

**ARVIGIL COMPRIMIDOS 200 mg
FOLLETO INFORMACIÓN AL PACIENTE**

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 farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

COMPOSICIÓN

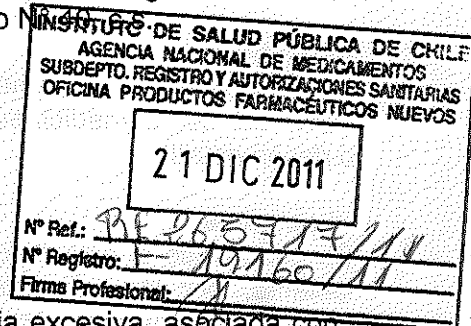
Cada comprimido contiene:

Armodafinilo 200 mg

Excipientes: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, povidona, esencia guinda cereza, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, colorante FD&C rojo N°40-65

CLASIFICACIÓN

Estimulante del Sistema Nervioso Central (SNC).

**1.- ¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE USA?**

~~Arvigil es un medicamento que ayuda a mantenerse despierto.~~

Arvigil se usa para mantener despiertos a pacientes con somnolencia excesiva, asociada con narcolepsia y síndrome de apnea/hipopnea obstructiva del sueño.

2.- ADMINISTRACIÓN

- Vía de administración

Oral.

- Rango y frecuencia

El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es:

Adultos:

La dosis usual es de 150, 200 ó 250 mg al día.

- Consejo de cómo administrarlo

Arvigil puede administrarse de preferencia en la mañana (narcolepsia y apnea del sueño) con o sin alimentos.

- Uso prolongado

Debe usarlo durante el tiempo que su médico se lo señale, respetando los horarios y las dosis. Si usted toma Arvigil cerca de la hora de acostarse, puede tener problemas para conciliar el sueño.

3.- PRECAUCIONES

Tenga especial cuidado con Arvigil si:

- Presenta algunas reacciones alérgicas, tales como erupción cutánea, ampollas en la piel, inflamación de ojos, labios o garganta, dificultad para tragar o respirar. En caso que ocurra esto consulte inmediatamente a su médico y suspenda el tratamiento con Arvigil.

Informe a su médico:

- Si tiene antecedentes de problemas psiquiátricos, incluyendo psicosis, depresión o manía.
- Si tiene problemas cardíacos o tuvo un infarto al miocardio o angina de pecho.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**

Ref.:RF265717/11

Reg.ISP N°:F-19160/11

ARVIGIL COMPRIMIDOS 200 mg
FOLLETO INFORMACIÓN AL PACIENTE

- Si tiene la presión arterial alta. Puede ser necesario monitorear su presión arterial durante el tratamiento con Arvigil.
- Si usa anticonceptivos hormonales. Armodafinilo puede reducir la eficacia de estos medicamentos hasta por un mes después de terminado el tratamiento con Arvigil, por lo que se recomienda usar un método anticonceptivo no hormonal alternativo (por ej., preservativo) durante el tratamiento con Arvigil.
- Si está en tratamiento con ciclosporina, puede ser necesario ajustar su dosis.
- Si tiene antecedentes de abuso o adicción de drogas y/o alcohol.
- Si tiene problemas en su hígado o riñones.

- Embarazo

Se desconoce si este medicamento puede causar daño al feto, por lo tanto, usted debe conversar con el médico sobre la conveniencia de usar este medicamento si está embarazada o desea estarlo.

- Lactancia

Se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna y si puede causar daños en el lactante, por lo que debe discutir con su médico sobre la conveniencia de usar este medicamento durante el período de lactancia.

- Lactantes y niños

No usar en menores de 17 años de edad, ya que su seguridad y eficacia no ha sido establecida en estos pacientes.

- Conducción y uso de máquinas

Si usted nota síntomas de somnolencia, vértigos, mareo, trastornos de la visión u otros síntomas que alteran la capacidad de concentración, procure no realizar tareas que puedan requerir una atención especial (conducir vehículos o manejar maquinaria) hasta que sepa como tolera el medicamento.

-Uso en geriatría

Se recomienda tener precaución en pacientes ancianos, quienes pueden ser más sensibles que los adultos más jóvenes frente a los efectos adversos de este medicamento

4.- USTED NO DEBE TOMAR ESTE MEDICAMENTO EN LOS SIGUIENTES CASOS

Si UD. sufre alguna enfermedad, debe consultar al médico antes de ingerir este medicamento. NO usar en los siguientes casos:

-Antecedentes de hipersensibilidad (reacciones alérgicas) al armodafinilo, modafinilo o a cualquiera de los excipientes de la formulación.

-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.

5.- INTERACCIONES

- Medicamentos

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

**ARVIGIL COMPRIMIDOS 200 mg
FOLLETO INFORMACIÓN AL PACIENTE**

Usted debe informar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta. En este caso se han descrito las interacciones con los siguientes medicamentos: Carbamazepina, fenobarbital, rifampicina, ketoconazol, eritromicina, cafeína, ciclosporina, etinilestradiol, anticonceptivos orales, midazolam, triazolam, fenitoína, diazepam, propranolol, omeprazol, clomipramina, metilfenidato, dextroanfetamina, inhibidores de la MAO, warfarina.

Enfermedades

Usted debe consultar a su médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa.

6.- EFECTOS ADVERSOS

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados, además de los que se pretende obtener. Alguno de ellos puede requerir atención médica.

Existen algunos efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe discontinuar la administración de este medicamento y acudir en forma inmediata al médico: reacciones alérgicas graves (incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson); síntomas mentales, tales como: depresión, ansiedad, alucinaciones, ideas suicidas, insomnio, agitación, nerviosismo, estado de ánimo depresivo; problemas cardíacos, como: palpitaciones, dolor en el pecho.

Pueden presentarse efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo, consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: náusea, diarrea, boca seca, vómito; dolor de cabeza, mareos, temblor, insomnio.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este folleto, informe a su médico o farmacéutico.

7.- SOBREDOSIS

Los síntomas de sobredosis pueden incluir dificultad para dormir, agitación, confusión, sentirse excitado o desorientado, alucinaciones, náusea y diarrea, latido cardíaco rápido o lento, aumento de la presión arterial y dolor de pecho.

En caso de sobredosis debe informar a su médico tratante y recurrir a un centro asistencial, donde se vigilará al paciente y se aplicará el tratamiento de soporte estándar que se requiera.

8.-CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 30°C.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.

Elaborado y distribuido en Chile por
Laboratorios Andrómaco S.A.
Av. Quilín 5273, Peñalolén, Santiago.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**