

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE.  
NUVIGIL®  
COMPRIMIDOS 150 mg  
ARMODAFINILO



escanea y escucha el folleto

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

#### COMPOSICION y PRESENTACION:

##### NUVIGIL® COMPRIMIDOS 150 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Armodafinilo 150 mg

Excipientes: Lactosa Monohidrato, Almidón pregelatinizado, Povidona, Croscarmelosa Sódica, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina.

#### 1. ¿Qué es NUVIGIL® y para que se utiliza?

NUVIGIL® es un medicamento indicado para mantener el estado de vigilia en pacientes con somnolencia excesiva asociada con narcolepsia, síndrome de apnea / hipopnea obstructiva del sueño, y desorden del sueño por turnos de trabajo.

#### 2. No tome NUVIGIL®:

Si es alérgico al principio activo armodafinilo, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (excipientes).

Si ha presentado rash o reacciones alérgicas a modafinilo o armodafinilo. Ya que, estos dos medicamentos son muy similares.

Si tiene antecedentes de hipertrofia ventricular izquierda, en asociación con el uso de otros estimulantes del sistema nervioso central (SNC).

Antecedentes de manifestaciones clínicamente significativas de prolapso de la válvula mitral, en asociación con el uso de otros estimulantes del sistema nervioso central (SNC), tales como dolor en el pecho, palpitaciones, fatiga y dificultad para respirar.

#### 3. Antes de tomar NUVIGIL, debe indicar a su médico todos los problemas de salud que tenga, además indicar si:

- Tiene historial de patologías psiquiátricas, incluida la sicosis.
- Tiene o ha tenido problemas cardiacos
- Tiene presión sanguínea alta. Su presión sanguínea deberá chequearse más a menudo mientras esté tomando NUVIGIL®.
- Tiene problemas renales.
- Tiene historial de adicción o de abuso de drogas o alcohol.
- Está embarazada o planea embarazarse. No se sabe si NUVIGIL® causara daño al feto.
- Está amamantando, no se sabe si NUVIGIL® llega a la leche materna. Converse con su médico sobre la mejor manera de amamantar a su bebé si está tomando NUVIGIL®.

Indique a su médico todos los medicamentos que esté consumiendo, incluyendo medicamentos sin prescripción médica, vitaminas y suplementos naturales. NUVIGIL® puede interactuar con otros medicamentos, causando a veces efectos no deseados. NUVIGIL® puede afectar la forma en que otros medicamentos actúan, y otros medicamentos pueden afectar la forma en que actúa NUVIGIL®.

Debe informar a su médico sobre todo si usted usa o toma:

- Algún método de control de natalidad, métodos anticonceptivos como; comprimidos, implantes, inyecciones, anillos vaginales, dispositivos intrauterinos. Los métodos anticonceptivos hormonales podrían no funcionar mientras esté tomando NUVIGIL®.
- Mujeres que estén utilizando uno de estos métodos anticonceptivos, tienen mayores probabilidades de embarazarse mientras tomen NUVIGIL, y un mes después de terminar el tratamiento con NUVIGIL. Converse con su médico sobre otros métodos anticonceptivos mientras esté tomando NUVIGIL®.

#### 4. Cómo tomar NUVIGIL®.

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

Su médico o farmacéutico le indicara el momento adecuado del día en que debe tomar NUVIGIL®.

#### Adultos:

- Personas con narcolepsia o apnea obstructiva del sueño:

La dosis recomendada es de 150 mg ó 250 mg, administrados como una dosis única en la mañana.

- Personas con trastorno del sueño por turnos de trabajo, deben tomar 150 mg (1 comprimido) una hora antes del comienzo de su turno.

- Niños y adolescentes (menores de 18 años de edad):

No se recomienda el uso de este medicamento porque la seguridad y eficacia no han sido establecidas en este grupo de pacientes.

- Pacientes de edad avanzada:

Se recomienda utilizar la dosis más baja en los pacientes geriátricos.

- Pacientes con disfunción hepática:

Se recomienda reducir la dosis más baja en los pacientes geriátricos.

- Pacientes con disfunción renal

No se recomienda su uso

No cambie el horario en el que toma NUVIGIL® sin antes consultarlo con su médico. Si toma NUVIGIL® muy cerca al horario de dormir, puede ser difícil conciliar el sueño.

Puede consumir NUVIGIL® con o sin comidas.

Si consume más de la dosis prescrita por su médico o si consume una sobredosis de NUVIGIL®, llame a su médico o al centro de información toxicológica (CITUC).

