

Zalux®

Comprimidos 200 mg

Composición y almacenamiento:

Cada comprimido contiene:

Modafinilo 200 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona, croscarmelosa sódica, magnesio estearato, colorante FD&C azul N°1, colorante FD&C amarillo N°5. celulosa microcristalina.

Clasificación:

Estimulante del Sistema Nervioso Central

Indicaciones:

Para mejorar el estado de alerta en pacientes con excesiva somnolencia diurna, asociada con narcolepsia.

Advertencias:

Mientras esté tomando este medicamento debe tener presente que:

- Durante tratamientos prolongados es conveniente que su médico solicite periódicamente recuentos sanguíneos completos, diferenciales y de plaquetas.
- Es necesario controlar la presión arterial frecuentemente.
- Este fármaco es susceptible de abuso, especialmente por aquellos pacientes con historial de drogadicción.
- Los pacientes incapaces de conciliar el sueño, deben tomarlo en una sola dosis en la mañana, o bien, 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.
- En caso de estimulación excesiva del Sistema Nervioso Central o si aparecen tics nerviosos, avise a su médico.
- No conduzca o utilice maquinaria peligrosa hasta que conozca cómo le afecta este medicamento.
- No se debe ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede ser modificado por otros medicamentos (Interacciones), cuando se están tomando simultáneamente. Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que Ud. está tomando, incluidos los adquiridos sin receta médica.

Se han descrito interacciones con los siguientes productos:

- **Estrógenos (anticonceptivos orales):** Posible inducción de su 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 ha usado conjuntamente con Modafinilo.
- **Ciclosporina:** Modafinilo parece acelerar la eliminación de la ciclosporina reduciendo sus niveles plasmáticos.

Reacciones adversas o efectos indeseables:

Si se presentan reacciones adversas de tipo alérgico o de hipersensibilidad, (grave) suspenda el medicamento y acuda a su médico.

Las alteraciones observadas con mayor frecuencia son:

- **Cardiovasculares:** Rara vez, taquicardia moderada. Hipertensión.
- **Neurológicas/psiquiátricas:** Dolor de cabeza, excitación, nerviosismo, comportamiento agresivo, insomnio y dificultad para conciliar el sueño (cuando se administra 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.

El uso de este medicamento, además puede producir algunos efectos indeseables, que normalmente no requieren atención médica, a menos que persistan o empeoren.

Precauciones:

Antes de usar este medicamento, su médico y Ud. deben evaluar los riesgos y beneficios de su uso, especialmente se deben considerar los aspectos siguientes:

- **Trastornos psíquicos (depresión, manía, psicosis):** Puede provocar alteraciones del comportamiento, con excitación, nerviosismo y agresividad.
- **Epilepsia:** Puede disminuir el umbral convulsivo y provocar ataques. Deberá realizarse un riguroso control clínico.
- **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, el médico deberá realizar un ajuste de la posología de acuerdo al grado funcional hepático.
- **Insuficiencia renal:** Dado que se elimina mayoritariamente por vía renal, el médico deberá realizar 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 alteración 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 o a algún componente de la fórmula.
- **Estados ansiosos graves:** Estos pacientes sólo deben ser tratados en unidades especializadas.

Dosis:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular; no obstante, la dosis usual recomendada es vía oral:

- **Adultos:** 200-400 mg/día, en una sola dosis o en dos tomas (mañana y mediodía). Estas dosis deben reducirse en enfermos con falla hepática o renal.

Modo de empleo:

Este medicamento se debe tomar estrictamente en la forma indicada por el médico.

La última dosis se debe tomar a una hora lo más alejada posible de la hora de acostarse para no interferir con el sueño normal (no más allá de las 4 PM).

Sobredosis:

Síntomas: El más sobresaliente de la sobredosis es el insomnio. Además, agitación, taquicardia, hipertensión y tics en cara y cuello.

El tratamiento es sintomático y de soporte, con vigilancia del estado psicomotor y monitorización cardiovascular durante 48 horas, por lo que debe efectuarse en un establecimiento asistencial.

Condiciones de almacenamiento:

Mantener en su envase original; protegido del calor, la humedad, a menos de 30°C y fuera del alcance de los niños. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este medicamento a otra persona.