

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Modafinil Labesfal 100 mg comprimidos  
modafinil

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Modafinil Labesfal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Modafinil Labesfal
3. Como tomar Modafinil Labesfal
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Modafinil Labesfal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Modafinil Labesfal e para que é utilizado

A substância ativa dos comprimidos é o modafinil.

Modafinil pode ser tomado por adultos que sofrem de narcolepsia, para os ajudar a ficar acordados. A narcolepsia é uma situação que provoca uma sonolência excessiva durante o dia e uma tendência para adormecer subitamente em situações inapropriadas (crises de sono). O modafinil pode melhorar a sua narcolepsia e reduzir a probabilidade de ter crises de sono, mas poderá haver ainda outras formas de melhorar o seu estado e o seu médico aconselhá-lo-á.

2. O que precisa de saber antes de tomar Modafinil Labesfal

Não tome Modafinil Labesfal:

se tem alergia ao modafinil ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se tem um batimento cardíaco irregular.

se tem uma pressão arterial elevada moderada a grave não controlada (hipertensão).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Modafinil Labesfal se:

tem quaisquer problemas cardíacos ou pressão arterial elevada. O seu médico necessitará de efetuar regularmente uma verificação enquanto estiver a tomar Modafinil Labesfal

alguma vez teve depressão, baixo humor, ansiedade, psicose (perda de contacto com a realidade) ou mania (sobre-excitação ou sensação de extrema felicidade) ou doença bipolar, pois Modafinil Labesfal pode agravar o seu estado tem problemas nos rins ou no fígado (pois necessitará de tomar uma dose mais baixa)  
no passado teve problemas com álcool ou drogas.

Outros assuntos para falar com o seu médico ou farmacêutico

algumas pessoas referiram ter tido pensamentos ou comportamentos suicidas ou agressivos enquanto tomavam este medicamento. Diga imediatamente ao seu médico se sentir que está a ficar deprimido, se sentir que está agressivo ou hostil para com as outras pessoas, se tem pensamentos suicidas ou sente outras alterações no seu comportamento (ver secção 4). Poderá querer considerar pedir a um membro da família ou a um amigo chegado que o ajude a detetar sinais de depressão ou outras alterações no seu comportamento.

este medicamento tem potencial para o deixar dependente após uma utilização prolongada. Caso necessite de o tomar durante um longo período de tempo, o seu médico irá verificar regularmente, se este é ainda o medicamento mais indicado para si.

Crianças e adolescentes

Crianças com menos de 18 anos de idade não devem tomar este medicamento.

Outros medicamentos e Modafinil Labesfal

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Modafinil Labesfal e outros medicamentos podem interagir uns com os outros e o seu médico poderá necessitar de ajustar as doses que está a tomar. É especialmente importante se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos assim como Modafinil Labesfal:

contracetivos hormonais (incluindo a pílula anticoncecional, implantes, dispositivos intrauterinos (DIUs) e sistemas transdérmicos). Irá necessitar de considerar outros métodos de controlo da natalidade enquanto estiver a tomar Modafinil Labesfal e ainda durante dois meses após terminar o tratamento, pois Modafinil Labesfal reduz a sua eficácia.

omeprazol (para o refluxo ácido, indigestão ou úlceras).

medicamentos antivirais para o tratamento da infeção pelo VIH (inibidores da protease, ex., indinavir ou ritonavir).

ciclosporina (usada para prevenir a rejeição de órgãos transplantados ou para a artrite ou psoríase).

medicamentos para a epilepsia (ex., carbamazepina, fenobarbital ou fenitoína)

medicamentos para a depressão (ex., amitriptilina, citalopram ou fluoxetina) ou ansiedade (ex., diazepam)

medicamentos para fluidificar o sangue (ex., varfarina). O seu médico irá monitorizar os seus tempos de coagulação durante o tratamento

bloqueadores dos canais de cálcio ou bloqueadores beta para a pressão arterial elevada ou problemas cardíacos (ex., amlodipina, verapamilo ou propranolol)

estatinas para redução do colesterol (ex., atorvastatina ou sinvastatina).

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Modafinil é suspeito de provocar defeitos à nascença se tomado durante a gravidez. Fale com o seu médico acerca dos métodos de controlo da natalidade que são adequados para si enquanto estiver a tomar Modafinil Labesfal (e durante dois meses após deixar de tomar) ou se tiver quaisquer outras preocupações.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Modafinil Labesfal pode provocar visão turva ou tonturas em até 1 em cada 10 pessoas. Se se sentir afetado ou se ainda sente muito sono enquanto toma esta medicação, não tente conduzir ou utilizar máquinas.

#### Modafinil Labesfal contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

#### Modafinil Labesfal contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como tomar Modafinil Labesfal

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com água.

#### Adultos

A dose recomendada é de 200 mg por dia. Esta pode ser tomada uma vez por dia (de manhã) ou dividida em duas tomas por dia (100 mg de manhã e 100 mg ao meio-dia).

O seu médico pode, em alguns casos, decidir aumentar a sua dose diária até 400 mg.

#### Doentes idosos (mais de 65 anos de idade)

A dose recomendada é de 100 mg por dia. Esta pode ser tomada uma vez por dia (de manhã) ou dividida em duas tomas por dia (50 mg de manhã e 50 mg ao meio-dia).

O seu médico apenas aumentará a sua dose (até no máximo 400 mg por dia) se não sofrer de quaisquer problemas no fígado ou nos rins.

#### Adultos com problemas graves nos rins e no fígado

A dose recomendada é de 100 mg por dia.

O seu médico irá avaliar regularmente o seu tratamento para verificar se é adequado para si.

Se tomar mais Modafinil Labesfal do que deveria

Se tomar demasiados comprimidos, poderá sentir-se enjoado, inquieto, desorientado, confuso ou excitado. Poderá também ter dificuldade em adormecer, diarreia, alucinações (sentir coisas que não são reais), dor no peito, uma alteração na frequência dos batimentos do seu coração ou um aumento da pressão arterial.

Contacte o serviço de urgência mais próximo ou fale imediatamente com o seu médico ou farmacêutico. Leve consigo este folheto e os comprimidos que ainda restem.

Caso se tenha esquecido de tomar Modafinil Labesfal

Caso se tenha esquecido de tomar o seu medicamento, tome a próxima dose à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Deixe de tomar este medicamento e informe imediatamente o seu médico se:  
sentir subitamente dificuldades em respirar, se a sua respiração se tornar ruidosa ou se a sua face, boca ou garganta começarem a inchar  
sentir uma erupção da pele ou comichão (especialmente se afetar todo o seu corpo). Erupções da pele graves podem também provocar bolhas ou descamação da pele, úlceras na boca, olhos, nariz ou órgãos genitais. Poderá também sentir um aumento da temperatura (febre) e apresentar alterações nos resultados das análises ao sangue

sentir qualquer alteração na sua saúde mental ou no seu bem-estar. Os sinais podem incluir:

alterações do humor ou pensamentos estranhos

agressividade ou hostilidade

esquecimento ou confusão

sensação de extrema felicidade

hiperexcitação ou hiperatividade

ansiedade ou nervosismo

depressão, pensamentos ou comportamento suicida

agitação ou psicose (perda de contacto com a realidade que poderá incluir delírios ou sensação de coisas que não são reais), sensação de distanciamento ou entorpecimento ou alteração da personalidade.

Outros efeitos indesejáveis incluem os seguintes:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):  
dores de cabeça.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar menos de 1 em cada 10 pessoas):

tonturas

sonolência, cansaço extremo ou dificuldade em adormecer (insónia)

consciência/noção do bater do coração, que pode estar mais rápido do que o normal  
dor no peito  
rubor  
boca seca  
perda de apetite, sensação de enjoo, dor no estômago, indigestão, diarreia ou obstipação  
fraqueza.  
dormência ou formigueiros nas mãos e nos pés  
visão turva  
alteração nos resultados dos testes ao sangue que mostram como o seu fígado está a funcionar (aumento das enzimas do fígado)

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar menos de 1 em cada 100 pessoas):

dor nas costas, dor no pescoço, dor muscular, fraqueza muscular, câibras nas pernas, dor nas articulações, contrações musculares ou tremor  
vertigens (sensação de cabeça a andar à roda)  
dificuldade em mover suavemente os músculos ou outros problemas motores, tensão muscular, problemas de coordenação  
sintomas de febre dos fenos incluindo corrimento (pingo no nariz)/comichão no nariz ou olhos lacrimejantes  
aumento da tosse, asma ou falta de ar  
erupções na pele, acne ou comichão na pele  
sudação  
alterações na pressão arterial (elevada ou baixa), traçado cardíaco anómalo (ECG) e batimento cardíaco irregular ou invulgarmente lento  
dificuldade em engolir, língua inchada ou úlceras na boca  
excesso de gases, refluxo (retorno dos líquidos que se encontram no estômago), aumento do apetite, alterações no peso, sede ou alteração do paladar  
sensação de enjoo (vómitos)  
enxaqueca  
problemas na fala  
diabetes com aumento do açúcar no sangue  
aumento do colesterol no sangue  
inchaço das mãos e dos pés  
perturbações do sono ou sonhos agitados  
perda de orientação sexual  
hemorragia (sangramento) nasal, garganta inflamada ou inflamação das vias nasais (sinusite).  
alterações da visão ou olho seco  
alterações na urina ou micções (vontade de urinar) mais frequentes.  
alterações na menstruação  
alteração nos resultados dos testes ao sangue que mostram uma alteração nos seus números de glóbulos brancos

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:  
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa  
Tel: +351 21 798 73 73  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Modafinil Labesfal

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Modafinil Labesfal

A substância ativa é modafinil. Cada comprimido contém 100 mg de modafinil.

Os outros componentes são lactose mono-hidratada, povidona (K-30), croscarmelose sódica, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Modafinil Labesfal e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Modafinil Labesfal são brancos a esbranquiçados, em forma de cápsula, não revestidos e gravados com '41' numa das faces e 'J' na outra face.

Modafinil Labesfal está disponível em blisters brancos opacos de PVC-PVdC/Alumínio de 20 ou 30 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

Fabricantes

APROVADO EM  
05-11-2021  
INFARMED

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em