

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	MODAFINILO
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	100 mg
Presentación:	Estuche por frasco de PEAD con 30 tabletas. Estuche por 3 blísteres PVC/AL con 10 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL. UEB NOVATEC, LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-15-148-N06
Fecha de Inscripción:	3 de noviembre de 2015
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Modafinilo	100,0 mg
Lactosa monohidratada	119,8 mg
Plazo de validez:	30 meses
Condiciones de almacenamiento:	No requiere condiciones especiales de almacenamiento.

Indicaciones terapéuticas:

El Modafinilo está indicado para el tratamiento de la somnolencia excesiva durante el día asociada a narcolepsia con o sin cataplejía.

La terapia con modafinilo sólo debe iniciarse por un especialista una vez se haya establecido un diagnóstico preciso de narcolepsia.

Contraindicaciones:

El Modafinilo está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a modafinilo o a cualquiera de los excipientes.

Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Debe evitarse el consumo de alcohol mientras esté tomando modafinilo. Puede producir visión borrosa o mareos, lo cual puede afectar su capacidad para conducir o usar máquinas.

Los pacientes con ansiedad grave sólo deben ser tratados con modafinilo en una unidad especializada. Se debe tomar especial precaución en pacientes con historial de psicosis.

En pacientes hipertensos se debe vigilar la presión arterial y la frecuencia cardiaca. No se recomienda su uso en pacientes con historia de hipertrofia ventricular izquierda o cor

pulmonale. No se debe usar en pacientes con prolapso de válvula mitral con antecedentes de Síndrome de prolapso de válvula mitral cuando hayan tomado previamente estimulantes del SNC. Este síndrome se puede presentar con cambios isquémicos del electrocardiograma, dolor en el pecho o arritmia. Se debe monitorizar con regularidad el electrocardiograma de pacientes con enfermedades cardiovasculares.

El uso de modafinilo debe ser evitado en pacientes con tendencia conocida al abuso de estupefacientes.

Debe tomarse especial precaución en el tratamiento de pacientes con insuficiencia hepática o renal grave.

Advertencia a los deportistas: Este medicamento contiene un principio activo que puede establecer un resultado positivo en el control del dopaje.

No se recomienda el uso en niños y adolescentes.

Se debe advertir a los pacientes que el modafinilo no es un sustituto para dormir y se deben mantener buenos hábitos de sueño.

Suspender y no reiniciar si aparecen erupciones cutáneas graves o pensamientos suicidas

Efectos indeseables:

Muy frecuentes: Dolor de cabeza.

Frecuentes: pruebas anormales de función hepática, disminución del apetito, Se han observado aumentos en la fosfatasa alcalina y la gamma glutamil transferasa relacionados con la dosis. Nerviosismo, ansiedad, depresión y pensamientos anormales. Insomnio, mareos, somnolencia, parestesia, astenia, cefalea y visión borrosa. Taquicardia, palpitación y vasodilatación. Náuseas, boca seca, diarrea, dispepsia, estreñimiento, dolor y dolor torácico.

Poco frecuentes: Eosinofilia, leucopenia, diabetes mellitus. Edema periférico, aumento de peso, pérdida de peso, hiperglicemia. Agitación, fragilidad emocional y hostilidad. Alteraciones del sueño, discinesia, hipertonia, hipercinesia, amnesia. Visión anormal, sequedad ocular. Hipertensión, ECG anormal, extrasístoles, arritmia, bradicardia. Faringitis, disnea, rinitis, aumento de la tos, asma, epistaxis, sinusitis. Flatulencia, reflujo, vómitos, aumento de apetito, sed, disfagia. Sudoración, erupción, acné, prurito. Mialgia, debilidad muscular, calambres en las piernas, artralgia, tics. Orina anormal, polaquiuria, trastornos menstruales. Reacciones alérgicas leves (ej. síntomas de fiebre del heno).

Raras: discinesia orofacial, movimientos involuntarios de los músculos orales o faciales.

Posología y método de administración:

Adultos

La dosis diaria recomendada es de 200-400 mg, comenzando por 200 mg y titulando la dosis de acuerdo a la respuesta clínica. El Modafinilo se puede tomar repartiendo la dosis diaria en dos administraciones, una por la mañana y otra al mediodía, o en una sola toma por la mañana, de acuerdo con la valoración del médico y la respuesta del paciente.

Ancianos

Los datos disponibles sobre el uso de modafinilo en pacientes ancianos son limitados. Se recomienda que los pacientes mayores de 65 años comiencen la terapia con 100 mg al día debido al bajo aclaramiento hepático y renal que se da generalmente en la población anciana. La dosis máxima diaria de 400 mg al día solo se debe usar en ausencia de insuficiencia renal o hepática.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Disminuye eficacia de: anticonceptivos orales.

Concentración plasmática reducida por: carbamazepina y fenobarbital. Reduce, en uso concomitante, el aclaramiento de: fenitoína, diazepam, propranolol y omeprazol.

Reduce el aclaramiento de: warfarina (controlar tiempo de protrombina).

Uso en Embarazo y lactancia:

No se debe usar modafinilo durante el embarazo o la lactancia a no ser que su médico haya decidido que es necesario.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

La sobredosis puede producir insomnio, nerviosismo, desorientación, confusión, excitación, agitación, alucinaciones, náuseas, diarrea, aumento o disminución del ritmo cardíaco, aumento de la presión sanguínea o dolor de pecho.

No se ha identificado un antídoto específico para los efectos tóxicos de una sobredosis, debe considerarse la inducción del vómito o el lavado gástrico. Se recomienda la hospitalización y la vigilancia del estatus psicomotor; monitorización o vigilancia cardiovascular hasta que los síntomas del paciente se hayan resuelto.

Propiedades farmacodinámicas:

Grupo farmacoterapéutico: Simpaticomiméticos de acción central

Potencia la actividad alfa-1-adrenérgica localizada específicamente en el cerebro puesto que no se han encontrado pruebas de ninguna actividad adrenérgica periférica cardiovascular, renal o digestiva.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

El modafinilo es un compuesto racémico, cuyos enantiómeros tienen diferente farmacocinética. La semivida de l-modafinilo es aproximadamente tres veces superior a la del enantiómero d, como lo es la exposición sistémica total (AUC) a l-modafinilo. Después de 2-4 días de dosificación, se alcanza el estado estacionario.

Absorción: Se absorbe fácilmente, alcanzando la concentración plasmática máxima a las 2-4 horas. La ingesta de alimentos no tiene ningún efecto sobre la biodisponibilidad total, pero si se toma con las comidas el t_{max} se puede retrasar aproximadamente 1 hora.

Distribución: Se distribuye bien en el tejido corporal con un volumen de distribución aparente mayor que el volumen total de agua corporal. En el plasma humano, in vitro, se une moderadamente a proteínas plasmáticas (aproximadamente el 60%, principalmente a la albúmina). Este grado de unión a proteínas es tal que el riesgo de interacción con medicamentos que se unen altamente a proteínas es despreciable.

Metabolismo: Se transforma en el hígado a sus dos metabolitos principales, modafinilo ácido y modafinilo sulfona, a través de enzimas esterasas y el CYP3A4/5, respectivamente.

Eliminación: La excreción de modafinilo y sus metabolitos es principalmente renal, con una pequeña cantidad que se elimina inalterada.

La farmacocinética del modafinilo es lineal e independiente de la dosis administrada en el rango posológico de 200 a 600 mg una vez al día. La exposición sistémica aumenta en proporción a la dosis administrada.

TOXICOLOGÍA:

El Modafinilo no se considera mutagénico o carcinogénico.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 3 de noviembre de 2015.