FORCILIN®
Modafinilo 200 mg

Comprimidos

Venta bajo receta archivada — Industria Argentina

FÓRMULA
Cada comprimido recubierto de Forcilin contiene: Modafinilo 200 mg.
Excipientes: Celulosa microcristalina pH 101, Lactosa anhidra CD, Almidón de maíz, Povidona PVP K30, Estearato de magnesio, Oxido de hierro amarillo cs.

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Simpaticomimético de acción central.
Código ATC: N06BA07

INDICACIONES
Forcilin está indicado para mejorar el estado de alerta en pacientes con excesiva somnolencia diurna asociada con narcolepsia, síndrome de apnea/hipopnea obstructiva del sueño, y trastornos del sueño por trabajo en turnos rotativos. En el caso de síndrome de apnea/hipopnea obstructiva del sueño (OSAHS, por sus siglas en inglés), Forcilin esta indicado como tratamiento adyuvante estándar para la obstrucción subyacente.
Nota: Si la terapia elegida para el paciente fuese la presión positiva y continua en la vía aérea (CPAP, por sus siglas en inglés), deberán realizarse los esfuerzos máximos para tratar al paciente con dicha terapia durante un tiempo adecuado antes de iniciar el tratamiento con Forcilin.
Si Forcilin se utilizase en forma coadyuvante de la CPAP, será necesario supervisar y realizar una evaluación periódica del tratamiento. En todos los casos, será de vital importancia dirigir una atención cuidadosa al diagnóstico y al tratamiento del sueño subyacente. Quienes estén a cargo de dicho diagnóstico y del tratamiento a seguir, deberán tener en cuenta que en algunos pacientes los trastornos del sueño que contribuyen con el estado de excesiva somnolencia diurna pueden ser más de uno. La eficacia de Modafinilo utilizado como terapia a largo plazo (más de 9 semanas en los ensayos clínicos de narcolepsia, y 12 semanas en los ensayos clínicos de OSAHS) y de Trastorno del sueño por trabajo en turnos (por sus siglas en inglés SWSD) aún no ha sido evaluada sistemáticamente en los estudios controlados con placebo. El médico que decida prescribir Forcilin durante un tiempo prolongado en pacientes con narcoplasia, OSAHS o SWSD deberá reevaluar periódicamente la utilidad de la terapia a largo plazo para cada paciente de forma individual.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Farmacodinamia
El mecanismo de acción preciso por el cual el Modafinilo promueve el despertar permanece desconocido. El Modafinilo mejora el estado de alerta en forma similar a los agentes simpaticomiméticos, incluyendo las anfetaminas y metilfenidato, si bien su perfil farmacológico no es identico al de las anemias simpaticomiméticas.
A concentraciones farmacológicamente activas, el Modafinilo no se une a los proncipales receptores involucrados en la regulación del estado del sueño y vigilia, incluyendo aquellos para noradrenalina, serotonina, Dopamina, GABA, adenosina, H3, melatonina o benzodiazepinas. El Modafinilo tampoco inhibe la actividad de la MAO B o de las fosfodiesterasas II-V. El Modafinilo no constituye un agonista directo o indirecto de los receptores dopaminérgicos y es inactivo en varios modelos preclínicos empleados para detectar una mejoría en la neurotransmisión dopaminérgica. In vitro, el Modafinilo se une al sitio de recaptación de la Dopamina y aumenta la Dopamina extracelular pero no aumenta la liberación de Dopamina. En un modelo preclínico el despertar incluido por anfetamina, pero no por Modafinilo, fue antagonizado por haloperidol, receptor antagonista de la Dopamina.
El Modafinilo tampoco parece actuar como agonista directo o indirecto de los receptores adrenérgicos. Si bien el despertar inducido por el Modafinilo puede ser atenuado por el prazosín (un antagonista de los receptores adrenérgicos), no mostró actividad en ensayos realizados para medir respuesta de los agonistas adrenérgicos. A diferencia de los agentes simpaticomiméticos, el Modafinilo no reduce la cataplexia en perros narcolépticos y posee mínimo efecto sobre los parámetros hemodinámicos y cardiovasculares. En el gato, el Modafinilo a dosis inductoras del despertar produce una activación neuronal selectiva y prominente en discretas regiones del cerebro. LA relación entrte hallazgos en gatos y los efectos del Modafinilo en humanos permanece aún desconocida. Ambos enantiómeros ópticos de Modafinilo (l-y d-enantiómero) poseen acciones farmacológicas similares en animales. Los 2 metabolitos mayores del Modafinilo, el Modafinilo ácido y el Modafinilo sulfona, no parecen contribuir con las propiedades activadoras del Modafinilo.

Farmacocinética

Absorción y distribución
La absorción de los comprimidos de Modafinilo es rápida, produciendose las concentraciones plasmáticas pico entre las 2 y 4 horas. La biodisponibilidad oral absoluta no ha sido determinada debido a la insolubilidad acuosa del Modafinilo (menor a 1 mg/mL) lo que impidió la administración por via endovenosa. Los alimentos no poseen efecto sobre la biodisponibilidad del Modafinilo, pero su absorción puede verse retrasada en aproximadamente una hora si se administra junto a las comidas.
El Modafinilo tiene buena distribución en los tejidos con un volumen de distribución aparente (0,91/kg) mayor que el volumen total de agua corporal (0,6 L/kg). En plasma de humanos, in vitro, el Modafinilo se une moderadamente a las proteínas plasmáticas (60% principalmente a la albúmina). A concentraciones séricas obtenidas en el estado de equilibrio, luego de la administración de dosis de 200 mg/día, el Modafinilo no mostró desplazamiento del sitio de unión de la Warfarina, Diazepam o Propranolol. Aún a mayores concentraciones, el Modafinilo no mostró efecto sobre la unión a Warfarina. El Modafinilo ácido a concentraciones superiores a 500 mg.
disminuye la ligadura proteica de la Warfarina, pero estas concentraciones son 35 veces mayores a aquellas que se alcanzan terapéuticamente.

Metabolismo y eliminación
La principal via de la eliminación es el metabolismo (alrededor del 90%), principalmente hepático, con la subsiguiente eliminación renal de los metabolitos. La metabolización del Modafinilo se produce mediante desaminación hidrolítica, s-oxidación, hidroxilación del anillo aromático y conjugación glucurónida. Menos del 10% de la dosis administrada se excreta como compuesto original. En un estudio clínico en el que se usó Modafinilo marcado radiactivamente, el 81%de la dosis radiomarcada se recuperó 11 dias siguientes a la administración, predominantemente en orina (80% vs 1% en heces). La principal fracción recuperada en orina fue el Modafinilo ácido, pero al menos otros 6 metabolitos alcanzaron concentraciones apreciables en plasma, como por ejemplo Modafinilo sulfona. En ensayos preclínicos, el Modafinilo ácido, la Modafinilo sulfona y otros metabolitos resultaron inactivos. En humanos, el Modafinilo parece ejercer un posible efecto inductor de su propio metabolismo luego de la administración crónica de dosis iguales o superiores a 400 mg/día. La inducción de las enzimas hepáticas, principalmente CYP450 3A4, también ha sido observada luego de la Incubación de Modafinilo en cultivos primarios, de hepatocitos humanos. El Modafinilo es un compuesto racémico, cuyos enantiómeros poseen diferente farmacocinética (por ejemplo la vida media del l-enantiómero es aproximadamente 3 veces mayor que la del d-isómero en humanos). Los enantiómeros no se interconvierten. En el estado estacionario, la exposición total al l-isómero es aproximadamente 3 veces la del d-isómero. La vida media efectiva de eliminación luego de múltiples dosis es de alrededor de 15 horas. Los enantiómeros de Modafinilo poseen cinética lineal luego de dósis múltiples de 200 a 600 mg/día en una toma diaria en voluntarios sanos. El estado aparente de equilibrio del Modafinilo y del l-Modafinilo se alcanza de 2 a 4 días

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis usual de Forcilin es de 200 mg/día, administrada en una toma única por la mañana. Dosis de 400 mg/día, administradas en una sola toma, han sido bien toleradas, pero no existe evidencia consistente de que dosis superiores a 200 mg ofrezcan un beneficio adicional. En pacientes con severo deterioro hepático, deberá reducirse la dosis de Forcilin a la mitad habitual. No existe información suficiente sobre la inocuidad del fármaco en pacientes que presentan severo deterioro renal. En pacientes ancianos, la eliminación de Modafinilo y sus metabolitos puede estar reducida, por lo que es conveniente emplear dosis menores (100 mg).

CONTRAINDICACIONES

El Modafinilo esta contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la droga.

ADVERTENCIAS

Generales
Si bien el Modafinilo no ha demostrado producir deterioro psicomotor, cualquier droga que afecte el sistema nervioso central (SNC) puede provocar alteraciones del juicio, el pensamiento o las habilidades motoras. Los pacientes deberán ser advertidos para que tengan precaución al manejar automóviles u operar maquinarias hasta que exista información suficiente que avale el empleo del Modafinilo no afecta la realización de dichas tareas.

Aparato cardiovascular
Se recomienda no emplear Modafinilo en pacientes con historia de hipertrofia ventricular izquierda o cambios ECG isquémicos, dolor precordial, arritmia o manifestaciones clinicamente significativas de propalo de la válvula mitral.
No ha sido evaluado en forma exhaustiva el uso del Modafinilo en pacientes con historia reciente de infarto de miocardio o angina inestable por lo tanto tales pacientes deberán ser tratados con precaución. El Modafinilo tampoco ha sido evaluado sistemáticamente en pacientes con hipertensión, por lo que se aconseja el monitoreo periódico de los pacientes hipertensos.

Sistema nervioso central
Se deberá tener precaución cuando administre Modafinilo a pacientes con antecedentes de trastornos psicóticos.

PRECAUCIONES

Diagnóstico de los trastornos del sueño
Modafinilo solo debe utilizarse en pacientes que han sido sometidos a una completa evaluación de su excesiva somnolencia, y en los que se haya arribado al diagnóstico de narcolepsia, OSAHS, y/o SWSD, de acuerdo con los criterios de diagnóstico de la Clasificación Internacional de los Trastornos del Sueño (ICSD por sus siglas en inglés) o DSM IV (principales criterios de clasificación para los trastornos del sueño).
Dicha evaluación general consiste en la historia clínica completa y el examen físico del paciente, y puede complementarse con pruebas de laboratorio.
Algunos pacientes pueden presentar más de un trastorno en el sueño que contribuya con el estado de excesiva somnolencia (por ejemplo, trastornos por OSAHS y SWSD coincidentes en el mismo paciente).

Generales
Si bien no hay evidencia de que el Modafinilo provoque deterioro funcional, cualquier droga que afecte al SNC puede alterar el juicio, el pensamiento, o las habilidades motoras. Se debe advertir a los pacientes que tengan precaución al manejar automóviles u otras máquinas potencialmente peligrosas hasta que estén razonablemente seguros de que el tratamiento con Modafinilo no afecta su capacidad para desarrollar tales actividades.

Usa de CPAP en OSAHS
En pacientes con OSAHS, el Modafinilo este indicado como un tratamiento adyuvante estándar para la obstrucción subyacente. Si la terapia elegida para el paciente fuese la presión positiva y continua en la via aérea (CPAP, por sus siglas en inglés), deberán realizarse los esfuerzos máximos para tratar al paciente con dicha terapia durante un tiempo adecuado antes de iniciar el tratamiento con Modafinilo. Si Modafinilo se utilizase en forma coadyuvante de la CPAP, será necesario supervisar y realizar una evaluación periódica del tratamiento.

Sistema cardiovascular
El Modafinilo no ha sido evaluado ni usado en ninguna proporción apreciable de pacientes con antecedentes de infarto agudo de miocardio reciente o angina inestable, por lo que en estos pacientes deben ser tratados con precaución. En estudios clínicos con Modafinilo se observaron síntomas y signos como dolor torácico, palpitaciones, disnea y alteraciones isquémicas transitorias de la onda T en ECG en tres pacientes en asociación con prolapso de válvula mitral o hipertrofia ventricular izquierda.
Se recomienda que no se utilicen los comprimidos de Modafinilo en pacientes con antecedentes de hipertrofia ventricular izquierda o en pacientes con prolapso de válvula mitral en asociación con el uso de estimulantes del SNC.
tales síntomas incluyen (sin estar limitados): alteraciones isquémicas de ECG, dolor torácico, o arritmias. Si cualquiera de estos síntomas se presentase nuevamente, deberá considerarse hacer una evaluación cardíaca del paciente.
El control de la presión sanguínea en los estudios controlados a corto plazo (<3 meses) no mostró cambios clínicamente significativos en la presión arterial sistólica y diastólica media en pacientes tratados con Modafinilo, en comparación con los tratados con placebo. Sin embargo, el análisis retrospectivo del uso de medicamentos antihipertensivos en estos estudios mostró que una mayor proporción de los pacientes con Modafinilo requirieron una nueva medicación o aumentaron el uso de antihipertensivos (2,4%) en comparación con los pacientes tratados con placebo (0,7%). El uso diferencial fue ligeramente mayor cuando solo se incluyeron los estudios relacionados con el sindrome de apnea/hipopnea obstructiva del sueño; en este caso el 3,4% de los pacientes tratados con Modafinilo y el 1,1% de los pacientes tratados con el placebo requirieron tales alteraciones en el uso de la medicación antihipertensiva. Puede ser conveniente aumentar los controles de la presión sanguínea en los pacientes tratados con Modafinilo.

Pacientes que toman anticonceptivos esteroides
La eficacia de los anticonceptivos esteroides puede verse reducida durante el tratamiento de Modafinilo y hasta un mes después de finalizado el mismo. Se aconseja indicar a los pacientes algún método anticonceptivo alternativo en tales circunstancias.

Pacientes que toman ciclosporina
Los niveles de ciclosporina en sangre pueden verse reducidos si se administra en forma conjunta con Modafinilo. Cuando estas drogas se utilizan en forma concomitente deberán monitorearse las concentraciones plasmáticas de ciclosporina en forma regular y ajustar la dosis en forma apropiada.

Pacientes con severo deterioro hepático
En pacientes con severo deterioro hepático, con o sin cirrosis, la dosis de Modafinilo debe ser reducida.

Pacientes con severo deterioro renal
No se dispone de información suficiente como para determinar la seguridad y la eficacia de la administración de Modafinilo en pacientes con severo deterioro renal.

Pacientes ancianos
En pacientes ancianos, la eliminación del Modafinilo y sus metabolitos puede verse reducida como consecuencia de la edad. Por lo tanto, se debería considerar una reducción de la dosis de Modafinilo en este grupo de pacientes.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Drogas que actúan a nivel SNC
Metilfenidato: en un estudio a dosis simples en voluntarios sanos, la coadministración de Modafinilo (200 mg) con Metifenidato (40 mg) no produjo alteraciones significativas en la farmacocinética de ninguna de las drogas. De todos modos, la absorción de Modafinilo puede verse retrasada aproximadamente una hora cuando se administra en forma conjunta con Metilfenidato.
Clomipramina: La administración en forma conjunta de una dosis única de Clomipramina (50 mg) durante los primeros 3 días de tratamiento con Modafinilo (200 mg/día) en voluntarios sanos, no afectó la farmacocinética de ninguna de las drogas. De todos modos se comunicó un caso de niveles aumentados de Clomipramina y su metabolitos desmetilclomipramina en un paciente con narcolepsia durante el tratamiento con Modafinilo.
Triazolam: en un estudio farmacodinámico de dosis simples en voluntarios sanos con Modafinilo (50, 100 o 200 mg) y Triazolam (0,25 mg), no se detectaron alteraciones clínicas importantes en el perfil de seguridad de ninguna de las drogas.
Inhibidores de aminoxidasa (IMAO): no se han realizado estudios de interacción con IMAO. De todos modos, deberá tenerse precaución al emplear IMAO y Modafinilo en forma concomitante.

Interacciones potenciales con drogas que inhiben, inducen o son metabolizadas por el sistema del citocromo P450 u otras enzimas hepáticas
En un estudio controlado en pacientes con narcolepsia, la administración crónica de Modafinilo a dosis de 400 mg/día en una toma diaria resultó en un descenso de alrededor del 20% en las concentraciones plasmáticas, en la semana 9 en relación a aquellas obtenidas durante la semana 3, lo que sugiere que la administración crónica de Modafinilo, por lo menos en dosis altas, puede causar inducción de su propio metabolismo, además, la coadministración de potentes inductores del CYP3A4 (por ejemplo Carbamazepina, Fenobarital, Rifampicina) o inhibidores del mismo (ketoconazol, Itraconazol) puede afectar los niveles del Modafinilo debido a la participación de la enzima en la metabolización del compuesto.
En estudios in vitro con cultivos primarios de hapatocitos humanos, el Modafinilo mostró una leve inducción dosis dependiente de los CYP1A2, CYP2B6 y CYP3A4. Si bien la inducción resultante de ensayos in vitro no predice necesariamente la respuesta in vivo, se debe tener precaución como se administre Modafinilo con drogas que necesiten estas enzimas para su metabolismo.
El potencial de inducción del CYP3A4, fue indicado también por otros resultados, como lo muestran los niveles aumentados de Ciclosporina, anticonceptivos orales y, en menor grado, Teofilina cuando se administraron en forma conjunta con Modafinilo.
La exposición in vitro de hepatocitos humanos al Modafinilo produce una concentración aparentemente relacionada con la supresión de la expresión CYP2C9. La importancia clínica de este hallazgo permanece incierta, pero es conveniente controlar estrictamente los pacientes medicados con Warfarina y Fenitoína, ambos sustratos del CYP2C9, durante los primeros meses de tratamiento y ante un cambio de dosis.
Los fármacos que son extensamente eliminados por el citocromo CYP2C19, tales como es Diazepam, Propranolol, Fenitoína o s-mefenitoína, puede ver prolongada su eliminación cuando se administran en forma conjunta con Modafinilo y por lo tanto puede ser necesario realizar un ajuste de dosis. En aquellos pacientes tratados con antidepresivos tricíclicos y que tienen déficit del CYP2D6 (por ejemplo los metabolizadores pobres de debrisoquina), el metabolismo via el CYP2C19 puede estar sustancialmente incrementado. Por lo tanto el Modafinilo puede causar un aumento de los niveles de antidepresivos tricíclicos en este subgrupo de pacientes.

Pacientes que toman anticonceptivos
La eficacia de los anticonceptivos puede verse reducida durante el tratamiento con Modafinilo y un mes después de finalizado el mismo. Por lo tanto, se aconseja indicar a los pacientes algún método anticonceptivo alternativo en tales circunstancias.

Carcinogénesis
El potencia carcinogenético del Modafinilo no han sido completamente evaluado. No obstante la dosis máxima recomendada en humanos, no han mostrado evidencias de tumorogénesis.

Mutagénesis
El Modafinilo ha demostrado no ejercer efectos mutagénico o clastogénicos potenciales en ensayos tales como el test de Ames, el test in vitro de linfoma de ratón/locus TK, el test de aberraciones cromosómicas en linfocitos humanos, el test de micronúcleos en médula ósea de ratón, el test de sintesis de ADN no programado en hepatocitos de rata y el test de transformación celular en células embrionarias de ratón Balb/3T3.

Deterioro de la Fertilidad
En estudios llevados a cabo en ratas de ambos sexos a las que se le administró Modafinilo por vía oral en dosis de hasta 100 mg/kg/día (4,8 veces la dosis máxima diaria recomendada), antes y durante el apareamiento y la gestación, no se observaron efectos sobre la fertilidad.

Embarazo
Categoría C: se observó embriotóxicidad en ratas que recibieron Modafinilo oral durante el período de organogénesis. A dosis de 200 mg/kg/día (10 veces la dosis diaria máxima recomendada) se observó un aumento en las reabsorciones, hidronefrosis y alteraciones esqueléticas. En conejos que recibieron Modafinilo oral durante la organogénesis a doces de 100 mg/kg/día (10 veces la dosis diaria máxima recomendada) no se observó embriotóxicidad. Dado que no se han realizado ensayos clínicos adecuadamente controlados con Modafinilo en mujeres embarazadas, el fármaco deberá usarse durante la gestación sólo si los beneficios potenciales superan los riesgos posibles. El efecto del Modafinilo sobre el trabajo de parto no ha sido sistemáticamente investigado.

Lactancia
No se posee información suficiente sobre si el Modafinilo y/o sus metabolitos se excretan en leche materna. Debido a que muchos fármacos sufren excresión en leche materna, se deberá tener precaución al administrar Modafinilo a pacientes en período de lactancia.

REACCIONES ADVERSAS

La seguridad de Modafinilo ha sido evaluada en alrededor de 3500 pacientes, de los cuales más de 2000 pacientes con somnolencia excesiva asociada con trastornos primarios del sueño recibieron al menos una dosis de Modafinilo. En general el fármaco fue bien tolerado en los estudios clínicos, y la mayoría de las experiencias adversas fueron leves o moderadas.
Los eventos adversos que ocurrieron con mayor frecuencia (>/= 5%) con el uso de Modafinilo con respecto al placebo en los estudios clínicos realizados para evaluar los trastornos primarios del sueño y la vigilia fueron: cefalea, náuseas, nerviosismo, rinitis, diarrea, dolor de espalda, ansiedad, insomnio, mareo y dispepsia. El perfil de los eventos adversos fue similar en todos los estudios realizados.
en los estudios clínicos controlados con placebo, 74 de los 934 pacientes (8%) que recibieron Modafinilo discontinuaron el tratamiento debido a alguna experiencia adversa, en comparación con el 3% de los pacientes que recibieron placebo. Las causas más frecuentes que motivaron a la discontinuación del tratamiento y que ocurrieron con una frecuencia mayor en los pacientes que recibieron Modafinilo, en comparación con los que recibieron el placebo, fueron: cefalea (2%), náuseas, ansiedad, mareos, insomnio, dolor torácico y nerviosismo (todos en < 1%).
En un ensayo clínico realizado en Canadá, un paciente obeso de 35 años de edad afectado de narcolepsia, con antecedentes de episodios sincopales, experimentó un epsiodio de asistolia de 9 segundo de duración mientras dormía, después de recibir Modafinilo durante 27 días a dosis de 300 mg/día (en tomas divididas).

Eventos adversos dosis-dependientes
En los estudios clínicos controlados con placebo realizados con pacientes adultos, en los que se compararon dosis de 200, 300 y 400 mg/día de Modafinilo y de placebo, los únicos eventos adversos claramente dosis-dependientes fueron la cefalea y la ansiedad.

Cambios en los signos vitales
Si bien no se presentaron cambios consistentes en los valores medios de la presión arterial diastólica y sistólica o del pulso cardíaco, la necesidad de una medicación antihipertensiva fue ligeramente mayor entre los pacientes que recibieron Modafinilo que entre los que recibieron el placebo.

Variaciones de peso
No se registraron diferencias clinicamente significativas en el peso de los pacientes tratados con Modafinilo en comparación con los pacientes que recibieron el placebo.

Alteraciones en las pruebas de laboratorio
En los estudios de Fase 1,2 y 3 se monitorearon los parámetros de laboratorio tanto hematológicos, urinarios y para determinar la química sanguínea. En estos estudios, los valores medios en plasma de gamma glutamiltransferasa (GGT) y de fosfatasa alcalina (FA) aumentaron después de la administración de Modafinilo, pero no después de administrar el placebo. Sin embargo, algunos pacientes mostraron valores de gamma glutamiltransferasa y de fostatasa alcalina, fuera de los valores normales. En estudios clínicos de Fase 3 se observaron aumentos en los valores de gamma glutamiltransferasa y de fosfatasa alcalina, pero que no fueron clínicamente significativos, con una tendencia a incrementarse en el tiempo en la población tratada con Modafinilo.
No hubo modificaciones aparentes en los valores de alanina aminotransferasa, aspartato aminotransferasa, proteínas totales, albúmina o bilirrubina total.

Modificaciones electrocardiográficas
No se observaron anormalidades electrocardiográficas emergentes del tratamiento con Modafinilo en los estudios clínicos controlados con placebo.

SOBREDOSIFICACIÓN

Se comunicaron un total de 151 ingesta de 1,0 gr o más (5 veces la máxima dosis recomendada), en 32 individuos. En 2 casos de sobredosis con 4,5 gr y 4,0 gr, los efectos adversos observados fueron limitados y no generaron compromiso de vida, recuperándose los pacientes al día siguiente. Los efectos adversos incluyeron excitación o agitación, insomnio y un leve a moderado aumento de los parámetros hemodinámicos. En ninguno de los casos o en otras instancias de dosis superiores a 1,0 gr/día, se produjo algún efecto adverso inesperado o algún tipo de toxicidad orgánica específica.
Otros efectos adversos a altas dosis observados en ensayos clínicos incluyeron: ansiedad, irritabilidad, agresividad, confusión, nerviosismo, temblor, palpitaciones, trastornos del sueño, náuseas, diarrea y disminución del tiempo de protrombina.
En un caso de múltiples ingesta diarias de 600 mg de Modafinilo se observaron ideas delirantes paranoides y alucinaciones auditivas, con reversión del cuadro de 36 horas después de la discontinuación de la droga.
No se conoce ningún antídoto específico para casos de sobredosis de Modafinilo. Por lo tanto, tales casos deberán manejarse con medidas primarias de soporte y deberá efectuarse un monitoreo cardiovascular.
El empleo de vómito inducido o lavado gástrico debe contemplarse, siempre que no existan circunstancias que los contraindiquen. No existe información que sugiera la utilidad de la diálisis o de la acidificación o alcalinización de la orina para aumentar la eliminación de Modafinilo.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:
HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ: (011)4962-6666/2247
HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 /4658-7777

PRESENTACIÓN
Forcilin 200 mg Envase conteniendo 10 y 20 comprimidos.

CONSERVACIÓN
Conservar en su envase original a temperatura inferior a 30°C. Proteger de la luz.

"Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas"
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DELOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser administrado solo bajo prescripción médica y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 51.963

Fecha de última revisión: 03/11/2011

2005120110 B

Línea Neurociencias

Megalabs Argentina S.A.U
Cuba 2760 - Buenos Aires
Director Técnico: Gustavo H. Aguirre - Farmacéutico