

Prospecto: información para el paciente

Modafinilo Mylan 100 mg comprimidos EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Modafinilo Mylan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Modafinilo Mylan
3. Cómo tomar Modafinilo Mylan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Modafinilo Mylan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Modafinilo Mylan y para qué se utiliza

Los comprimidos de modafinilo contienen el principio activo modafinilo, que pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como psicoanalépticos.

Modafinilo se puede usar en adultos que sufren de narcolepsia para ayudarles a mantenerse despiertos. La narcolepsia es una condición que provoca una somnolencia diurna excesiva y una tendencia a dormirse de forma repentina en situaciones inadecuadas (ataques de sueño). Modafinilo puede mejorar la narcolepsia y reducir la probabilidad de que sufra ataques de sueño aunque también puede haber otras vías para mejorar su condición y su médico le informará de ellas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Modafinilo Mylan

No tome Modafinilo Mylan:

- Si es **alérgico** a modafinilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si sufre de **irregularidad en los latidos del corazón**.
- Si tiene la **presión sanguínea alta moderada o grave, no controlada** (hipertensión).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar modafinilo si:

- Si padece o ha padecido **problemas del corazón** o **presión sanguínea alta**. Su médico le practicará controles regulares mientras esté en tratamiento con modafinilo.
- Si alguna vez ha padecido **depresión, decaimiento, ansiedad grave, psicosis** (pérdida de contacto con la realidad), agitación, **manía** (hiperexcitación o sentimiento de felicidad extrema), falta de

sueño, alucinaciones (ver, oír o sentir cosas que no existen), ideas delirantes o **trastorno bipolar**, puesto que modafinilo puede empeorar su condición.

- Si padece **problemas renales** o **hepáticos** graves (puesto que necesitará tomar una dosis menor).
- Si en el pasado ha tenido problemas con el **alcohol** o con **drogas**.
- Si actualmente está tomando anticonceptivos hormonales para evitar quedarse embarazada, puesto que este medicamento puede reducir su eficacia. Es posible que su médico le aconseje que utilice un método anticonceptivo alternativo durante el tratamiento e, incluso, durante dos meses después de haber interrumpido el tratamiento con este medicamento (ver sección 2, Otros medicamentos y Modafinilo Mylan).

Durante el tratamiento

Consulte a su médico o farmacéutico:

- Si presenta fiebre, erupciones, inflamación de la mucosa cardíaca (que se puede observar mediante pruebas), inflamación o funcionamiento anómalo del hígado (que puede observarse mediante análisis sanguíneos), aumento o disminución de un determinado tipo de células sanguíneas (que puede causar síntomas, como un aumento de infecciones o fiebre; p. ej., si sufre dolor de garganta, experimenta úlceras en la boca o si se da cuenta de que desarrolla cardenales o sufre sangrados con más facilidad y sin explicación aparente), picor en la piel, o falta de energía. Estos pueden ser signos de una reacción de hipersensibilidad multiorgánica, que puede ser potencialmente mortal.
- Si presenta un erupción cutánea o picor (especialmente si afecta a todo el cuerpo). Las erupciones graves pueden dar lugar a ampollas o la descamación de la piel, úlceras en la boca, ojos, nariz o genitales. También es posible que presente temperatura alta (fiebre) y resultados anómalos en los análisis sanguíneos (ver sección 4, Posibles efectos adversos).
- Si tiene dificultades para conciliar el sueño o permanecer dormido.

Otros aspectos a comentar con su médico o su farmacéutico

- Algunas personas han notificado **pensamientos** o **comportamientos suicidas** o **agresivos** mientras tomaban este medicamento. **Informe a su médico inmediatamente** si nota que se encuentra **deprimido, siente agresividad u hostilidad** hacia otras personas o tiene **pensamientos suicidas** u otros cambios en su comportamiento (ver sección 4). Puede pedirle a un miembro de su familia o un amigo cercano que le ayude a vigilar si presenta signos de depresión u otros cambios en su comportamiento.
- Este medicamento puede hacerle sentir que lo necesita (dependencia) tras usarlo durante largo tiempo. Si necesita tomarlo durante un largo período de tiempo, su médico controlará periódicamente si sigue siendo el medicamento apropiado para usted.

