

**FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**MODAFINILO COMPRIMIDOS DISPERSABLES 200 mg**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
 AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
 SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
 OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS

19 ENE 2012

N° Ref.: RF 273096/11  
 N° Registro: 10215/12  
 Firma Profesional: [Firma]

1.- **Denominación:**

Nombre MODAFINILO COMPRIMIDOS  
 DISPERSABLES 200 mg

Principios Activos Modafinilo

Forma Farmacéutica Comprimidos Dispersables.

2.- **Composición:**

Cada comprimido dispersable  
 contiene:

Modafinilo 200 mg  
 Excipientes Pharmaburst, Sucralosa, Aspartamo (6.0 mg),  
 Glicirricinato de Amonio, Esencia frutos  
 tropicales, Croscarmelosa Sódica,  
 Laurilsulfato de sodio, Colorante FD&C  
 amarillo N°5 lacado (TARTRAZINA),  
 Colorante FD&C azul N°1 lacado, Dióxido de  
 Silicio coloidal, Magnesio estearato, Celulosa  
 Microcristalina.

3.- **Categoría**

Psicoestimulante

4.- **Indicaciones:**

Para mejorar el estado de alerta en pacientes con excesiva somnolencia diurna, asociada  
 con narcolepsia.

5.- **Posología:**

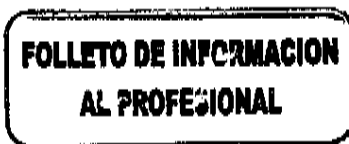
(Vía Oral)

Adultos: Dosis habitual de 200 -400 mg/día, en dosis única por la mañana, o bien,  
 divididas en dos ingestas: por la mañana y mediodía.

En casos de insuficiencia hepática y/o renal reducir las dosis a 100-200 mg/día (1 o 2  
 comprimidos). En ancianos, partir con dosis de 100 mg/ día.

La última dosis se debe tomar a una hora lo mas alejada posible de la hora de dormir  
 para no interferir con el sueño normal (no mas allá de las 4 pm).

Comprimido requiere ser dispersado en 100 cc (1/2 vaso) de agua. Agitando suavemente  
 con una cuchara.



**FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
MODAFINILO COMPRIMIDOS DISPERSABLES 200 mg**

6.- **Farmacología:**

**Mecanismo de acción:**

El modafinilo es un psicoestimulante, derivado de la bencidrilsulfonilacetamida. Su efecto estimulante del sistema nervioso central, mejora el estado de alerta y aumenta la actividad motora. Estos efectos parecen estar mediados en parte por un aumento de la actividad alfa-1 adrenérgica a nivel cerebral. Este efecto es contrarrestado por la prazosina, bloqueador alfa-1- adrenérgico. No ha evidenciado actividad simpática periférica, a diferencia de las anfetaminas.

7.- **Farmacocinética:**

Vía oral: Es absorbido ampliamente, pero de forma lenta, alcanzando una concentración sérica máxima de aproximadamente 4 µg/ml (con dosis oral de 200 mg) al cabo de 3-4 h. Los alimentos retrasan la absorción intestinal, aunque no modifican la cantidad total absorbida.

Su volumen aparente de distribución (Vd) es de 80 lts. El tiempo para que aparezca la acción terapéutica es de 1-2 meses. El grado de unión a proteínas plasmáticas es del 62%.

Es metabolizado en el hígado, dando lugar, principalmente (40-50% de la dosis) a modafinil-ácido, sin actividad biológica significativa; se elimina mayoritariamente con la orina, menos del 10% en forma inalterada. Su semivida de eliminación es de 10 h. Esta semivida de eliminación es incrementada hasta 20 h en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática.

