

Prospecto: información para el paciente

Modafinilo Mylan Pharmaceuticals 100mg 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 Pharmaceuticals y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Modafinilo Mylan Pharmaceuticals
3. Cómo tomar Modafinilo Mylan Pharmaceuticals
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Modafinilo Mylan Pharmaceuticals
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Modafinilo Mylan Pharmaceuticals y para qué se utiliza

El principio activo de los comprimidos es modafinilo. Modafinilo se puede usar por adultos que padecen narcolepsia para ayudarles a mantenerse despiertos. La narcolepsia es una afección 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 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 Mylan Pharmaceuticals

No tome Modafinilo Mylan Pharmaceuticals:

- si es alérgico a modafinilo o a alguno 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 Mylan Pharmaceuticals:

- si padece **problemas del corazón** o **presión sanguínea alta**. Su médico le practicará controles regulares mientras esté en tratamiento con Modafinilo Mylan Pharmaceuticals
- si alguna vez ha padecido **depresión, abatimiento, ansiedad, psicosis** (pérdida de contacto con la realidad), **manía** (hiperexcitación o sentimiento de exaltación del humor) o **trastorno bipolar**, puesto que Modafinilo Mylan Pharmaceuticals puede empeorar su afección.
- si padece una **nefropatía** o **hepatopatía** (puesto que necesitará tomar una dosis menor).
- si en el pasado ha tenido **problemas con el alcohol** o las **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 una largo período de tiempo, su médico controlará periódicamente si sigue siendo el medicamento apropiado para usted.

Durante el tratamiento

Consulte a su médico o farmacéutico:

- Si experimenta fiebre o erupción cutánea asociadas con:
 - picor en la piel o falta de energía,
 - resultados de análisis que indican inflamación de la mucosa cardíaca,
 - inflamación del hígado o resultados de análisis que muestran un funcionamiento anómalo del hígado,
 - aumento de un determinado tipo de glóbulos sanguíneos (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).

Pueden constituir síntomas de una hipersensibilidad multiorgánica que puede ser potencialmente mortal.

- Si presenta un erupción cutánea o picor (especialmente si afecta 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 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.

Niños y adolescentes

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

Toma de Modafinilo Mylan Pharmaceuticals con otros medicamentos

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 Mylan Pharmaceuticals 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 Mylan Pharmaceuticals:

- Anticonceptivos hormonales (incluidos la píldora anticonceptiva, implantes, dispositivos intrauterinos (DIU) y parches). Deberá considerar otros métodos anticonceptivos mientras tome Modafinilo Mylan Pharmaceuticals y durante al menos dos meses más tras interrumpir el tratamiento, puesto que Modafinilo Mylan Pharmaceuticals 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, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

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.

No debe tomar este medicamento si está en periodo de lactancia, ya que puede pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Modafinilo Mylan Pharmaceuticals 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 Mylan Pharmaceuticals contiene lactosa.

Si su médico le ha comunicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, póngase en contacto con él antes de tomar este medicamento.

Modafinilo Mylan Pharmaceuticals contiene sodio.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, es decir, esencialmente “sin sodio”.

3. Cómo tomar Modafinilo Mylan Pharmaceuticals

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 ancianos (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 hepáticos o renales.

Adultos con trastornos hepáticos graves

La dosis recomendada es de 100 mg al día.

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

Los comprimidos deben tragarse enteros con un poco de agua.

Si toma más Modafinilo Mylan Pharmaceuticals 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 (oír, ver o sentir cosas que no son reales), 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 departamento de emergencias del hospital más cercano o consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Lleve consigo este prospecto y el resto de los comprimidos

Si olvidó tomar Modafinilo Mylan Pharmaceuticals

Si olvidó 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 puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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.
- Si presenta un erupción cutánea o picor (especialmente si afecta 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,
 - risa o llanto incontrolados,
 - hiperexcitación o hiperactividad,
 - ansiedad o nerviosismo,
 - depresión, pensamientos o comportamiento suicidas,
 - 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 adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Dolor de cabeza.

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

- Mareo
- Somnolencia, cansancio extremo o dificultad para conciliar el sueño (insomnio).
- Sensación de latidos, que pueden ser más rápidos de lo normal.
- Dolor torácico

- Rubefacción
- Sequedad de boca.
- Aumento 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 hepática (aumento de las enzimas hepáticas)
- Irritabilidad

Efectos secundarios poco frecuentes (pueden afectar a un máximo de 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
- Disminución de la libido
- 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 del movimiento corporal

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicar los efectos adversos 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 Pharmaceuticals

Mantenga 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. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Modafinilo Mylan Pharmaceuticals

El principio activo es modafinilo.

Cada comprimido de Modafinilo Mylan Pharmaceuticals 100 mg contiene 100 mg de modafinilo

Los demás componentes son: lactosa (ver sección 2 "Modafinilo Mylan Pharmaceuticals contiene lactosa"), croscarmelosa sódica, povidona y estearato de magnesio.

Aspecto de Modafinilo Mylan Pharmaceuticals y contenido del envase

Comprimidos de Modafinilo Mylan Pharmaceuticals 100 mg

Comprimidos blancos o blanquecinos, con forma de cápsula, de aproximadamente 12,6 mm × 5,5 mm y marcados con un "41" en una cara y una "J" en la otra. Disponibles en paquetes de blísteres de aluminio de PVC/PVdC de 30, 60 o 90 comprimidos y frascos de plástico de 30 y 100 comprimidos. Las botellas contienen un desecante; no ingiera el desecante.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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 LIMITED T/A GERARD LABORATORIES T/A MYLAN DUBLIN
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road
13 Dublin
Irlanda

Este medicamento está autorizado en los Estados miembro del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Reino Unido	Modafinil 100 mg and 200 mg Tablets
España	Modafinilo Mylan Pharmaceuticals 100 mg comprimidos EFG

France	Modafinil Mylan
Suecia	Myldamo
Dinamarca	Myldamo
Islandia	Myldamo

Fecha de revisión de este prospecto
julio 2019

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/>