Los síntomas de sobredosis pueden incluir:

- Problemas para dormir
- Confusión
- Náuseas y diarrea.
- Dolor de pecho.
- Ansiedad.
- Intranquilidad.
- Desorientación.
- Escuchar, ver, o sentir cosas que no existen. (Alucinaciones)
- Aumento o disminución de la frecuencia cardiaca.
- Aumento de la presión sanguínea.
- Respiración agitada.

#### 5. ¿Que debe evitar mientras consume NUVIGIL®?

No debe conducir un vehículo o realizar actividades peligrosas hasta que sepa como NUVIGIL® le afecta.

Personas con desordenes del sueño, siempre deben tener cuidado de realizar actividades peligrosas. No modifique sus hábitos de vida diarios, hasta que su médico le indique.

#### 6. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de NUVIGIL®?

NUVIGIL® puede causar efectos adversos serios. Deje de tomar NUVIGIL® y llame o contacte a su médico o solicite ayuda de emergencia si ocurre lo siguiente:

- Si presenta rash o una reacción alérgica seria.

- Síntomas psiquiátricos, incluyendo:

- Depresión.
- Escuchar, ver, o sentir cosas que no son reales (alucinaciones).
- Pensamientos suicidas.
- Otros problemas mentales.
- Ansiedad.
- Un aumento excesivo de la actividad y del habla (manía)
- Comportamiento agresivo.

- Síntomas cardiacos, incluyendo dolor de pecho, frecuencia cardiaca anormal, problemas para respirar.

Los efectos adversos más comunes, incluyen:

- Dolor de cabeza.
- Náuseas.
- Mareos.
- Problemas para dormir.

No se alarme por esta lista de posibles reacciones adversas, ya que aquellas de carácter más grave sólo se producen en raras ocasiones:

- Incidencia rara: Rash o erupciones cutáneas graves, incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson.

- Incidencia menos frecuente: Ataxia (torpeza o tambaleo); arritmias cardiacas (palpitaciones), hipotensión o hipertensión (vértigo o desmayos); dolor en el pecho; efectos sobre el SNC, incluida la amnesia (problemas de memoria), confusión, labilidad emocional (cambios rápidos de humor) o depresión mental; fiebre o escalofríos; discinesia, orofacial (movimientos descontrolados de la cara, boca o lengua); hiperglicemia (aumento de la sed y aumento de la micción); faringitis (dolor de garganta); sensación de falta de aire; retención urinaria; cambios en la visión, incluyendo visión anormal o ambliopía (visión borrosa u otros cambios en la visión).

También se pueden producir los siguientes afectos adversos que normalmente no requieren de atención médica, a menos que sean demasiado molestos o que no desaparezcan durante el curso del tratamiento:

- Incidencia más frecuente: Ansiedad; dolor de cabeza; insomnio; náuseas; nerviosismo.

- Incidencia menos frecuente: Pérdida del apetito; dolor de espalda; estreñimiento; diarrea; sequedad de la boca; sequedad de la piel; acidez estomacal; eructos; ardor; indigestión; malestar o dolor estomacal; heces de color negro alquitranado; úlceras o puntos blancos en la boca o en los labios; hemorragia o hematomas inusuales; cansancio o debilidad inusuales; rigidez muscular; aumento de la secreción nasal; sensaciones de hormigueo, ardor o escozor en la piel; temblores; enrojecimiento de la piel; vértigo; vómitos.

#### 7. Tratamiento de las sobredosis:

En caso de sobredosificación, acudir al centro médico más cercano y/o consulte con el centro toxicológico de referencia. No existe un antídoto específico para el Armodafinilo. En caso de sobredosis accidental, se pueden presentar cuadros con excitación, agitación, insomnio, y una ligera elevación de los parámetros hemodinámicos. En caso de sobredosis se aconseja hacer tratamientos sintomáticos e inducir el vómito. Además se debe manejar con soporte vital e incluyendo monitorización cardiovascular. La diálisis no modifica la eliminación del fármaco.

#### 8. ¿Cómo almacenar y conservar NUVIGIL®?

- Almacenar NUVIGIL® a no más de 30°C. No refrigerar.
- Mantener NUVIGIL® fuera del alcance de los niños.

Fabricado por Cephalon, Inc, Salt Lake City, Estados Unidos.

Envasado por Sharp Corporation, Allentown, Estados Unidos.

Importado por LABORATORIO CHILE S.A. Av. Maratón N°1315, Santiago-Chile.

Distribuido por Laboratorio Chile S.A. Av. Boulevard Poniente N°1313, Edificio 11 Módulo 15, ENEA Poniente, Santiago-Chile.