

## Endoclar Plus 10/14 - 10/28

Donepecilo clorhidrato 10 mg

Memantine clorhidrato

14/28 mg



Baliarda

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 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 Plus?

Contiene dos sustancias:

- *Donepecilo*, perteneciente a la familia de los medicamentos denominados inhibidores de la colinesterasa. 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). Donepecilo puede mejorar la capacidad de pensar y recordar, o retrasar la pérdida de estas capacidades.

- *Memantine*, perteneciente al grupo de los medicamentos denominados antagonistas de los receptores NMDA. Se utiliza para tratar los síntomas de la enfermedad de Alzheimer. Funciona al reducir la actividad anormal en el cerebro y mejorando la ca-

pacidad para pensar y recordar. Asimismo, puede desacelerar la pérdida de estas capacidades en pacientes con enfermedad de Alzheimer.

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

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

#### ¿En qué casos no debo tomar Endoclar Plus?

No debe tomarlo si usted:

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

- Tiene problemas hepáticos severos.

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.

- Tiene o ha tenido antecedentes de úlcera gástrica o problemas gástricos.

- Se encuentra bajo tratamiento concomitante con antiinflamatorios no esteroides (como ibuprofeno).

- Presenta diarrea, náuseas y vómitos.

- Tuvo o tiene dificultad para orinar o infecciones severas de las vías urinarias.

- Padece convulsiones.

- Posee 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, 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. Esto es importante ya que tanto donepecilo como memantine pueden afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción de donepecilo y/o memantine. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como: amantadina, ketamina, dextrometorfano, alcalinizantes urinarios (como acetazolamida, bicarbonato de sodio), ketoconazol, quinidina, nicotina, ranitidina, cimetidina, metformina, triamtereno, hidroclorotiazida, fenitoína, carbamazepina, dexametasona, rifampicina, fenobarbital, anticolinérgicos (como bromuro de ipratropio, tiotropio), agentes colinomiméticos 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 en liberación inmediata o en liberación prolongada. La elección de Endoclar Plus dependerá de la dosis de memantine que usted ya está

recibiendo según el siguiente esquema:

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

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

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 Plus?***

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 Plus.

***¿Cómo debo tomar Endoclar Plus?***

Los comprimidos deben ingerirse enteros, sin masticar, partir ni triturar, por la noche y pueden tomarse con o fuera de las comidas.

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

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 Plus?***

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 Plus 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 de:

*Hospital Posadas*

*(011) 4654-6648 / 4658-7777*

*Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez*

*(011) 4962-2247/6666*

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

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

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

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

Las reacciones adversas observadas con mayor frecuencia con el uso de donepecilo en pacientes con enfermedad de Alzheimer severa, fueron: diarrea, anorexia, vómitos, náuseas, equimosis (hematomas).

Las reacciones adversas observadas con mayor frecuencia con el uso de donepecilo en pacientes con enfermedad de Alzheimer de leve a moderada, fueron: insomnio, calambre muscular, fatiga.

Otras reacciones adversas observadas con menor frecuencia con el uso de donepecilo, fueron: hipertensión, hemorragia, síncope (pérdida breve de la conciencia), deshidratación, artritis (inflamación de las articulaciones), dolor de espalda, mareo, somnolencia, depresión, nerviosismo, alucinaciones, confusión, desorden de personalidad, labilidad emocional (cambios intensos en el estado de ánimo o reacciones extremas ante situaciones cotidianas), incontinencia urinaria, eczema (enrojecimiento de la piel y picazón), dolor, fiebre, dolor de pecho, infección.

Algunas reacciones adversas reportadas durante la comercialización de donepecilo, fueron: dolor abdominal, colecistitis, confusión, convulsiones, alucinaciones, bloqueo cardíaco, hepatitis, pancreatitis, rash, síndrome neuroléptico maligno.

Las reacciones adversas observadas con mayor frecuencia con el uso de memantine en pacientes con enfermedad de Alzheimer de moderada a severa, fueron: dolor de cabeza, diarrea, mareo.

Con menor frecuencia se ha observado: somnolencia, reacción agresiva, ansiedad, depresión, hipertensión, hipotensión, constipación, dolor abdominal, aumento de peso, vómitos, dolor de espalda, incontinencia urinaria, síndrome gripal.

Algunas reacciones adversas reportadas durante la comercialización de memantine, fueron: pancreatitis, insuficiencia renal aguda, síndrome de Stevens-Johnson, ideación suicida, insuficiencia cardíaca congestiva, hepatitis. 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 rhabdomiolisis y síndrome neuroléptico maligno asociadas a la administración de donepecilo.

Si usted utiliza este medicamento y presenta:

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

- 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), interrumpa el uso del producto y consulte al médico inmediatamente.

Si usted está al 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 del producto y consulte al médico inmediatamente.

#### **¿Cómo debo conservar Endoclar Plus?**

Debe conservarse a 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+polvo de celulosa), almidón pregelatinizado, dióxido de silicio coloidal, celulosa microcristalina silicificada, HPMC, estearato de magnesio, HPMC 15, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, talco, dióxido de titanio, óxido férrico amarillo, c.s.p. 1 comprimido.

##### **Endoclar Plus 10/28:**

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Donepecilo clorhidrato 10,00 mg; Memantine clorhidrato 28,00 mg.

Excipientes: Cellactose 80 (lactosa+polvo de celulosa), almidón pregelatinizado, dióxido de silicio coloidal, celulosa microcristalina silicificada, HPMC, estearato de magnesio, HPMC 15, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, talco, dióxido de titanio, óxido férrico amarillo, c.s.p. 1 comprimido.



Este Medicamento  
es Libre de Gluten

#### **Contenido del envase:**

##### **Endoclar Plus 10/14:**

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

 Comprimidos redondos, color amarillo claro.

##### **Endoclar Plus 10/28:**

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

 Comprimidos redondos, color amarillo oscuro.

**“Ese 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 Plus en la página web de Baliarda: [www.baliarda.com.ar](http://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

**Sí lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a [farmacovigilancia@baliarda.com.ar](mailto:farmacovigilancia@baliarda.com.ar) o con nuestro centro de atención telefónica:**

 4122-5818

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: Marzo 2021

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