8.- **Información para su prescripción:**

**Precauciones:**

- Alteraciones cardiovasculares: en presencia de insuficiencia cardíaca o insuficiencia coronaria, puede provocar aumento de la frecuencia cardíaca.
- Trastornos psíquicos (depresión, manía, psicosis): puede provocar alteraciones del comportamiento, con excitación, nerviosismo y agresividad.
- Epilepsia: puede disminuir el umbral convulsivo. Deberá realizarse un riguroso control clínico.
- Hipertensión arterial: puede provocar aumentos de la presión arterial y de la frecuencia cardíaca.
- Historial de drogadicción: aunque no se ha demostrado hasta el momento la posibilidad de producir dependencia psíquica o física, se recomienda precaución, ya que potencialmente puede inducir a un uso indebido.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
MODAFINILO COMPRIMIDOS DISPERSABLES 200 mg**

- Insuficiencia hepática: dado que se metaboliza mayoritariamente en el hígado, deberá realizarse un ajuste de la posología de acuerdo al grado funcional hepático.
- Insuficiencia renal: dado que se elimina mayoritariamente por vía renal, deberá realizarse un ajuste de la posología de acuerdo al grado funcional renal.
- Actividades especiales: no se aconseja la conducción de vehículos ni el manejo de maquinaria peligrosa durante el tratamiento por modificación de la capacidad de concentración.

**EMBARAZO:**

Los estudios sobre animales no han registrado efectos fetotóxicos y/o teratógenos. No hay estudios adecuados y bien controlados en humanos, por lo que el uso de este medicamento sólo se acepta en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras.

**LACTANCIA:**

Se ignora si el Modafinilo es excretado con la leche materna, y si ello pudiese afectar al niño. Se recomienda suspender la lactancia materna o evitar la administración de este medicamento durante la lactancia.

**ANCIANOS:**

No se han descrito problemas específicos en este grupo de edad. Uso aceptado.

**Contraindicaciones.**

- Alergia a modafinilo.
- Estados ansiosos graves: estos pacientes sólo deben ser tratados en unidades especializadas.

**Advertencias:**

Durante tratamientos prolongados se deben realizar periódicamente recuentos sanguíneos completos, diferenciales y de plaquetas.

- Controlar la presión arterial frecuentemente.
- Este fármaco puede llegar a ser susceptible de abuso. Controle a los pacientes, especialmente a aquellos con historial de dependencia o de abuso de drogas.
- En pacientes incapaces de conciliar el sueño cuando el fármaco se administra a una hora tardía, se les debe insistir en que deben tomar la última dosis antes de las 4 de la tarde.
- Modafinilo no se debe utilizar en la prevención o el tratamiento de casos de fatiga normal.

El paciente debe ser advertido que:

- Avise a su médico en caso de estimulación excesiva del SNC o si tiene o ha tenido

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
MODAFINILO COMPRIMIDOS DISPERSABLES 200 mg**

- tics nerviosos.
- No conduzca o utilice maquinaria peligrosa hasta que conozca cómo le afecta este medicamento.
- No se debe ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

**Interacciones:**

Estrógenos (anticonceptivos orales): Posible inducción del metabolismo hepático con riesgo de pérdida de eficacia anticonceptiva.

Clomipramina: se ha detectado un aumento de los niveles sanguíneos de la clomipramina y su metabolito desmetilclomipramina, cuando se han usado conjuntamente con modafinilo.

Ciclosporina: Modafinilo parece acelerar el metabolismo de la ciclosporina reduciendo sus niveles plasmáticos.

**9.- Reacciones Adversas:**

Por lo general son transitorios, y sólo excepcionalmente es preciso la interrupción del tratamiento. Las alteraciones observadas con mayor frecuencia son:

- Cardiovasculares: rara vez, taquicardia moderada. Hipertensión
- Neurológicas/psiquiátricas: cefalea, excitación, nerviosismo, comportamiento agresivo, insomnio y dificultad para conciliar el sueño (administrado en horas próximas al acostarse o con dosis superiores a 500 mg), excitación motora y euforia (con dosis elevadas). Muy rara vez, disquinesia buco-facial (tics).
- Gastrointestinales: anorexia, náuseas, hipersalivación

**10.- Información Toxicológica:**

**Sobredosis:**

Síntomas: el síntoma más sobresaliente de la sobredosis es el insomnio. Además, salivación, taquicardia, hipertensión y tics en cara y cuello

Tratamiento: el tratamiento es sintomático y de soporte, con vigilancia del estado psicomotor y monitorización cardiovascular durante 48 h.

**11.- Bibliografía:**

- AHFS, DRUG INFORMATION, 2007
- MARTINDALE, Tercera Edición Española, 2008.
- DICTIONNAIRE VIDAL - 2007
- BRITISH NATIONAL FORMULARY N° 46 (2003).