

Folheto Informativo: Informação para o doente

Modiodal 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Modiodal e para que é utilizado

A substância activa 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 Modiodal

Não tome Modiodal:

- se for alérgico ao modafinil ou qualquer outro componente deste medicamento (listados na secção 6).
- se tiver um batimento cardíaco irregular.
- se tiver uma pressão arterial elevada moderada a grave não controlada (hipertensão).

### Advertências e precauções

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

- Tem quaisquer problemas cardíacos ou pressão arterial elevada. O seu médico necessitará de efectuar regularmente uma verificação enquanto estiver a tomar Modiodal
- 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 Modiodal 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 detectar 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 Modiodal

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

- Contraceptivos hormonais (incluindo a pílula anticoncepcional, implantes, dispositivos intra-uterinos (DIUs) e sistemas transdérmicos). Irá necessitar de considerar outros métodos de controlo da natalidade enquanto estiver a tomar Modiodal e ainda durante dois meses após terminar o tratamento, pois Modiodal reduz a sua eficácia.
- Omeprazol (para o refluxo ácido, indigestão ou úlceras).
- Medicamentos antivirais para o tratamento da infecção 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, pensa que poderá estar grávida ou se planeia engravidar, não deve tomar Modiodal

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 Modiodal (e durante dois meses após deixar de tomar) ou se tiver quaisquer outras preocupações.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

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

#### Modiodal contém lactose e sódio.

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

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

### 3. Como tomar Modiodal

Tome este medicamento sempre de acordo com as indicações do médico. 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 Modiodal 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 Modiodal

Caso se tenha esquecido de tomar o seu medicamento, tome a próxima dose à hora habitual e 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, no entanto estes não se manifestam 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 afectar 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,
- e-hiperexcitação ou hiperactividade,
- 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 (afectam mais de 1 em cada 10 pessoas):

- Dores de cabeça

Efeitos indesejáveis frequentes (afectam 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 (afectam menos de 1 em cada 100 pessoas):

- Dor nas costas, dor no pescoço, dor muscular, fraqueza muscular, câibras nas pernas, dor nas articulações, contracções 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 (aumento do açúcar no sangue)
- Aumento do colesterol no sangue
- Inchaço das mãos e dos pés
- Perturbações do sono ou sonhos agitados
- Perda de apetite sexual
- Hemorragia (sangramento) nasal, garganta inflamada ou inflamação das vias aéreas nasais (sinusite)
- Alteração 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 do número 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. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P.. 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 Modiodal

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. 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 Modiodal

Cada comprimido contém 100 mg de modafinil como substância activa.  
Os outros ingredientes são: lactose mono-hidratada (ver secção 2), amido pré-gelificado, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, povidona e estearato de magnésio.

Qual o aspecto de Modiodal e conteúdo da embalagem

Comprimidos brancos ou quase brancos, em forma de cápsula, tendo gravado “100” numa das faces.

Embalagens de 20, 30, 60 ou 90 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Países Baixos

Fabricantes

Laboratoires Macors

Rue des Caillotes

Zone Industrielle Plaine des Isles

89 000 Auxerre

França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria: Modasomil

República Checa, Alemanha,: Vigil

Chipre, Dinamarca, França, Grécia, Islândia, Países Baixos, Noruega, Portugal, Espanha:

Modiodal

Bélgica, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Reino Unido (Irlanda do Norte): Provigil

Este folheto foi revisto pela última vez em