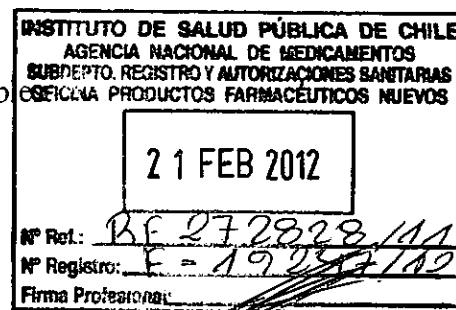


LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		DIRECCIÓN MARKETING NUEVOS PRODUCTOS	
ZALUX COMPRIMIDOS DISPERSABLES 200 MG			
Fecha: Mayo 2011	Página: 1	Producto N° lmed-483	Versión : 01

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

1.- **Denominación:**

Nombre	ZALUX COMPRIMIDOS DISPERSABLES <u>200 mg</u>
Principios Activos	Modafinilo
Forma Farmacéutica	Comprimidos Dispersables



2.- **Composición:**

Cada comprimido dispersable contiene:	
Modafinilo	200 mg
Excipientes	Pharmaburst, Sucralosa, Aspartamo (<u>6,0 mg</u>), Glicirricinato de Amonio, Esencia frutos tropicales, Croscarmelosa Sódica, Laurilsulfato de sodio, Colorante FD&C amarillo N°5 lacado (<u>TARTRAZINA</u>), 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**, divididos 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).

LABORATORIO CHILE S.A.
SANTIAGO - CHILEDIRECCIÓN MARKETING
NUEVOS PRODUCTOS**ZALUX COMPRIMIDOS DISPERSABLES 200 MG**

Fecha: Mayo 2011

Página: 2

Producto N° lmed-483

Versión : 01

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

6.- Farmacología:**Mecanismo de acción:**

El modafinilo es un psicoestimulante, derivado de la bencidril sulfínilacetamida. 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^a 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.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

LABORATORIO CHILE S.A.
SANTIAGO - CHILEDIRECCIÓN MARKETING
NUEVOS PRODUCTOS**ZALUX COMPRIMIDOS DISPERSABLES 200 MG**

Fecha: Mayo 2011

Página: 3

Producto N° Imed-483

Versión : 01

- 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.
- 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.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

LABORATORIO CHILE S.A.
SANTIAGO - CHILEDIRECCIÓN MARKETING
NUEVOS PRODUCTOS**ZALUX COMPRIMIDOS DISPERSABLES 200 MG**

Fecha: Mayo 2011

Página: 4

Producto N° Imed-483

Versión : 01

- 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 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.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

LABORATORIO CHILE S.A.
SANTIAGO - CHILE

DIRECCIÓN MARKETING
NUEVOS PRODUCTOS

ZALUX COMPRIMIDOS DISPERSABLES 200 MG

Fecha: Mayo 2011

Página: 5

Producto N° Imed-483

Versión : 01

11.- Bibliografía:

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

IZC/05.11

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**