

Carim

Modafinilo

Vía oral

Comprimidos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar el tratamiento.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas.

Si tiene alguna duda o si considera que presenta algún efecto adverso, consulte a su médico.

Fórmulas

Cada comprimido contiene Modafinilo 200 mg; Lactosa 221 mg; Exc. c.s.

No tome Modafinilo si:

- Es alérgico (hipersensible) al Modafinilo o al Armodafinilo.

Tenga precaución si:

- Padece enfermedad cardíaca, presión arterial elevada o alteraciones del ritmo cardíaco.
- Tiene alteración cardíaca por enfermedad pulmonar crónica (cor pulmonale) o aumento del espesor del ventrículo izquierdo (hipertrofia ventricular izquierda).
- Tiene alteraciones del ritmo del corazón (arritmia).
- Tiene historia de problemas de salud mental, dado que en determinadas situaciones puede empeorar los síntomas de ésta.
- Tiene problemas de riñón o de hígado.
- Practica deportes de competencia, ya que este medicamento puede dar resultados positivos en un control de dopaje.
- Tiene antecedentes de reacciones de hipersensibilidad o erupciones graves, como angioedema, reacciones anafilácticas, síndrome de Steven Johnson o necrólisis epidérmica tóxica entre otros.
- Algunas personas han notificado pensamientos o comportamientos suicidas o agresivos mientras tomaban modafinilo. 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. Puede pedirle a un miembro de su familia o un amigo cercano que le ayude a vigilar si presenta estos signos.
- Este medicamento puede generar dependencia tras usarlo durante largo tiempo.

1142303840-25/06/18

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

Las interacciones más relevantes del Modafinilo son:

- Medicamentos para el tratamiento de la epilepsia. Medicamentos como carbamazepina o fenobarbital pueden reducir los niveles en sangre de Modafinilo. Modafinilo puede aumentar los niveles de fenitoína y puede causar toxicidad. Puede ser que necesite que se le realicen análisis de sangre regularmente para comprobar los niveles de fenitoína tras el comienzo o la discontinuación del tratamiento con Modafinilo.
- Anticonceptivos orales, dado que puede reducir la efectividad de los mismos. Durante el tratamiento con Modafinilo y hasta dos meses después de dejar de tomarlo, se aconseja usar otro método anticonceptivo.
- Medicamentos para el tratamiento de la depresión (antidepresivos). Puede ser que le reduzcan su dosis de antidepresivos si está tomando Modafinilo.
- Medicamentos para el tratamiento de la ansiedad.
- Medicamentos para tratar el insomnio (por ejemplo triazolam, midazolam y diazepam). Modafinilo puede reducir los niveles sanguíneos de triazolam y midazolam. Modafinilo puede aumentar los niveles sanguíneos de diazepam y por tanto puede ser que le reduzcan la dosis de diazepam.
- Medicamentos para evitar que la sangre se coagule (por ejemplo warfarina). Puede ser que se le realicen análisis de sangre regularmente durante los 2 primeros meses de tomar Modafinilo y cuando la dosis de Modafinilo cambie.
- Medicamentos que disminuyan la actividad del sistema inmune (por ejemplo ciclosporina y tacrolimus).
- Ciertos medicamentos antivirales usados para tratar las infecciones por VIH (conocidos como inhibidores de la proteasa).
- Ciertos medicamentos para el tratamiento de la presión arterial elevada o problemas cardíacos (bloqueantes de los canales de calcio, enalapril, propranolol, digoxina, alfuzosina y clonidina).
- Ciertos medicamentos para disminuir el colesterol (conocidos como estatinas).
- Medicamentos usados para tratar la acidez y la úlcera gastroduodenal, como inhibidores de la bomba de protones.
- Medicamentos usados para tratar desordenes digestivos, como cisaprida.

Toma de Carim con los alimentos y bebidas

Puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Debido a que no se dispone de suficiente información, se aconseja no utilizar este medicamento durante el embarazo, a no ser que sea claramente necesario (Categoría C según FDA). Asimismo, dado que no se sabe si puede pasar a la leche materna, no se aconseja su uso durante la lactancia.

Cómo tomar Carim

Siga exactamente las instrucciones de administración de Carim indicadas por su médico. La dosis promedio recomendada es:

Adultos: 100 a 200 mg por día de preferencia en la mañana. En las situaciones vinculadas al trabajo, se recomienda, una hora antes de iniciar el turno, la toma de 100 mg de Carim e ir adecuando según cada caso.

Ancianos: dosis de inicio 100 mg/día, pudiendo aumentarse según necesidad no más allá de 400 mg/día.

Pacientes con insuficiencia hepática o renal: la dosis recomendada es de 100 a 200 mg/día su uso no está recomendado en niños y adolescentes.

Si toma más Carim del que debiera

En caso de intoxicación consulte inmediatamente a la emergencia médica y/o al servicio de intoxicaciones de su localidad.

Se han observado las siguientes reacciones y síntomas cuando se han administrado por error dosis muy altas de Modafinilo, o si se ingieren accidentalmente grandes cantidades de medicamento: insomnio (dificultad para dormir), agitación, desorientación, confusión, excitación, alucinaciones

Carim - 1142303840

1 tinta = Negro

CÓDIGO	FORMATO	ACTUALIZACIÓN	APROBACIÓN	SOPORTE	SIN PLEGAR
1142303840	160x130	25/06/18	25/06/18	PAP	

Diseño Gráfico WM Digital

Negro

(ver cosas u oír voces que no existen), náuseas, diarrea, aumento, disminución o palpitaciones del ritmo cardíaco, aumento de presión arterial y dolor del pecho.

Si olvidó tomar Carim

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Carim

No interrumpa el tratamiento indicado por su médico sin consultarlo.

Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, el Modafinilo puede producir efectos no deseados.

Aunque muy poco frecuentes, son potencialmente serios:

- Zumbidos de oídos (tinnitus) u opresión del pecho, junto con inflamación de párpados, cara, labios o garganta
- Erupciones de la piel graves que pueden requerir hospitalización. Las erupciones cutáneas graves pueden causar ampollas o descamación de la piel, llagas en la boca, ojos, nariz o genitales. También puede presentar fiebre y resultados anormales en los análisis de sangre.
- Cambios en su salud mental y bienestar, como ser: cambios de humor o pensamientos anormales, agresión u hostilidad, olvidos o confusión, sensación de extrema felicidad, hiperexcitación o hiperactividad, ansiedad o nerviosismo, depresión, pensamientos o comportamiento suicida, agitación o psicosis (pérdida de contacto con la realidad que puede incluir ideas delirantes o sensaciones que no son reales), sentimiento de aislamiento o trastorno de la personalidad.

Los cuadros previamente citados necesitan intervención médica urgente. Si cree que está teniendo alguno de estos efectos, detenga el tratamiento y contacte con su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más próximo.

El efecto adverso más frecuente es el dolor de cabeza.

Menos frecuentemente se ha reportado:

- Disminución del apetito
- Irritabilidad/nerviosismo, insomnio (dificultad para dormir), ansiedad, depresión, pensamientos anormales, confusión.
- Mareos, somnolencia, adormecimiento/hormigueo
- Visión borrosa
- Ritmo cardíaco inusualmente rápido, palpitaciones (ritmo del corazón "dando saltos")
- Ruborización
- Dolor abdominal náuseas, boca seca, diarrea, indigestión, estreñimiento
- Sensación de cansancio, dolor de pecho
- Pruebas de sangre que muestran cambios en el funcionamiento del hígado, aumentan el nivel de
- Enzimas hepáticas que están presentes normalmente en la sangre.

Más raramente se ha referido:

- Garganta irritada (faringitis), infecciones sinusales.
- Eosinofilia (aumento anormal del número de un tipo de célula blanca de la sangre llamada eosinófilo, leucopenia (reducción del número de células blancas de la sangre, que hacen más probables las infecciones)
- Reacciones alérgicas leves
- Aumento del colesterol en sangre, aumento de azúcar en sangre, diabetes, aumento del apetito.
- Alteraciones del sueño, cambios de humor, disminución del deseo sexual (apetito sexual), comportamiento hostil, agitación, sueños anormales, sentirse indiferente, trastornos de personalidad, agresión.
- Discinesia (dificultad para mover los músculos suavemente), tono/tensión muscular elevada (hipertonía), hiperactividad, amnesia (olvido), migraña, temblores, vértigo (una sensación de mareo o de que la cabeza da vueltas), estimulación del sistema nervioso, entumecimiento, problemas de coordinación, alteraciones del movimiento, alteraciones del habla y alteraciones del gusto.
- Visión anormal, sequedad ocular
- Ritmo cardíaco irregular, ritmo cardíaco inusualmente lento

1142303840-25/06/18

- Presión arterial elevada, presión arterial baja
- Sensación de falta de aire, aumento de la tos, asma, sangrado nasal, rinitis (picor/goteo de nariz)
- Gases, reflujo (sube jugo gástrico desde el estómago), vómitos, dificultad para tragar, dolor de lengua, úlceras en la boca
- Sudoración excesiva, erupción, acné, picor de piel
- Dolor de espalda, dolor de cuello, dolor muscular, debilidad muscular, calambres en las piernas, dolor en las articulaciones, tics
- Orina anormal, mayor frecuencia para orinar
- Alteraciones en la menstruación
- Hinchazón de los tobillos, pies o dedos, aumento de la sed
- ECG anormal, aumento de peso, pérdida de peso.

No se alarme por esta lista de posibles efectos adversos. Lo más probable es que no presente ninguno de ellos. Ante cualquier duda, consulte a su médico.

Presentaciones

Carim 200: Envases conteniendo 10 y 30 comprimidos.

No utilice medicamentos después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase o si observa indicios visibles de deterioro.

Este medicamento no contiene azúcar.

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al responsable local de su comercialización.

Producto medicinal

Manténgase fuera del alcance de los niños

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30 °C

En caso de cualquier inconveniente con el uso de nuestro producto (falta de eficacia, efecto adverso, uso durante el embarazo, sospecha de falsificación o error en la dispensación), póngase en contacto con nosotros en nuestra página: www.cimlatam.com o envíenos un correo electrónico a contacto@cimlatam.com o comuníquese directamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia de su país.

Toda la información enviada a través de este sitio respetará la confidencialidad según estándares internacionales y será evaluada minuciosamente por nuestros expertos.

Nota: Todo medicamento es potencialmente tóxico.
En caso de intoxicación llamar al C.I.A.T. - Tel.: 1722.

Industria Uruguaya
MEDICAMENTO CONTROLADO
Venta bajo receta profesional
Elaborado en **ROEMMERS S.A.**
Cno. Maldonado 5634. Montevideo, Uruguay
Atención Personalizada a Profesionales y Usuarios
0800-3000 Lunes a Viernes de 9 a 17 hs.
www.roemmers.com.uy



ROEMMERS
CONCIENCIA POR LA VIDA

Carim - 1142303840

1 tinta = Negro

CÓDIGO	FORMATO	ACTUALIZACIÓN	APROBACIÓN	SOPORTE	SIN PLEGAR
1142303840	160x130	25/06/18	25/06/18	PAP	

Diseño Gráfico HM Digital

Negro