestivos como náuseas y diarrea y síntomas cardiovasculares como taquicardia, bradicardia, hipertensión y dolor en el pecho.

Manejo de la sobredosis:

No existe un antídoto específico para los efectos tóxicos de la sobredosis de armodafinilo. Tal sobredosis debe ser manejada con medidas de apoyo, incluyendo el monitoreo cardiovascular. Si no hay contraindicaciones, se debe considerar la inducción de emesis o lavado gástrico.

No hay datos que sugieran la utilidad de la diálisis o de la acidificación o alcalinización urinaria en la mejoría de la eliminación del medicamento.

### **PRESENTACION:**

Envases con xx comprimidos.

### **ALMACENAMIENTO:**

Almacenar en un lugar fresco y seco (**Temperatura menor a 25°C**), al abrigo de la luz y fuera del alcance de los niños.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**



## BIBLIOGRAFIA

- "FDA, Food and Drug Administration", Center for Drug Evaluation and Research, Drugs@FDA, Approved Drug Products, Label Information, Nuvigil (Armodafinil), Approved on 15/Jun/2007.  
[http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2007/021875lbl.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2007/021875lbl.pdf)
- "Micromedex® Healthcare Series : Drugdex® Evaluations", Armodafinil.  
<http://www.thomsonhc.com>
- "USP DI, Drug Information for the Health Care Professional", 27<sup>th</sup> Edition, Vol. I., Eds. Thomson Micromedex, Taunton, Massachusetts, U.S.A., Modafinil (Systemic), 2007, p. 2019-2022, (Revised 16/Nov/2004).
- "USP DI, Advice for the Patient", 27<sup>th</sup> Edition, Vol. II, Eds. Thomson Micromedex, Taunton, Massachusetts, U.S.A., Modafinil (Oral route), 2007, p. 1113-1115.
- "Drugs.com", Drug Information Online, Consumer Information, Armodafinil.  
<http://www.drugs.com>

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL