

Endoclar 5/10

Donepecilo clorhidrato
5/10 mg



Expendio bajo receta archivada
Industria Argentina

Comprimidos recubiertos

Comprimidos recubiertos ranurados

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 alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFORMELA INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

¿Qué contiene Endoclar?

Contiene *donepecilo* una sustancia que pertenece a la familia de los medicamentos denominados inhibidores de la colinesterasa y se utiliza para tratar la demencia en pacientes con enfermedad de Alzheimer. Mejora las funciones mentales (como memoria, atención, razonamiento y habilidades relacionadas con el lenguaje, interacción social y desempeño cotidiano). Puede mejorar la capacidad de pensar y recordar, o retrasar la pérdida de estas capacidades.

¿En qué pacientes está indicado el uso de Endoclar?

Endoclar está indicado para el tratamiento de la demencia tipo Alzheimer de grado leve, moderado y severo.

¿En qué casos no debo tomar Endoclar?

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a donepecilo, a derivados de la piperidina o a cualquiera de los componentes del producto (ver "Información adicional").
- 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:

- Va a ser sometido a alguna cirugía o práctica médica que requiera anestesia.
- Tiene problemas de corazón o presenta bradicardia o síncope.
- Presenta diarrea, náuseas y vómitos.
- Tiene o ha tenido antecedentes de úlcera gástrica o problemas gástricos.
- Se encuentra bajo tratamiento concomitante con antiinflamatorios no esteroides (como ibuprofeno).
- Ha notado pérdida de peso.
- Tiene o ha tenido dificultad para orinar o infecciones urinarias repetidas.
- Padece convulsiones.
- Tiene antecedentes de asma o de enfermedad pulmonar obstructiva.

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

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

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando.

¿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. Esto es importante ya que donepecilo puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción del producto. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como: ketoconazol, quinidina, fenitoína, carbamazepina, dexametasona, rifampicina, fenobarbital, cisaprida, terfenadina, imipramina, anticolinérgicos (como bromuro de ipratropio, tiotropio).

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

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

La dosis inicial es de 5 mg, en una única toma diaria. Luego del período de adaptación de dosis (aproximadamente 4 a 6 semanas) su médico podrá aumentar la dosis a 10 mg, en una única toma diaria.

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

Si usted padece insuficiencia renal de leve a moderada, no es necesario modificar la dosis. Si usted padece insuficiencia renal severa, posiblemente su médico le modifique la dosis.

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

Si usted padece insuficiencia hepática de leve a moderada, probablemente su médico le indicará el esquema posológico normal. Si usted padece insuficiencia hepática severa, no se recomienda el uso de Endoclar.

¿En los pacientes de edad avanzada es necesari-

rio modificar la dosis de Endoclar?

No, no es necesario modificar la dosis.

¿Cómo debo tomar Endoclar?

Los comprimidos deben ingerirse en una única toma diaria, por la noche antes de acostarse.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con Endoclar?

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

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Endoclar?

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 de Endoclar mayor a la indicada por mi médico?

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

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

Hospital Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-2247/6666

¿Puedo conducir vehículos, operar maquinarias peligrosas o realizar tareas que requieran completa alerta mental, durante el tratamiento con Endoclar?

Evite realizar estas actividades hasta que conozca cómo le afecta donepecilo.

¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con Endoclar?

Como todos los medicamentos, Endoclar, puede causar reacciones adversas en algunos pacientes.

Las reacciones adversas observadas con mayor frecuencia con donepecilo, incluyen: diarrea, náuseas, vómitos, calambres musculares, insomnio, fatiga, anorexia y equimosis (hematoma).

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

¿Puede presentarse alguna reacción adversa seria que requiera inmediata asistencia médica?

Sí, raramente pueden presentarse reacciones adversas serias llamadas rabdomiolisis y síndrome neuroléptico maligno asociadas a la administración de donepecilo.

Consulte de inmediato a su médico si usted utiliza este medicamento y presenta:

- orina de color oscuro o rojo, disminución de la producción de orina, debilidad, rigidez o dolor muscular (rabdomiolisis).

- fiebre, aumento de la frecuencia cardíaca o respiratoria, alteración de la presión arterial, sudoración abundante y/o alteraciones del estado de conciencia (síntomas asociados al síndrome neuroléptico maligno).

Si usted está a cargo del cuidado de un paciente que recibe este medicamento, esté atento a la aparición de los síntomas antes mencionados. En caso de presentarse, suspenda el uso de donepecilo y consulte al médico inmediatamente.

¿Cómo debo conservar Endoclar?

Debe conservarse a temperatura no superior a 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 5:

Cada comprimido recubierto contiene:

Donepecilo clorhidrato 5,00 mg.

Excipientes: dióxido de silicio coloidal, almidón pregelatinizado, Cellactose 80, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, laca azul brillante, c.s.p. 1 comprimido.

Endoclar 10:

Cada comprimido recubierto ranurado contiene:

Donepecilo clorhidrato 10,00 mg.

Excipientes: dióxido de silicio coloidal, almidón pregelatinizado, Cellactose 80, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, laca azul brillante, c.s.p. 1 comprimido.

Contenido del envase:

Endoclar 5:

Envases con 30 comprimidos recubiertos.



Comprimidos redondos, de color celeste, codificados en una cara con la inscripción D 5.

Endoclar 10:

Envases con 30 comprimidos recubiertos ranurados.



Comprimidos redondos, de color azul claro, codificados en una cara con la inscripción D 10.

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

Si necesitara mayor información sobre reacciones adversas, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Endoclar 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

Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a farmacovigilancia@baliarda.com.ar o con nuestro centro de atención telefónica:

☎ 4122-5818

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.610

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.
Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires



Este Medicamento es Libre de Gluten

Última revisión: Junio 2020



Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

4209113