Niños y adolescentes

No deben tomar este medicamento niños ni adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Modafinilo Mylan

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Modafinilo y otros medicamentos pueden afectarse mutuamente y es posible que su médico necesite ajustar las dosis que esté tomando. Es especialmente importante si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos junto con modafinilo:

- **Anticonceptivos** hormonales (incluidos píldora anticonceptiva, implantes, dispositivos intrauterinos (DIUs) y parches). Deberá considerar otros métodos anticonceptivos mientras tome modafinilo y durante al menos dos meses más tras interrumpir el tratamiento, puesto que modafinilo disminuye su eficacia.
- **Omeprazol** (para la acidez de reflujo, indigestión o úlceras).
- Medicamentos antivirales para el tratamiento de la infección del VIH (inhibidores de la proteasa p.ej. indinavir o ritonavir).

- **Ciclosporina** (utilizada para prevenir el rechazo de órganos trasplantados o para la artritis o la psoriasis).
- Medicamento para la **epilepsia** (p.ej. carbamazepina, fenobarbital o fenitoína).
- Medicamentos para la **depresión** (p.ej. amitriptilina, citalopram o fluoxetina) o la **ansiedad** (p.ej. diazepam, triazolam, midazolam o buspirona).
- Propranolol (utilizado para tratar la hipertensión arterial).
- Medicamentos para diluir la sangre (p.ej. **warfarina**). Su médico controlará su tiempo de coagulación durante el tratamiento.
- Antagonistas de los canales del calcio para la **presión sanguínea alta** o problemas cardíacos (p.ej. amlodipino, verapamilo).
- Estatinas, medicamentos para reducir el **colesterol** (p.ej. atorvastatina o simvastatina).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada (o cree que podría estarlo), está planeando quedarse embarazada o en periodo de lactancia, no debe tomar modafinilo.

Se sospecha que modafinilo provoca defectos congénitos si se toma durante el embarazo.

Consulte con su médico los métodos anticonceptivos adecuados para usted mientras esté en tratamiento con modafinilo (y dos meses después de interrumpirlo) o si tiene cualquier otra duda.

Conducción y uso de máquinas

Modafinilo puede producir visión borrosa o mareos en 1 de cada 10 personas. Si nota alguno de estos efectos o nota que aún siente somnolencia mientras toma esta medicación, evite conducir vehículos o utilizar máquinas.

Modafinilo contiene lactosa.

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Uso en deportistas: este medicamento contiene modafinilo que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

3. Cómo tomar Modafinilo Mylan

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Los comprimidos deben tragarse enteros con un poco de agua.

Adultos

La dosis recomendada es de 200 mg al día. Se puede tomar una vez al día (por la mañana) o repartida en dos dosis al día (100 mg por la mañana y 100 mg a mediodía).

En determinados casos, es posible que su médico decida aumentarle la dosis diaria hasta 400 mg.

Personas de edad avanzada (más de 65 años)

La dosis recomendada es de 100 mg al día.

Su médico únicamente aumentará la dosis diaria (hasta un máximo de 400 mg al día) si no padece trastornos de hígado o riñón.

Adultos con trastornos graves de riñón

La dosis recomendada es de 100 mg al día.

Su médico revisará periódicamente el tratamiento para comprobar que es adecuado para usted.

Si toma más Modafinilo Mylan del que debiera

Si ha tomado demasiados comprimidos, puede sentir malestar, inquietud, desorientación, confusión o excitación. También puede experimentar dificultades para dormir, diarrea, alucinaciones (ver, oír y sentir cosas que no son reales), sensación de agitación o ansiedad, dolor torácico, un cambio en la velocidad de los latidos de su corazón o un aumento de su presión sanguínea.

Póngase en contacto con el servicio de urgencias del hospital más cercano o consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, puesto que ingerir muchos comprimidos puede poner en riesgo la vida. Lleve consigo este prospecto y el resto de los comprimidos. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Modafinilo Mylan

Si olvida tomar su medicamento, tome la siguiente dosis en el momento habitual.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Interrumpa la toma de este medicamento e informe inmediatamente a su médico si presenta alguno de los efectos adversos siguientes:

- Padece síntomas repentinos de reacciones alérgicas, como erupciones, picor o urticaria, dificultad respiratoria, sibilancias o comienza a experimentar hinchazón de la cara, de la boca o la garganta, trastorno de los nódulos linfáticos (los síntomas pueden incluir nódulos rojos, calientes y dolorosos bajo la piel, fiebre o cansancio inusual).
- Padece erupción cutánea o picor (especialmente si afectan a todo el cuerpo). Las erupciones cutáneas graves pueden causar ampollas o descamación de la piel, llagas en la boca, ojos, nariz o genitales. También puede padecer un aumento de la temperatura corporal (fiebre) y presentar resultados anormales en los análisis de sangre (ver sección 2, Advertencias y precauciones).
- Diabetes con azúcar elevado en sangre (entre los síntomas pueden incluirse micción frecuente, sed excesiva, pérdida de peso inexplicable, hambre anormal, cambios repentinos en la visión, cansancio).
- Nota cualquier cambio en su salud mental y bienestar. Estos signos pueden incluir:
 - Cambios de humor o pensamientos anormales;
 - Agresión u hostilidad;
 - Olvidos o confusión;
 - Sensación de extrema felicidad;
 - Llanto o risa descontrolada;
 - Hiperexcitación o hiperactividad;

