

NUVIGIL[®]

(armodafinila)

Teva Farmacêutica Ltda.
Comprimidos

Bula do Paciente



NUVIGIL®
armodafinila

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 150 ou 250 mg.

NUVIGIL® (armodafinila) é apresentado em frasco contendo 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de NUVIGIL® (armodafinila) 150 mg contém:

armodafinila 150 mg

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, amido, povidona, croscarmelose sódica, estearato de magnésio.

Cada comprimido de NUVIGIL® (armodafinila) 250 mg contém:

armodafinila 250 mg

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, amido, povidona, croscarmelose sódica, estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia atentamente esta bula antes de começar a tomar este medicamento, pois ela contém informações importantes para você.

- Guarde esta bula. Você pode precisar ler novamente.
- Se você tiver qualquer dúvida, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para você. Não o forneça a outras pessoas. Ele pode ser prejudicial para elas, mesmo que os sintomas delas sejam os mesmos que os seus.
- Se você tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com seu médico ou farmacêutico. Isso inclui os possíveis efeitos indesejáveis não mencionados nesta bula.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

NUVIGIL® (armodafinila) é um medicamento indicado para auxiliar a vigília (estado de se manter acordado) em adultos com muita sonolência devido a algum dos distúrbios de sono abaixo:

- Narcolepsia.
- Apneia obstrutiva do sono (SAOS). NUVIGIL® é utilizado em combinação com outros tratamentos para este distúrbio do sono. NUVIGIL® não substitui a utilização de terapia do sono com pressão positiva (CPAP) ou outros tratamentos prescritos pelo seu médico. É importante que você continue os tratamentos conforme prescrito pelo seu médico.
- Distúrbio do sono causado por trabalho em turnos.

NUVIGIL® não cura os distúrbios do sono descritos. NUVIGIL® pode auxiliar na sonolência causada por estas condições, porém pode não cessar a sua sonolência.

NUVIGIL® não substitui o sono adequado. Siga a recomendação do seu médico sobre hábitos adequados de sono e a utilização de outros tratamentos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NUVIGIL® (armodafinila) é um medicamento que tem como substância ativa a armodafinila, que age no cérebro para aumentar o estado de vigília. O início de ação ocorre em cerca de 1-2 horas após a administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

NUVIGIL® (armodafinila) é contraindicado no caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida à modafinila, armodafinila ou a qualquer componente da formulação.

NUVIGIL® é contraindicado para mulheres grávidas ou que possam engravidar.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

NUVIGIL® (armodafinila) pode causar reações adversas graves, incluindo *rash* cutâneo grave (~~alteração na cor ou textura da pele — manchas e lesões elevadas por exemplo~~ manchas avermelhadas e lesões elevadas em uma região específica ou por todo o corpo) ou reação alérgica grave, que podem afetar partes do seu corpo como o seu fígado ou células sanguíneas. Pode ser necessário o tratamento hospitalar destas reações, que podem causar risco à vida.

Interrompa o tratamento com NUVIGIL® e imediatamente entre em contato com seu médico ou emergência caso apresente algum dos seguintes sintomas:

- *Rash* cutâneo, urticária, feridas na boca ou bolhas na pele.
- Inchaço do rosto, olhos, lábios, língua ou garganta.
- Dificuldade para engolir, respirar ou rouquidão.
- Febre, falta de ar, inchaço das pernas, amarelecimento da pele ou olhos, ou urina escurecida.

No caso de *rash* grave durante o tratamento, a interrupção do tratamento pode não impedir que o caso de *rash* se torne risco à vida ou cause deficiência ou desfiguração permanente.

Antes de iniciar o tratamento com NUVIGIL® informe o seu médico sobre todas as suas condições médicas, incluindo:

- Se tem histórico de doenças mentais, incluindo psicose.
- Se tem histórico de doenças cardíacas ou teve ataque cardíaco.
- Se tem pressão alta. Pode ser necessário monitorar a sua pressão com maior frequência durante o tratamento com NUVIGIL®.
- Se tem problemas hepáticos ou renais.
- Se tem histórico de abuso ou dependência de drogas ou álcool.
- Se está grávida ou planejando engravidar.
- Se você está amamentando. Não é conhecido se NUVIGIL® é excretado para o leite materno. Converse com o seu médico sobre amamentação durante o tratamento com NUVIGIL®.

Crianças e Adolescentes

NUVIGIL® não é indicado para tratamento de qualquer condição médica em crianças e adolescentes. É desconhecido se este medicamento é seguro e eficaz em indivíduos com idade inferior a 18 anos.

Interação com outros medicamentos

Informe o seu médico sobre outros medicamentos que esteja utilizando, incluindo medicamentos de prescrição e isentos de prescrição, suplementos vitamínicos e fitoterápicos. NUVIGIL® e muitos outros medicamentos podem interagir causando, eventualmente, eventos adversos. NUVIGIL® pode influenciar a ação de outros medicamentos, assim como outros medicamentos podem influenciar a ação de NUVIGIL®. Pode ser necessário ajuste na posologia de NUVIGIL® e de outros medicamentos.

É especialmente importante informar ao seu médico caso utilize tratamento anticoncepcional hormonal, tal como anticoncepcional oral, injetável, na forma de implante, adesivo, anel vaginal ou dispositivos intrauterinos (DIUs). Tratamentos anticoncepcionais hormonais podem não funcionar durante o tratamento com NUVIGIL®. Mulheres nesse tipo de tratamento anticoncepcional apresentam maior chance de



engravidar durante o tratamento com NUVIGIL[®], assim como durante 1 mês após o término do tratamento com NUVIGIL[®]. Você deve utilizar outras formas de prevenção da gravidez durante o tratamento com NUVIGIL[®], e por 1 mês após a última dose. Converse com o seu médico sobre as formas de prevenção apropriadas durante o tratamento com NUVIGIL[®].

É importante que você saiba os medicamentos que utiliza. Mantenha uma lista e informe o seu médico e farmacêutico no caso de prescrição de novo medicamento. O seu médico ou farmacêutico irá informá-lo se é seguro o tratamento concomitante de NUVIGIL[®] com outros medicamentos. Não inicie o tratamento concomitante com NUVIGIL[®] antes de conversar com o seu médico.

Informe o seu médico ou farmacêutico se você está tomando, tenha tomado recentemente ou possa tomar qualquer outro medicamento.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a saúde.

Interação com alimentos, bebidas e álcool

NUVIGIL[®] pode ser administrado com ou sem alimentos.

Você deve evitar ingerir álcool durante o tratamento com NUVIGIL[®]. É desconhecido como o álcool pode afetá-lo durante o tratamento com este medicamento.

Gravidez e Lactação

NUVIGIL[®] é contraindicado em mulheres grávidas ou que possam engravidar.

Não é conhecido se NUVIGIL[®] pode ser excretado para o leite materno. Converse com o seu médico sobre amamentação durante o tratamento com NUVIGIL[®].

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Você não deve dirigir ou operar máquinas até conhecer como NUVIGIL[®] afeta o seu organismo. Indivíduos com distúrbios de sono sempre devem ser cuidadosos ao dirigir e operar máquinas. Não altere os seus hábitos diários até orientação do seu médico.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

NUVIGIL[®] (armodafinila) deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamentos com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas: os comprimidos de NUVIGIL[®] são ovais, brancos a quase brancos, com “C” gravado em uma das faces e “215” ou “225” na outra face, de acordo com a concentração de NUVIGIL[®] (150 ou 250 mg, respectivamente).

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?



Utilize NUVIGIL® (armodafinila) exatamente conforme prescrito pelo seu médico. Seu médico irá prescrever a dose apropriada para o seu tratamento. Não altere a dose sem orientação do seu médico.

O seu médico irá orientá-lo com relação ao horário apropriado para administração de NUVIGIL®.

- Para tratamento de narcolepsia ou sonolência excessiva devido à apneia obstrutiva do sono geralmente é administrado um comprimido ao dia pela manhã.
- Para tratamento de distúrbios do sono por trabalho em turnos geralmente é administrado um comprimido uma hora antes do início do turno de trabalho.

Não altere o horário de tomada de NUVIGIL® sem antes conversar com o seu médico. Você pode ter dificuldades para dormir caso tome um comprimido muito próximo ao horário de dormir.

NUVIGIL® pode ser administrado com ou sem alimentos.

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?

Seu médico irá orientá-lo caso se esqueça de usar uma dose deste medicamento.

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

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

Como todos os medicamentos, NUVIGIL® (armodafinila) pode causar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem. Contate o seu médico caso você apresente qualquer reação adversa durante o tratamento com NUVIGIL®.

NUVIGIL® pode causar reações adversas graves. Interrompa o tratamento com NUVIGIL® e imediatamente entre em contato com seu médico ou emergência caso apresente:

- *Rash* grave ou reação alérgica grave (vide item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”).
- Sintomas de distúrbio imunológico: alergia sazonal (rinite alérgica)
- Sintomas do metabolismo e nutrição: diminuição do apetite e anorexia
- Sintomas mentais (psiquiátricos), incluindo: depressão, ansiedade, agitação, humor deprimido, insônia, nervosismo, pensamentos suicidas, mania (aumento extremo de atividade e pensamentos), comportamento agressivo
- Sintomas do sistema nervoso: dor de cabeça, tontura, distúrbio de atenção, enxaqueca, parestesia (formigamento/dormência).
- Sintomas de distúrbio cardíaco: palpitações
- Sintomas gastrointestinais: náusea, diarreia, dispepsia (indigestão), xerostomia (boca seca), dor na porção superior do abdômen, constipação, fezes amolecidas, vômito, lesões na boca (incluindo bolhas e ulceração na boca)
- Sintomas de pele e tecido subcutâneo: *rash*, dermatite de contato (alergia de pele), hiperidrose (secreção excessiva de suor), Síndrome de Steven Johnson (reação alérgica grave, que causa lesão da pele, olhos e mucosas), reação adversa com eosinofilia e sintomas sistêmicos
- Sintomas renais e urinários: poliúria (aumento do volume normal de urina)
- Sintomas gerais e condições no local da administração: fadiga, síndrome gripal, dor, pirexia (febre), sede
- Achados laboratoriais: aumento de Gama-GT (aumento de uma enzima hepática)



As reações adversas mais comuns de NUVIGIL® incluem: cefaleia, náusea, tontura e dificuldade para dormir.

Estas não são todas as reações adversas associadas ao tratamento com NUVIGIL®.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Neste caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Entre em contato imediatamente com seu médico ou emergência caso tome uma dose maior do que a prescrita de NUVIGIL® (armodafinila).

Os sintomas de superdosagem com NUVIGIL® podem incluir: dificuldade para dormir, confusão, excitação, náusea e diarreia, dor no peito, ansiedade, inquietação, desorientação, alucinações, alteração dos batimentos cardíacos (aceleração ou desaceleração), aumento da pressão arterial, falta de ar.

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.

DIZERES LEGAIS

MS nº: 1.5573.0053

Farm. Resp.: Carolina Mantovani Gomes Forti - CRF-SP nº 34.304

Fabricado por:

Anesta LLC

Utah - Estados Unidos da América

Embalado por:

Sharp Corporation

Pennsylvania - Estados Unidos da América

Importado por:

Teva Farmacêutica Ltda.

Av. Guido Caloi, 1935 - Prédio B - 1º Andar

São Paulo - SP

CNPJ nº 05.333.542/0001-08

® Marca registrada de CEPHALON, INC.

Atendimento ao Consumidor:

SAC Teva 0800-777-8382

www.tevabrasil.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - ATENÇÃO: PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 21/09/2020.



Anexo B
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 expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/09/2020	-	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	06/10/2017	2087038/17-8	Medicamento Inovador - Registro de medicamento com inovação Diversa	08/06/2020	4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP - BU_02 VPS - BU_02	150 MG COM CT FR PLAS PEAD OPC X 30 250 MG COM CT FR PLAS PEAD OPC X 30