

São Paulo, Março de 2012.

Comunicação direta ao médico sobre restrições de indicações para a modafinila (STAVIGILE® – 100 e 200 mg)

Prezado Dr.,

A Libbs Farmacêutica informa as recentes atualizações no texto de bula do medicamento Stavigile® de acordo com as novas diretrizes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a saber:

1- Indicações:

As indicações referentes a tratamento de hipersônia idiopática, sonolência excessiva associada com apnéia obstrutiva e distúrbio do sono associado a trabalhos em turnos foram excluídas, pois os benefícios não superam os riscos. Logo, a indicação de Stavigile® passa a ser Sonolência Excessiva Diurna associada à narcolepsia, obrigatoriamente diagnosticada pelo Teste de Latência Múltipla do Sono e Polissonografia.

2- Contra-indicações:

Riscos cardiovasculares identificados indicaram a necessidade de inclusão da contra indicação do Stavigile® para pacientes com hipertensão moderada a severa não controlada e para pacientes com arritmias cardíacas.

Ressalta-se também que Stavigile® está contraindicado para uso em pacientes menores de 18 anos, devido aos riscos de reações adversas graves, incluindo hipersensibilidade.

Os pacientes devem ser adequadamente monitorados e orientados a relatar qualquer suspeita de reação adversa para facilitar a imediata avaliação e descontinuação do tratamento, se necessário.

A Farmacovigilância da Libbs Farmacêutica disponibiliza os seguintes contatos: 08000-135044 ou por e-mail para libbs@libbs.com.br.

Atenciosamente,



Márcia Martini Bueno
Gerente de Assuntos Regulatórios e Farmacovigilância

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA

☐ Rua Josef Kryss, 250
CEP 01140-050 - São Paulo - SP - Brasil
Tel.: 55 (11) 3879 2500

☐ Rua Alberto Correia Francfort, 88
CEP 06807-461 - Embu das Artes - SP - Brasil
Tel.: 55 (11) 2109 2500