

Lea cuidadosamente este folleto 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.

Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

Sildenafil MODAFINILO Vía Oral Comprimidos

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL SUBDEPTO REGISTRO UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES	
08 AGO 2007	
Nº Ref.	1496/07
Nº Registro	F.16244/07
Firma Profesional:	[Firma]

FÓRMULAS:

Sildenafil 100: Cada comprimido contiene **Modafinilo** 100 mg;
Excipientes: Lactosa monohidrato; Almidón de maíz, Óxido de hierro amarillo CI 77492;
Povidona; Croscarmelosa sódica; talco; Estearato de magnesio c.s.

Sildenafil 200: Cada comprimido contiene **Modafinilo** 200 mg;
Excipientes: Lactosa monohidrato; Almidón de maíz, Óxido de hierro amarillo CI 77492;
Povidona; Croscarmelosa sódica; talco; Estearato de magnesio; c.s.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Sildenafil, (Modafinilo), es un neuroestimulante regulador de la vigilia, con efecto protector sobre las neuronas.

El **Modafinilo**, no está químicamente relacionado con ninguno de los estimulantes del SNC conocidos como el metilfenidato y las anfetaminas.

Sildenafil, posee una muy buena absorción por vía oral; su concentración plasmática máxima se alcanza entre 1 y 4 horas luego de su administración. Su vida media es de 9 a 14 horas. Se elimina principalmente por vía urinaria luego de ser metabolizado en el hígado.

Si bien el mecanismo de acción de **Sildenafil** no es perfectamente conocido, se sabe que es un inhibidor de las neuronas GABA-érgicas de la corteza y los núcleos acumbens. Su efecto se traduce por una estimulación del sistema de vigilia del tallo y corteza cerebral.

A diferencia de los estimulantes clásicos, **Modafinilo**, posee un perfil diferente con mínimos efectos secundarios sobre el sistema nervioso periférico, y muy bajo potencial de abuso y sin producir tolerancia. A diferencia de la anfetamina, no posee efecto anoréxico.

INDICACIONES:

Sildenafil, está indicado en el tratamiento de la somnolencia diurna, hipersomnia idiopática, cuadros de narcolepsia, síndromes de déficit atencional, síndrome de apnea obstructiva durante el sueño. **pacientes con excesiva somnolencia diurna asociada a narcolepsia.**

Sildenafil debe ser indicado sólo por el médico.

ACCIONES COLATERALES:

En los estudios clínicos controlados se ha puesto en evidencia que **Sildenafil**, es generalmente bien tolerado y los efectos secundarios que aparecieron, fueron en general leves o moderados. Se han descrito casos de cefaleas, náuseas, depresión y

nerviosismo, palpitaciones etc. En algunos pacientes se encontraron elevaciones transitorias de las transaminasas hepáticas.

CONTRAINDICACIONES:

Sidenar, está contraindicado en los pacientes con historia de hipersensibilidad al **Modafinilo**.

Embarazo y lactancia (salvo indicación en contrario del médico tratante).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Se aconseja precaución y vigilancia especial en aquellos pacientes con antecedentes de cardiopatía isquémica, arritmias, hipertensión arterial, **alcoholismo**.

No consumir bebidas alcohólicas durante el tratamiento con **modafinilo**.

INTERACCIONES E INCOMPATIBILIDADES:

Los anticonceptivos orales, pueden ver disminuido su efecto al administrarse concomitantemente con **Modafinilo**.

No se han descrito interacciones entre **Modafinilo** y metilfenidato, clomipramina, triazolam.

Modafinilo, puede aumentar la vida media del diazepam, y el propranolol.

TRATAMIENTO DE LAS SOBREDOSIS:

En casos de sobredosis accidental, se pueden presentar cuadros de excitación, agitación, insomnio, y una ligera elevación de los parámetros hemodinámicos.

En caso de sobredosis se aconseja hacer tratamiento sintomático e inducir el vómito.

No existe un antídoto específico para el **Modafinilo**. La diálisis no modifica la eliminación del fármaco.

POSOLOGÍA:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular, no obstante las dosis promedio usual recomendadas son las siguientes:

Adultos: 200 a 400 mg por día.

Ancianos: dosis de inicio 100 mg/día, pudiendo aumentarse de a 100 mg semanalmente hasta un máximo de 400 mg/día.

Los alimentos retrasan la absorción pero no disminuyen la cantidad total absorbida.

El médico podrá aumentar, si a su juicio lo estime conveniente, incrementar la dosis diaria de acuerdo a su evaluación clínica. No administrar más de 400 mg diarios.

PRESENTACIONES:

Sidenar 100: Envases conteniendo x comprimidos.

Sidenar 200: Envases conteniendo x comprimidos.

CONSERVAR-ALMACENAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

PRODUCTO MEDICINAL,

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Venta bajo receta médica retenida en Establecimientos Tipo A

Fabricado por **LABORATORIOS ROEMMERS S.A.**

Cno. Maldonado 5634

Montevideo. Uruguay

Importado y distribuido por

PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.

Exequiel Fernández 3461, Macul, Santiago

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE