STAVIGILE
(modafinila)

Libbs Farmacêutica Ltda.

Comprimidos
100 mg e 200 mg

STAVIGILE®
modafinila

APRESENTAÇÕES
Comprimidos simples com 200 mg de modafinila. Embalagens contendo 30 comprimidos.
Comprimidos simples com 100 mg de modafinila. Embalagens contendo 10 ou 30 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém 100 mg de modafinila.
Excipientes: lactose, crospovidona, povidona, lactose monoidratada, dióxido de silício, talco, estearilfumarato de sódio.

Cada comprimido contém 200 mg de modafinila.
Excipientes: lactose, crospovidona, povidona, lactose monoidratada, dióxido de silício, talco, estearilfumarato de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
- Este medicamento é destinado ao tratamento da narcolepsia, auxiliando na manutenção do estado de vigília (manter-se acordado).
- A narcolepsia é uma condição que causa sonolência excessiva durante o dia, com a presença de episódios de sono incontroláveis, frequentemente em horas inapropriadas, como, por exemplo, durante a alimentação, a conversação, etc.
- Este medicamento auxilia no controle da sonolência excessiva causada por esta condição e reduz a probabilidade de ocorrência dos episódios de sono incontroláveis, mas pode também haver outras maneiras para auxiliar a melhora de sua condição, seu médico irá informá-lo.
- Stavigile® não substitui a quantidade de sono adequada.
- Siga sempre a orientação do seu médico sobre hábitos de sono adequados.
- Outros tratamentos que você utiliza para auxiliar sua doença não devem ser interrompidos sem orientação de seu médico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Stavigile® é um medicamento que tem como substância ativa a modafinila, que age no cérebro para aumentar o estado de vigília (estado de se manter acordado). O início de ação ocorre em cerca de 1-2 horas após sua ingestão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Está contraindicado no caso de reação alérgica à modafinila ou a qualquer componente de sua formulação. Também está contraindicado para uso em pacientes com hipertensão moderada a grave não controlada e em portadores de arritmias cardíacas.
Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
A modafinila pode provocar reações alérgicas na pele ou em outros locais. Caso você apresente manchas na pele, urticária, feridas na pele, bolhas na pele ou na boca, inchaço nos lábios, olhos ou garganta, falta de ar, dificuldade para engolir ou rouquidão, entre imediatamente em contato com seu médico ou procure um serviço de emergência, levando a bula deste medicamento.
Avise o seu médico se você apresentar algumas das condições:
- Tem algum problema no coração ou sofre de pressão alta. Seu médico necessitará checá-los regularmente enquanto você estiver usando a modafinila.
- Doença no fígado ou nos rins. Você pode precisar de redução de dose da modafinila.
- Apresenta depressão, baixa auto-estima, ansiedade, psicose (perda do contato com a realidade) ou mania (hiper-excitamento ou sentimento de extrema felicidade), transtorno bipolar do humor, ou outro transtorno psiquiátrico que você saiba.
- História prévia de abuso de álcool ou drogas.
- Alterações do comportamento: muitas pessoas relataram a ocorrência de comportamento agressivo ou pensamentos suicidas enquanto utilizaram este medicamento. Avise seu médico imediatamente se você notar que está se

tornando deprimido, agressivo ou hostil em relação às pessoas; tiver pensamentos de suicídio ou notar outras alterações no seu comportamento. Você pode solicitar a alguém da família ou amigo próximo que lhe auxilie na observação do aparecimento de sinais de depressão ou outras alterações no seu comportamento.
- Alterações neurológicas: em algumas pessoas, a modafinila pode causar tontura e alterações no raciocínio, dificultar o controle de movimentos ou turvar os olhos. Certifique-se de suas reações antes da realização de tarefas perigosas ou que exijam atenção e vigília, como operar máquinas e/ou dirigir veículos.

Este medicamento apresenta potencial para dependência no tratamento em longo prazo. Se você precisa tomá-lo por um longo período, seu médico irá reavaliar regularmente a manutenção deste tratamento.
Não se sabe o quanto este medicamento pode prejudicar o feto, portanto, somente o médico poderá avaliar o risco/benefício do uso de Stavigile® durante a gestação.
Converse com seu médico a respeito dos controles contraceptivos (para evitar a gravidez) que você deve utilizar durante o tratamento com a modafinila (e por até dois meses após sua interrupção). Stavigile® pode aumentar o risco potencial de gravidez quando da utilização concomitante com contraceptivos esteroidais ou por pelo menos um mês após a interrupção do tratamento com Stavigile®.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Este medicamento pode causar doping.
Este medicamento contém LACTOSE.

Avise o seu médico da utilização de qualquer um dos medicamentos a seguir:
- Para o tratamento de epilepsia, principalmente fenitoína, carbamazepina ou fenobarbital.
- Contraceptivos hormonais, incluindo pílulas anticoncepcionais, implantes, dispositivos intrauterinos (DIUs) e adesivos: você pode necessitar utilizar outros métodos contraceptivos durante o tratamento com a modafinila e por até dois meses após a descontinuação da medicação. Converse com seu médico a respeito.
- omeprazol (para refluxo ácido, indigestão ou úlceras).
- Para o tratamento de depressão ou ansiedade, como por exemplo, amitriptilina, citalopram, fluoxetina ou diazepam.
- Pílulas para dormir.
- Para o tratamento de distúrbios de coagulação, como varfarina. Seu médico monitorará seus tempos de coagulação durante o tratamento.
- Ciclosporinas (usados para prevenir a rejeição de órgãos transplantados e também para tratamento de artrite ou psoríase).
- Antirretrovirais para tratamento de infecções do tipo HIV (conhecidos como inibidores da protease).
- Para o tratamento de pressão alta ou problemas cardíacos (conhecidos como antagonistas dos canais de cálcio), como anlodipino, verapamil ou o betabloqueador: propranolol.
- Alguns medicamentos para tratamento de colesterol alto (conhecidos como estatinas), como por exemplo, atorvastatina, sinvastatina.
- Qualquer outro medicamento que você utilize inclusive aqueles sem prescrição médica.

A ingestão de álcool deve ser evitada durante o tratamento com a modafinila.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Stavigile® 100 mg: os comprimidos são brancos, circulares, biconvexos, sem sulco e com gravação.
Stavigile® 200 mg: os comprimidos são brancos, circulares, biconvexos, com sulco e com gravação.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Sempre tome Stavigile® conforme as orientações de seu médico. Se tiver alguma dúvida, consulte seu médico ou converse com um farmacêutico.
Os comprimidos devem ser tomados com auxílio de líquido, preferencialmente com água.
A dosagem usual recomendada é de 200 mg ao dia, podendo ser tomada em dose única matinal (pela manhã), ou dividida em duas tomadas (100 mg pela manhã e 100 mg ao meio-dia).
Uso em pacientes idosos (acima de 65 anos de idade): a dosagem usual diária é de 100 mg.
Uso em pacientes com graves problemas nos rins ou no fígado: a dosagem usual diária é de 100 mg. Seu médico irá reavaliar regularmente sobre a manutenção do tratamento.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar uma dose, procure tomá-la assim que possível. Se estiver próximo ao horário da dose seguinte, despreze a dose esquecida e volte ao seu esquema normal. Não tome duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

Dependência/ abstinência: embora este medicamento apresente baixo potencial para dependência e abstinência, existe a possibilidade de ocorrência durante o tratamento em longo prazo. Muitos efeitos da modafinila no cérebro são os mesmos que outros medicamentos do tipo "estimulantes", esses efeitos podem levar ao abuso ou à dependência. Antes de começar a tomar Stavigile®, converse com o médico se você já teve problemas de abuso com outros medicamentos, incluindo estimulantes.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como com outros medicamentos, a modafinila pode causar efeitos indesejáveis, embora nem todas as pessoas os apresentem.

Se você apresentar alguma destas situações, pare de tomar Stavigile® e entre em contato com seu médico imediatamente:

- Dificuldade repentina para respirar ou inchaço no rosto, boca ou garganta.
- Notar erupções na pele ou comichão (especialmente se afetar seu corpo todo). Erupções severas podem causar a formação de bolhas ou descamação da pele, úlceras na boca, nariz ou genitais. Podem ocorrer também febre e alteração no resultado de exames de sangue.
- Sentir alguma alteração na saúde mental e bem-estar, incluindo sinais de alterações de humor ou pensamentos anormais; agressão ou hostilidade; esquecimento ou confusão; sensação de extrema felicidade; sobre-excitação ou hiperatividade; ansiedade ou nervosismo; depressão, pensamentos ou comportamento suicidas; agitação ou psicose (a perda do contato com a realidade pode incluir delírios ou sensações irreais).

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizaram este medicamento): dor de cabeça.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizaram este medicamento)

- Tontura, sonolência, cansaço extremo ou dificuldade para dormir (insônia).
- Percepção de alteração nos batimentos cardíacos (mais rápidos); dor no peito; rubor (vermelhidão na face); boca seca.
- Perda de apetite, sentir-se doente, dor no estômago, indigestão, diarreia ou constipação.
- Fraqueza; dormência ou formigamento nas mãos ou nos pés.
- Visão embaçada; alteração dos testes sanguíneos de enzimas hepáticas.

Reação incomum (ocorre entre 0,1 % e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Dor nas costas, dor no pescoço, dor ou fraqueza muscular, cãibras nas pernas, dor nas juntas, contração muscular ou tremor; vertigem; dificuldade em mover os músculos ou outros problemas relacionados ao movimento, tensão muscular, problemas de coordenação.
- Sintomas da febre do feno incluindo coceira/coriza no nariz ou olhos lacrimejantes.
- Tosse aumentada, asma ou falta de ar.
- Erupção na pele, acne ou coceira na pele; sudorese.
- Alterações na pressão sanguínea (alta ou baixa), sinal cardíaco anormal (ECG) e batimento cardíaco lento, irregular ou alterado.
- Dificuldade para engolir, inchaço na língua ou úlceras na boca.
- Excesso de gases intestinais, refluxo (volta de fluido estomacal), apetite aumentado, alterações no peso, sede ou alterações no paladar.
- Vômito; enxaqueca; problemas na fala; diabetes (aumento do açúcar no sangue); aumento do colesterol no sangue.
- Inchaço nas mãos ou nos pés.
- Interrupção do sono ou sonhos anormais.
- Perda de apetite sexual.
- Sangramento no nariz, dor de garganta; sinusite.
- Alteração da visão ou secura nos olhos.
- Alteração na urina ou aumento da frequência urinária.
- Alterações menstruais.
- Alteração nos resultados de testes de sangue mostrando a alteração dos glóbulos brancos.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tomar muitos comprimidos poderá apresentar mal estar, sentir-se agitado, desorientado, confuso ou excitado. Você pode também ter dificuldade para dormir, diarreia, alucinações (sentir coisas que não são reais), dor no peito, alteração na velocidade dos batimentos de seu coração ou aumento de sua pressão sanguínea.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS nº: 1.0033.0145
Farmacêutica Responsável: Cintia Delphino de Andrade – CRF-SP nº: 25.125
Registrado por: Libbs Farmacêutica Ltda.
Rua Josef Kryss, 250 – São Paulo – SP
CNPJ: 61.230.314/0001-75
Fabricado por: Libbs Farmacêutica Ltda.
Rua Alberto Correia Francfort, 88 – Embu da Artes – SP
Indústria Brasileira
www.libbs.com.br

Venda sob prescrição médica. Atenção: pode causar dependência física ou psíquica.
Esta bula foi aprovada em 05/06/2014.





Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
09/04/2021	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	9. Advertências e precauções	VPS	Comprimidos 100 e 200 mg
25/07/2019	1022989192	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Advertências e precauções	VPS	Comprimidos 100 e 200 mg
05/06/2014	0447889144	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Advertência e precauções; Cuidados de armazenamento do medicamento; Reações adversas;	VPS	Comprimidos 100 e 200 mg
04/11/2013	0926659133	10458 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VP/VPS	Comprimidos 100 e 200 mg