- Ansiedad o nerviosismo;
- Depresión, pensamientos o comportamiento suicida;
- Agitación y/o psicosis (pérdida de contacto con la realidad que puede incluir ideas delirantes o ver, oír o sentir cosas que no son reales), sentimiento de aislamiento o trastorno de la personalidad.

Otros posibles efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Mareos, sensación de irritabilidad.
- Somnolencia, cansancio extremo o dificultad para conciliar el sueño (insomnio).
- Sensación de latidos, que pueden ser más rápidos de lo normal.
- Dolor en el pecho.
- Rubor.
- Sequedad de boca.
- Pérdida de apetito, malestar, dolor de estómago, indigestión, diarrea o estreñimiento.
- Debilidad, entumecimiento u hormigueo en manos o pies.
- Visión borrosa.
- Resultados anormales en los análisis de sangre que muestran la función del hígado (aumento de las enzimas hepáticas).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Dolor de espalda, dolor de cuello, dolor de los músculos, debilidad de los músculos, calambres en las piernas, dolor en las articulaciones, espasmos o temblores.
- Reducción de las sensaciones.
- Vértigo (sensación de que la cabeza da vueltas).
- Dificultad para mover los músculos suavemente u otras dificultades de movimiento, espasmos musculares, dificultades de coordinación.
- Síntomas de fiebre del heno incluidos goteo y picores en la nariz u ojos lagrimosos.
- Aumento de la tos, asma o falta de aliento.
- Erupción en la piel, acné o picores en la piel.
- Sudoración.
- Cambios en la presión sanguínea (aumento o disminución), alteración del registro del corazón (ECG) y latidos del corazón irregulares o inusualmente lentos.
- Dificultad para tragar, hinchazón de la lengua o llagas en la boca.
- Exceso de gases, reflujo (regurgitación del líquido del estómago), aumento del apetito, cambios de peso, sed o alteración del gusto.
- Ganas de vomitar.
- Migraña.
- Trastornos al hablar.
- Aumento del colesterol en sangre.
- Hinchazón de manos y pies.
- Interrupción del sueño o sueños anormales.
- Pérdida de apetito sexual.
- Hemorragia nasal, dolor de garganta o inflamación de los conductos nasales (sinusitis).
- Visión anormal o sequedad de ojos.
- Orina anormal o mayor frecuencia de micción.
- Trastornos menstruales.
- Resultados anormales en los análisis de sangre que muestran cambios en los glóbulos blancos. Inquietud con aumento de movimientos corporales.
-

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Modafinilo Mylan

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No tome este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase exterior y el blíster después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Modafinilo Mylan

El principio activo es modafinilo.

Cada comprimido contiene 100 mg de modafinilo.

Los demás componentes son: crospovidona (tipo A), crospovidona (tipo B), almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina, povidona K-90, povidona K-30, lactosa monohidrato (ver sección 2, “Modafinilo Mylan contiene lactosa”), sílice coloidal anhidra, talco y magnesio estearato.

Aspecto del Modafinilo Mylan y contenido del envase

Modafinilo son comprimidos de color blanco o blanquecino, con forma de cápsula, marcados en una de las caras con “M” y la otra marcada con “100 MG”.

Modafinilo Mylan está disponible en envases blíster de 10, 30, 60 o 90 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Mylan Pharmaceuticals, S.L

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 – Barcelona

España

Responsable de la fabricación

McDermott Laboratories Ltd T/A Gerard Laboratories

35-36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road,
Dublín 13
Irlanda

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Dinamarca: Modafinil Mylan 100 mg tablett
Francia: Modafinil Mylan 100 mg comprimé
Holanda: Modafinil Mylan 100 mg, tabletten
España: Modafinilo Mylan 100 mg comprimidos EFG
Suecia: Modafinil Mylan, 100 mg tablett
Reino Unido: Modafinil 100 mg Tablets

Este prospecto ha sido revisado en julio 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>