

Prospecto: información para el usuario

Modafinilo Bluefish 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 o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Modafinilo Bluefish y para qué se utiliza

El principio activo de los comprimidos es modafinilo.

Modafinilo Bluefish se puede usar por 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 Bluefish puede mejorar la narcolepsia y reducir la probabilidad de que sufra ataques de sueño aunque también pueden haber otras vías para mejorar su condición y su médico le informará de ellas.

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

No tome Modafinilo Bluefish

- si es **alérgico** al 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 Bluefish si

- padece **problemas del corazón** o **presión sanguínea alta**. Su médico le practicará controles regulares mientras esté en tratamiento con Modafinilo Bluefish.
- alguna vez ha padecido **depresión, abatimiento, ansiedad, psicosis** (pérdida de contacto con la realidad) o **manía** (hiperexcitación o sentimiento de exaltación del humor) o **trastorno bipolar**, puesto que Modafinilo Bluefish puede empeorar su condición.
- padece una **enfermedad del riñón** o **del hígado** (puesto que necesitará tomar una dosis menor).
- en el pasado ha tenido problemas con el **alcohol** o con **drogas**.

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

Los niños de edad inferior a 18 años no deben tomar este medicamento.

Toma de Modafinilo Bluefish con otros medicamentos

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

Modafinilo Bluefish 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 Bluefish:

- **Anticonceptivos** hormonales (incluidos píldora anticonceptiva, implantes, dispositivos intrauterinos (DIUs) y parches). Deberá considerar otros métodos anticonceptivos mientras tome Modafinilo Bluefish y durante al menos dos meses más tras interrumpir el tratamiento, puesto que Modafinilo Bluefish 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).
- Medicamentos 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).
- Medicamentos para diluir la sangre (p.ej. **warfarina**). Su médico controlará su tiempo de coagulación durante el tratamiento.
- Antagonistas de los canales del calcio o beta-bloqueantes para la **presión sanguínea alta** o problemas cardíacos (p.ej. amlodipino, verapamilo o propranolol).
- Estatinas, medicamentos para reducir el **colesterol** (p.ej. atorvastatina o simvastatina).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, no debe tomar Modafinilo Bluefish.

Se sospecha que modafinilo causa defectos de nacimiento si se toma durante el embarazo.

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

Conducción y uso de máquinas

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

Modafinilo Bluefish contiene lactosa

Este medicamento contiene (104, 208) mg de lactosa por (100, 200) mg de comprimido de Modafinilo. Esto debe tenerse en cuenta en pacientes con diabetes mellitus. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Modafinilo Bluefish contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, es decir, esencialmente "libre de sodio".

3. Cómo tomar Modafinilo Bluefish

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo 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.

Pacientes de edad avanzada (edad superior a 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 usted no padece trastornos de hígado o riñón.

Adultos con trastornos graves de hígado o 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 Bluefish del que debe

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, también puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, Tfno. 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Modafinilo Bluefish

Si olvida tomar su medicamento, tome la siguiente dosis en el momento habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

- Padece jadeo repentino, dificultad respiratoria o comienza a experimentar hinchazón de la cara, de la boca o la garganta.
- 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.
- 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,
 - 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 sensaciones que no son reales), sentimiento de aislamiento o trastorno de la personalidad.

Otros efectos secundarios incluyen los siguientes:

Efectos secundarios **muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Dolor de cabeza

Efectos secundarios **frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Mareos
- 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).
- Irritabilidad

Efectos secundarios **poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- 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
- Vértigo (sensación de que la cabeza da vueltas)
- Dificultad para mover los músculos suavemente u otras dificultades de movimiento, tensión en los músculos, 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
- Diabetes con aumento del azúcar en sangre
- 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.
- Agitación con aumento de los movimientos corporales

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Bluefish

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 la caja 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. 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 Bluefish

El principio activo es el modafinilo.

Cada comprimido de 100 mg de Modafinilo Bluefish contiene 100 mg de modafinilo.

Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, crospovidona (E1202), lactosa anhidra, povidona K30 (E1201), sílice coloidal anhidra (E551), fumarato de estearilo y sodio, y talco (E553b).

Aspecto del producto y contenido del envase

Modafinilo Bluefish 100 mg: comprimidos con forma de cápsula, de color blanco o blanquecino, de 12,65 mm x 5,55 mm, marcados con “100”.

Modafinilo Bluefish 100 mg se presenta en blíster opaco, blanco, de PVC/PVDC/aluminio o blíster opaco, blanco, de PVC/PE/PCTFE/aluminio, con 20, 30, 50, 60, 90 o 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O Box 49013
10028 Estocolmo
Suecia

Responsable de la Fabricación:

Chanelle Medical
Loughrea
Co. Galway
Irlanda

O

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Copennhagen S, Dinamarca

Ó

GLENMARK ARZNEIMITTEL GMBH
Industriestr. 31 - Gröbenzell - 82194 - Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Bluefish Pharma S.L.U.,
Ribera del Loira nº 46, Campo de las Naciones,
28042 Madrid

Fecha de la última revisión de este prospecto Septiembre 2020

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