

STAVIGILE[®]
modafinila
Comprimidos simples 200 mg

USO ORAL
USO ADULTO

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimidos com 200 mg de modafinila. Embalagem com 30 comprimidos.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de STAVIGILE[®] contém:

modafinila.....200 mg
excipientes q.s.p.....1 comprimido
(lactose, crospovidona, povidona, lactose monoidratada, dióxido de silício, talco, estearilfumarato de sódio)

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

STAVIGILE[®] é um medicamento que tem como substância ativa a modafinila, que age no cérebro para aumentar o estado de vigília (estado de se manter acordado).

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

STAVIGILE[®] é indicado para tratar a sonolência excessiva associada a algumas condições médicas, incluindo narcolepsia, síndrome da apneia obstrutiva do sono (pausas respiratórias durante o sono) e distúrbio do sono relacionado ao trabalho em turnos. Você deve ser diagnosticado para alguns desses distúrbios do sono antes de usar STAVIGILE[®].

Nessas condições é comum sentir sonolência durante o dia (ou à noite, se você trabalha em turno alternado) e no caso da narcolepsia, a presença de episódios de sono incontrolláveis, frequentemente em horas inapropriadas, como, por exemplo, durante a alimentação, a conversação, etc. Este medicamento trata os sintomas da sonolência. Outros tratamentos indicados pelo seu médico para auxiliar sua condição médica latente devem ser usados regularmente.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

STAVIGILE[®] não deve ser utilizado em caso de reação alérgica à modafinila ou a qualquer componente de sua formulação.

Advertências

STAVIGILE[®] não deve ser utilizado por pessoas que tenham doença severa no fígado ou com pressão alta (hipertensão arterial) moderada ou severa não tratada. A modafinila pode provocar reações alérgicas na pele ou em outros locais.

Caso você apresente manchas na pele; urticária; feridas na pele, bolhas na pele ou na boca, inchaço nos lábios, olhos ou garganta; falta de ar, dificuldade para engolir ou rouquidão; entre imediatamente em contato com seu médico ou procure um serviço de emergência, levando a bula de STAVIGILE[®].

Precauções

Avise o seu médico se você apresentar algumas das condições: doença cardíaca; ritmo cardíaco anormal conhecido (arritmias); hipertensão arterial; doença no fígado ou nos rins; problemas mentais prévios; história prévia de abuso de álcool ou drogas. Em algumas pessoas, a modafinila pode causar tontura e alterações no raciocínio, dificultar o controle de movimentos ou turvar os olhos. Certifique-se de suas reações antes da realização de tarefas perigosas ou que exijam atenção e vigília, como operar máquinas e/ou dirigir veículos. STAVIGILE[®] pode reduzir a eficácia das pílulas anticoncepcionais por até um mês após descontinuação da medicação. Procure orientação médica.

Interações com outros medicamentos, alimentos e testes laboratoriais

Avise o seu médico da utilização de qualquer um dos medicamentos: tratamento de epilepsia, principalmente fenitoína; pílulas anticoncepcionais orais; tratamento de depressão ou ansiedade; pílulas para dormir; tratamento de distúrbios de coagulação, como varfarina; ciclosporinas (imunossupressores usados para cirurgias de transplante e também para tratamento de artrite ou psoríase); antirretrovirais para tratamento de infecções do tipo HIV (conhecidos como inibidores da protease); tratamento de hipertensão arterial ou problemas cardíacos (conhecidos como bloqueadores dos canais de cálcio); alguns medicamentos para tratamento de colesterol alto (conhecidos como estatinas); qualquer outro medicamento que você utilize inclusive aqueles sem prescrição médica. Embora este medicamento apresente baixo potencial para dependência, a chance de isso ocorrer durante o tratamento em longo prazo não pode ser completamente descartada.

A ingestão de álcool deve ser evitada durante o tratamento com a modafinila.

