

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Modafinilo Aristo y para qué se utiliza

El principio activo de los comprimidos es modafinilo.

Modafinilo Aristo 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 Aristo 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 Aristo

No tome Modafinilo Aristo

- 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 Aristo si:

- padece problemas del corazón o presión sanguínea alta. Su médico le practicará controles regulares mientras esté en tratamiento con Modafinilo Aristo.
- 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 Aristo 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 Aristo 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 Aristo 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 Aristo:

- Anticonceptivos hormonales (incluidos píldora anticonceptiva, implantes, dispositivos intrauterinos (DIUs) y parches). Deberá considerar otros métodos anticonceptivos mientras tome Modafinilo Aristo y durante al menos dos meses más tras interrumpir el tratamiento, puesto que Modafinilo Aristo 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 el 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 Aristo (y dos meses después de interrumpirlo) o si tiene cualquier otra duda.

Conducción y uso de máquinas

Modafinilo Aristo 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.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene modafinilo que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Modafinilo Aristo contiene lactosa y sodio

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

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

3. Cómo tomar Modafinilo Aristo

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 Aristo 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 Aristo

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 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.

- 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 adversos incluyen los siguientes:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza

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

- 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 los enzimas hepáticos).
- Irritabilidad

Efectos adversos 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
- 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 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 Aristo

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

No utilice 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 Modfinilo Aristo

El principio activo es modafinilo. Cada comprimido contiene 100 mg de modafinilo.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, crospovidona tipo A (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

Comprimidos con forma de cápsula, de color blanco o blanquecino, de 13 mm x 6 mm, marcados con “100” en una cara.

Modafinilo Aristo se presenta en blíster opaco, blanco, de PVC/PVDC/aluminio o blíster opaco, blanco, de PVC/PE/PCTFE/aluminio.

Envases de 20, 30, 50, 60, 90 o 100 comprimidos.

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

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Alemania

Responsable de la fabricación

Chanelle Medical Unlimited Company
Dublin Road, Loughrea, Co. Galway,
H62 FH90, Ireland

O

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlín, Alemania

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

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

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

Austria	Modafinil Aristo 100 mg Tabletten
Alemania	Modafinil Aristo 100 mg Tabletten
España	Modafinilo Aristo 100 mg comprimidos EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 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/>