



# VISPER

## Modafinilo 200 mg

### INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

#### Comprimidos

INDUSTRIA ARGENTINA  
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es VISPER y para qué se utiliza
2. Antes de tomar VISPER
3. Cómo tomar VISPER
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de VISPER
6. Información adicional

#### 1. Qué es VISPER y para qué se utiliza

El principio activo de los comprimidos es Modafinilo. VISPER está indicado para mejorar el estado de alerta en pacientes

adultos con excesiva somnolencia diurna asociada con narcolepsia, síndrome de apnea obstructiva del sueño, y trastornos del sueño por trabajo nocturno.

#### 2. Antes de tomar Modafinilo

##### No tome Modafinilo

- Si es **alérgico** (hipersensible) a Modafinilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### Advertencias y precauciones

- Si padece **problemas del corazón o presión sanguínea alta**. Su médico le practicará controles regulares mientras esté en tratamiento con Modafinilo.
- Si alguna vez ha padecido **depresión, abatimiento, ansiedad, psicosis** (pérdida de contacto con la realidad) o **mania** (hiperexcitación o sentimiento de exaltación del humor) o **trastorno bipolar**, puesto que Modafinilo puede empeorar su condición.
- Si padece una enfermedad del **riñón** o del **hígado** (ya que necesitará tomar una dosis menor).
- Si en el pasado ha tenido problemas con el **alcohol** o con **drogas**.

**Los niños de edad inferior a 17 años no deben tomar éste medicamento.**

##### Otros aspectos a comentar con su médico o su farmacéutico

- Algunas personas han notificado pensamientos o comportamientos suicidas o agresivos mientras tomaban este medicamento. Informe a su médico inmediatamente si nota que se encuentra deprimido, siente agresividad u hostilidad hacia otras personas o tiene pensamientos suicidas u otros cambios en su comportamiento (ver sección 4). Puede pedirle a un miembro de su familia o un amigo cercano que le ayude a vigilar si presenta signos de depresión u otros cambios en su comportamiento.
- Este medicamento puede hacerle sentir que lo necesita (dependencia) tras usarlo durante largo tiempo.

Si necesita tomarlo durante un largo período de tiempo, su médico controlará periódicamente si sigue siendo el medicamento apropiado para usted.

##### Toma de Modafinilo con otros medicamentos

Las interacciones medicamentosas pueden cambiar la acción de sus medicamentos o aumentar su riesgo de sufrir efectos secundarios graves. Este documento no contiene todas las posibles interacciones entre medicamentos. Lleve consigo una lista de todos los productos que usa (incluidos los de prescripción / medicamentos sin receta y productos herbales) y compártala con su médico y farmacéutico. No iniciar, detener o cambiar la dosificación de ningún medicamento sin la aprobación de su médico.

##### Algunos productos que pueden interactuar con este medicamento incluyen:

- Medicamentos para la presión arterial alta (por ejemplo, beta-bloqueadores como atenolol / metoprolol, clonidina, metildopa, prazosina),
- Anticoagulantes (por ejemplo, warfarina),
- Fármacos que afectan las enzimas hepáticas que eliminan el Modafinilo de su organismo (por ejemplo, antifúngicos azoles como itraconazol / ketoconazol, rifamicinas como rifabutina / rifampina, medicamentos anticonvulsivos como carbamazepina / fenobarbital).
- El Modafinilo puede acelerar o retardar la eliminación de otros fármacos de su organismo al afectar ciertas enzimas hepáticas. Los fármacos afectados incluyen ciertos antidepresivos (por ejemplo, antidepresivos tricíclicos como clomipramina / desipramina, ISRS como fluoxetina, fluvoxamina), ciclosporina, diazepam, fenitoína, propranolol, teofilina, triazolam.
- Anticonceptivos hormonales (incluidos píldora anticonceptiva, implantes, dispositivos intrauterinos (DIUs) y parches). Deberá considerar otros métodos anticonceptivos mientras tome Modafinilo y durante al menos dos meses más tras interrumpir el tratamiento, puesto que Modafinilo disminuye su eficacia. También dígame a su médico si Ud. presenta pérdidas o sangrado, ya que estos pueden ser signos de que su anticonceptivo no esté funcionando bien.
- Revise las etiquetas de todos sus medicamentos (por ejemplo, productos para la tos y el resfriado, suplementos dietéticos) porque pueden contener ingredientes (por ejemplo, pseudoefedrina, efedrina, ma huang), que podrían aumentar su frecuencia cardíaca o la presión arterial. Consulte a su farmacéutico acerca del uso seguro de estos productos.

Evite beber grandes cantidades de bebidas que contengan cafeína (café, té, refrescos de cola). La cafeína puede aumentar los efectos secundarios de este medicamento.

El Modafinilo es muy similar a armodafinilo. No tome medicamentos que contengan armodafinilo durante el uso de Modafinilo.

##### Embarazo y lactancia

Si usted está embarazada (o cree que pudiera estarlo), si está planeando quedarse embarazada o está en período de lactancia, no debe tomar Modafinilo. No se conoce si este medicamento puede dañar al feto. Consulte con su médico los métodos anticonceptivos adecuados para usted mientras esté en tratamiento con Modafinilo (y dos meses después de interrumpirlo) o si tiene cualquier otra duda.

##### Conducción y uso de máquinas

Modafinilo puede producir visión borrosa o mareos en 1 de cada 10 pacientes. Si nota alguno de estos efectos o nota que aún siente somnolencia mientras toma esta medicación, evite conducir vehículos o utilizar máquinas.

##### Uso en deportistas

Este medicamento contiene Modafinilo que puede producir un resultado positivo en las pruebas de dopaje.

##### Información importante sobre alguno de los componentes de VISPER

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

#### 3. Cómo tomar Modafinilo

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Los comprimidos deben tragarse enteros con un poco de agua.

##### Adultos

La dosis habitual es de 200 mg al día.

En determinados casos, es posible que su médico decida aumentarle la dosis diaria hasta 400 mg.

#### **Pacientes ancianos (edad superior a 65 años)**

La dosis habitual es de 100 mg al día.

Su médico únicamente aumentará la dosis diaria (hasta un máximo de 400 mg al día) si usted no padece trastornos de hígado o riñón.

#### **Adultos con trastornos graves de hígado o riñón**

La dosis habitual es de 100 mg al día.

Su médico revisará periódicamente el tratamiento para comprobar que es adecuado para usted.

#### **Si toma más Modafinilo del que debiera**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, contacte inmediatamente a su médico, vaya al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: 4962-6666/2247

Hospital Posadas, Tel.: 4658-7777/3001

Hospital Fernández: (01) 4801-7767

Lleve consigo este prospecto y el resto de los comprimidos.

#### **Si olvida tomar Modafinilo**

Si olvida tomar su medicamento, tome la siguiente dosis en el momento habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Modafinilo puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Interrumpa la toma de este medicamento e **informe inmediatamente a su médico si:**

- Padece dificultad respiratoria o comienza a experimentar hinchazón de la cara, de la boca o la garganta.

- Padece erupción cutánea o picor (especialmente si afectan a todo el cuerpo).

- Nota cualquier cambio en su salud mental y bienestar. Estos signos pueden incluir:

- Cambios de humor
- Agresión u hostilidad
- Olvidos o confusión

- Sensación de extrema felicidad
- Hiperexcitación o hiperactividad
- Ansiedad o nerviosismo
- Depresión
- Agitación

#### **Otros efectos adversos incluyen los siguientes:**

##### ***Efectos adversos muy frecuentes:***

Dolor de cabeza

##### ***Efectos adversos frecuentes:***

Mareo

Somnolencia, cansancio extremo o dificultad para conciliar el sueño (insomnio)

Taquicardia

Dolor en el pecho

Sequedad de boca

Pérdida de apetito, indigestión, diarrea o estreñimiento

Debilidad.

Hormigueo en manos o pies.

Visión borrosa.

Resultados anormales en los análisis de sangre que muestran la función del hígado (aumento de enzimas hepáticas).

##### ***Efectos adversos poco frecuentes:***

Dolor de espalda, espasmos o temblores.

Síntomas de fiebre del heno incluidos goteo y picores en la nariz u ojos lagrimosos.

Aumento de la tos, asma o falta de aliento.

Sudoración.

Cambios en la presión sanguínea (aumento o disminución), alteración del registro del corazón (ECG) y latidos del corazón irregulares o inusualmente lentos.

Dificultad para tragar, hinchazón de la lengua o llagas en la boca.

Exceso de gases, sed o alteración del gusto.

Ganas de vomitar.

Migraña.

Visión anormal.

Orina anormal.

Si experimenta efectos adversos, ante la menor duda consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **5. Conservación de Modafinilo**

Mantener en su envase original, a temperatura inferior a 30°C.

No utilice VISPER después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

#### **6. Información Adicional**

**El principio activo es Modafinilo. Cada comprimido de 200 mg contiene: Modafinilo 200,00 mg.**

**Excipientes:** Celulosa microcristalina PH 101 214,00 mg, Lactosa 50,00 mg; Croscarmelosa sódica 15,00 mg, PVP 12,00 mg, Lauril sulfato de sodio 15,00 mg; Dióxido de Silicio 0,50 mg, Óxido de hierro amarillo 0,50 mg; Estearato de Magnesio 5,00 mg.

#### **Información a profesionales y usuarios: 0800-222-7478**

**Sitio web: [www.laboratorio-ariston.com.ar](http://www.laboratorio-ariston.com.ar)**

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: [www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp](http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp) o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

#### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

#### **Presentaciones**

**VISPER 200 mg se presenta en envases de 15 y 30 comprimidos.**

#### **Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N° 57753**

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/559 (1707) Villa Sarmiento. Pdo. Morón

Pcia. de Buenos Aires.

**Fecha de la última revisión:** 07/08/2015

c.0488 v.01



QUIMICA ARISTON SAIC  
O'Connor 555/9 (1707). Villa Sarmiento.  
Partido de Morón. Prov. de Buenos Aires.