Risco de uso por via de administração não recomendada: este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada. Não há estudos dos efeitos se administrado pelas vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser feita apenas por via oral.

Grupos de risco

Gravidez e lactação: STAVIGILE[®] não deve ser usado durante a gravidez ou amamentação sem orientação médica. O médico deverá ser avisado em caso de ocorrência de gravidez ou sobre a intenção de engravidar durante o tratamento com a modafinila. STAVIGILE[®] pode aumentar o risco potencial de gravidez quando da utilização concomitante com contraceptivos esteroidais ou por pelo menos um mês após a interrupção do tratamento com STAVIGILE[®].

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso pediátrico: STAVIGILE[®] não deve ser usado em crianças ou adolescentes com menos de 16 anos de idade.

Uso em idosos: a segurança e a eficácia do uso da modafinila em pacientes com mais de 65 anos de idade ainda não foram estabelecidas. A eliminação da modafinila e de seus metabólitos pode estar reduzida nos idosos, se necessário, o médico recomendará ajuste da dosagem.

Pacientes com insuficiência renal ou hepática: pacientes com doença severa no fígado devem ter sua dose reduzida pela metade. Não existem informações adequadas para determinação da eficácia e segurança da dosagem em pacientes com insuficiência renal.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária inferior a 16 anos de idade.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos de STAVIGILE[®] devem ser tomados com auxílio de líquido. Nos casos de narcolepsia e síndrome de apneia obstrutiva do sono, STAVIGILE[®] deve ser tomado em dose única, geralmente pela manhã. As doses poderão também ser divididas em duas tomadas, sendo uma pela manhã e outra ao meio-dia, a critério médico. Nos casos de distúrbio do sono relacionado ao trabalho em turnos, STAVIGILE[®] deverá ser tomado uma hora antes do turno do trabalho, conforme orientação de seu médico.

Esquecimento de dose (dose omitida): se você se esquecer de tomar uma dose, procure tomá-la assim que possível. Se estiver próximo ao horário da dose seguinte, despreze a dose esquecida e volte ao seu esquema normal. Não tome duas doses ao mesmo tempo.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Os efeitos adversos comumente observados durante o uso da modafinila foram: reações alérgicas, como coceira ou inchaços nas mãos ou face; inchaço ou formigamento na boca ou garganta; dor no peito, problemas respiratórios; alterações nos batimentos cardíacos; agitação, alucinações, depressão, agressividade, confusão ou excitação; dormência; formigamento ou queimação nas mãos, braços, pernas ou pés; náusea severa, vômitos ou diarreia; tremores; sangramento anormal, hematomas ou fraqueza; pensamentos ou comportamentos anormais.

Se você sentir ansiedade, nervosismo, problemas para dormir, dor nas costas, dor de cabeça, náusea, diarreia, mal-estar no estômago, perda de apetite, coriza, dor de garganta, fale com seu médico.

Atenção: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe seu médico.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTOS DE UMA SÓ VEZ?

No caso de utilização acidental de uma quantidade excessiva do medicamento, avise ao médico imediatamente ou procure um pronto-socorro, levando a bula deste medicamento.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTES MEDICAMENTOS?

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C, protegido da luz e umidade. O prazo de validade do medicamento é de 24 meses após a data de fabricação impressa na embalagem externa (cartucho).

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO
ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

**ATENÇÃO: PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU
PSÍQUICA.**

MS nº 1.0033.0145

Farmacêutica responsável: Cintia Delphino de Andrade – CRF-SP
nº: 25.125

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Raul Pompeia, 1071 – São Paulo – SP

CEP: 05025-011

CNPJ: 61.230.314/0001-75

UNIDADE EMBU: Rua Alberto Correia Francfort, 88
Embu – SP – CEP: 06807-461
CNPJ: 61.230.314/0005-07
INDÚSTRIA BRASILEIRA
www.libbs.com.br



Data de fabricação, lote e validade: vide cartucho.

STAV_11