

Endoclar Plus 10/14 - 10/28

Donepecilo clorhidrato 10 mg
Memantine clorhidrato
14/28 mg



Expendio bajo receta archivada
Industria Argentina

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO. Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFORMELO INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

¿Qué contiene Endoclar Plus?

Contiene dos sustancias:

- *Donepecilo*, perteneciente a la familia de los inhibidores de la colinesterasa. Eleva los niveles del neurotransmisor acetilcolina, una sustancia que naturalmente se produce en el cerebro, y que influye en funciones cerebrales como la memoria, la atención y el razonamiento y, habilidades relacionadas con el lenguaje, la interacción social y el desempeño cotidiano.
- *Memantine*, perteneciente al grupo de los medicamentos denominados antagonistas de los

receptores de glutamato del subtipo NMDA. Bloquea los efectos dañinos a nivel neuronal de niveles anormales del neurotransmisor glutamato, mejorando la transmisión de señales nerviosas importantes en el aprendizaje y la memoria.

¿En qué pacientes está indicado el uso de Endoclar Plus?

Endoclar Plus está indicado para el tratamiento de la demencia tipo Alzheimer de grado moderado a severo en pacientes con tratamiento ya establecido con donepecilo y memantine.

¿En qué casos no debo tomar Endoclar Plus?

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a donepecilo, memantine, derivados de la piperidina o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").
- Padece insuficiencia hepática severa.
- Está amamantando.

No debe administrarse en menores de 18 años.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si:

- Padece convulsiones.
- Tiene o ha tenido dificultad para orinar o infecciones repetidas de las vías urinarias.
- Padece problemas hepáticos.
- Posee antecedentes de asma o de enfermedad pulmonar obstructiva.
- Padece alguna enfermedad cardíaca.
- Va a ser sometido a alguna cirugía o práctica médica que requiera el uso de anestesia.
- Tiene o ha tenido úlcera péptica o problemas gástricos.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle, ya que el uso de Endoclar Plus no está recomendado durante la lactancia.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como: antagonistas de NMDA (como amantadina, ketamina, dextrometorfano), alcalinizantes urinarios (como bicarbonato de sodio), ketoconazol, quinidina, itraconazol, eritromicina, fluoxetina, fenitoína, carbamazepina, dexametasona, rifampicina, fenobarbital, anticolinérgicos (como bromuro de ipratropio, tiotropio), agentes colinómiméticos y otros inhibidores de la colinesterasa (como succinilcolina, betanecol).

¿Qué dosis debo tomar de Endoclar Plus y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Se recomienda iniciar la terapia con Endoclar Plus sólo cuando un cuidador o familiar esté disponible para monitorear regularmente que la ingesta del fármaco se realice en forma correcta.

Endoclar Plus no constituye un tratamiento de inicio de la enfermedad de Alzheimer. Debe administrarse por la noche en pacientes que ya reciben la dosis diaria de donepecilo 10 mg y una dosis terapéutica de memantine de liberación inmediata o de libera-

ción prolongada. La elección de Endoclar Plus dependerá de la dosis de memantine que usted ya está recibiendo según el siguiente esquema:

| Recibe: | Debe tomar: |
|---|---|
| Donepecilo clorhidrato 10 mg + Memantine clorhidrato 10 mg de liberación inmediata o 14 mg de liberación prolongada | 1 comprimido recubierto de liberación prolongada de Endoclar Plus 10/14 |
| Donepecilo clorhidrato 10 mg + Memantine clorhidrato 20 mg de liberación inmediata o 28 mg de liberación prolongada | 1 comprimido recubierto de liberación prolongada de Endoclar Plus 10/28 |

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis?

Sí, si usted padece insuficiencia renal severa, posiblemente su médico le modificará la dosis.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis?

Si usted padece insuficiencia hepática leve a moderada, probablemente su médico le indicará el esquema posológico normal. Si usted padece insuficiencia hepática severa, avíselo a su médico.

¿Cómo debo tomar Endoclar Plus?

Endoclar Plus puede tomarse con o fuera de las comidas.

Los comprimidos recubiertos de liberación prolongada deben ingerirse enteros, sin masticar, partir ni triturar.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis?

Si usted olvidó tomar una dosis, tome la siguiente dosis según lo programado. No ingiera más de una

dosis al día. Si usted olvidó tomar la dosis durante varios días, no ingiera la dosis programada hasta no haber consultado con su médico.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada del producto, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del:

Hospital Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-2247 / 6666

¿Puedo conducir, operar maquinarias pesadas o realizar tareas peligrosas durante el tratamiento con Endoclar Plus?

Evite conducir y operar maquinarias o realizar tareas peligrosas hasta que conozca cómo le afecta Endoclar Plus.

¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con Endoclar Plus?

Como todos los medicamentos, Endoclar Plus puede causar efectos indeseables en algunos pacientes. Las reacciones adversas observadas con mayor frecuencia con la combinación de donepecilo y memantine, incluyen: vértigo, dolor de cabeza, diarrea y mareos, anorexia, vómitos, náuseas, insomnio, calambres musculares, fatiga, equimosis.

Con menor incidencia se ha observado: somnolencia, reacción agresiva, ansiedad, depresión, nerviosismo, hostilidad, alucinaciones, confusión, desorden de la personalidad, labilidad emocional, hipertensión, hipotensión, constipación, dolor abdominal, disminución de peso, dolor de localización

diversa, fiebre, eczema, incontinencia urinaria, síndrome gripal, deshidratación, hiperlipemia, pancreatitis, insuficiencia renal aguda, rash, síndrome de Stevens-Johnson, trombocitopenia, ideación suicida, agranulocitosis, síncope, hemorragia, insuficiencia cardíaca congestiva, hepatitis, artritis, leucopenia (incluyendo neutropenia), pancitopenia, púrpura trombocitopénica trombótica.

Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar Endoclar Plus?

Debe conservarse a una temperatura entre 15°C y 30°C, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad.

No utilice el producto después de su fecha de vencimiento.

Mantenga éste y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACION ADICIONAL

Composición:

Endoclar Plus 10/14:

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Donepecilo clorhidrato 10,00 mg; Memantine clorhidrato 14,00 mg.

Excipientes: Cellactose 80 (lactosa monohidrato: polvo de celulosa), dióxido de silicio coloidal, almidón pregelatinizado, celulosa microcristalina silicificada, HPMC, estearato de magnesio, HPMC 15, dióxido de titanio, talco, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, óxido férrico amarillo.

Endoclar Plus 10/28:

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Donepecilo clorhidrato 10,00 mg; Memantine clor-

hidrato 28,00 mg.

Excipientes: Cellactose 80 (lactosa monohidrato: polvo de celulosa), dióxido de silicio coloidal, almidón pregelatinizado, celulosa microcristalina silicificada, HPMC, estearato de magnesio, HPMC 15, dióxido de titanio, talco, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, óxido férrico amarillo.

Contenido del envase:

Endoclar Plus 10/14:

Envases con 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.



Comprimidos redondos, color amarillo claro.

Endoclar Plus 10/28:

Envases con 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.



Comprimidos redondos, color amarillo oscuro.

“Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica”.

Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Endoclar Plus en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: ☎ 0800-333-1234.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 58.132
Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.
Baliarda S.A.
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Última revisión: Octubre 2016.

 **Baliarda S.A.**
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires