
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:**

SIDENAR es un estimulante del sistema nervioso central (SNC), estructural y farmacológicamente distinto a otros estimulantes (por ej. anfetaminas, cafeína, cocaína, metilfenidato). Es un derivado benzidril sulfinilacetamida que promueve el estado de vigilancia y alerta, disminuyendo el número de episodios de sueño durante el día, asociados a narcolepsia. Modafinilo mejora el estado de alerta en forma similar a los agentes simpaticomiméticos incluyendo las anfetaminas y el metilfenidato, si bien el perfil farmacológico no es idéntico al de las aminas simpaticomiméticas. El mecanismo exacto es desconocido, sin embargo, modafinilo modifica la actividad metabólica e incrementa la actividad neuronal en áreas específicas del cerebro que controlan la relación sueño/vigilia y el reloj biológico, mientras que las anfetaminas incrementan la actividad neuronal de todo el cerebro, sugiriendo un mecanismo distinto para modafinilo y relativamente más selectivo.

FÓRMULAS:

SIDENAR 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.

SIDENAR 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.

PRESENTACIONES:

SIDENAR 100: Envases conteniendo x comprimidos.

SIDENAR 200: Envases conteniendo x comprimidos.

INDICACIONES:

SIDENAR, está indicado en ~~el tratamiento de la somnolencia diurna, hipersomnias idiopáticas, cuadros de narcolepsia, síndromes de déficit atencional, síndrome de apnea obstructiva durante el sueño.~~ **pacientes con excesiva somnolencia diurna asociada con narcolepsia.**

ASPECTOS FÍSICOQUÍMICOS DEL PRINCIPIO ACTIVO MODAFINILO

DCI: Modafinilo

Nombre común: Modafinilo

Nombre químico: 2-[(difenilmetil) - sulfinil] acetamida

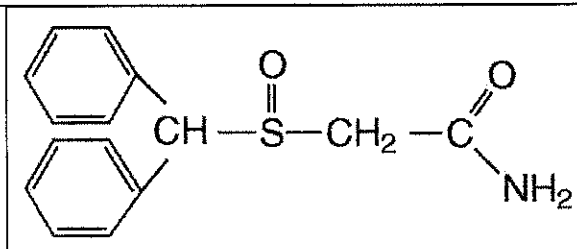
Fórmula molecular : $C_{15}H_{15}N O_2 S$;

Peso Molecular : 273,36

Fórmula desarrollada:

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBDEPTO REGISTRO	
UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES	
U 8 AGO 2007	
Nº Ref.	1496/07
Nº Registro	7-16244/02
Firma Profesional:	



CARACTERISTICAS GENERALES: Polvo cristalino blanco, o casi blanco.

SOLUBILIDAD: Prácticamente insoluble en agua y ciclohexano. Poco soluble en metanol y acetona.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

SIDENAR, (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.

SIDENAR, 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 **SIDENAR** 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 anorexígeno.

ACCIONES COLATERALES:

En los estudios clínicos controlados se ha puesto en evidencia que **SIDENAR**, 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).

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Se debe advertir a los pacientes que tengan precaución al manejar vehículos u otras máquinas potencialmente peligrosas, hasta que estén razonablemente seguros de que el tratamiento con Modafinilo no afecte su capacidad de desarrollar tales actividades. Modafinilo debe ser utilizado con precaución en pacientes con historia de psicosis. Se recomienda no ser administrado a pacientes con historia de hipertrofia ventricular izquierda

o alteraciones isquémicas del electrocardiograma (ECG), dolor torácico, arritmias u otras manifestaciones clínicamente significativas de prolapso de la válvula mitral en asociación con el uso de estimulantes del SNC. Precaución en pacientes con historia reciente de infarto al miocardio o angina inestable, y con los pacientes que sufren hipertensión. Se debe hacer seguimiento por posibles signos de abuso y dependencia. Debido a que la eficacia de los contraceptivos hormonales puede reducirse, durante y por más de 1 mes después de la terapia con Modafinilo, se debe advertir a los pacientes que utilizan contraceptivos, que utilicen alternativas o concomitantemente usen métodos contraceptivos no hormonales durante el período de tratamiento. Precaución en pacientes con daño hepático severo o daño renal severo. La dosis de Modafinilo se debe reducir frente a un daño hepático severo, con o sin cirrosis. Se recomienda su uso en mayores de 16 años. En el anciano se debe considerar ajuste de la dosis debido a probable disminución de la función hepática y/o renal. Embarazo y Lactancia: No se recomienda su uso. Se debe utilizar sólo si el beneficio justifica el riesgo potencial

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. **La dosis no puede exceder de 400 mg al 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.

En pacientes con daño hepático severo la dosis debe reducirse a la mitad de la dosis habitual.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Martindale, Guía completa de consulta Farmacoterapéutica . Primera Edición. Pág. 1058. 2003
- 2.- Monografía PROVIGIL(modafinil) Tablets.FDA Approved Labeling Text for NDA 20-717/s-005 &S-008. Approved -23-JAN-2004.
- 3.- Modafinil Systemic. Drug Information for the Health Care Professional USPDI2001, 21st Edition, pag. 2112-2115.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL