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, INFORMELO 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 capacidad 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 donepecilo, a memantine, a derivados de la piperidina o a cualquiera de los 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, incluyendo trastornos del ritmo cardíaco (latidos irregulares, mas rápidos o mas lentos de lo normal).
- 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 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 de liberación inmediata o liberación 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 de Endoclar Plus?
Si usted padece insuficiencia renal leve a moderada, no es necesario modificar la dosis. Si usted padece insuficiencia renal severa, posiblemente su médico le modificará la dosis.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de Endoclar Plus?
Si usted padece de insuficiencia hepática leve a moderada, no es necesario modificar la dosis. Si usted padece de insuficiencia hepática severa, no se recomienda el uso de Endoclar Plus.

¿Cómo debo tomar Endoclar Plus?
Endoclar Plus debe ingerirse por la noche y 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 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 según lo programado. No ingiera más de una dosis al día. Si usted olvidó tomar el producto 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, 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 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 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 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 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.

¿Cómo debo conservar Endoclar Plus?
Debe conservarse a una temperatura entre 15ºC y 30ºC, 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, 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 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, c.s.p. 1 comprimido.

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.

"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

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 o con nuestro centro de atención telefónica:
4122-5818

Especialidad medicinal autorizada
por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 58.132
Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.
Baliarda S.A.
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Sin T.A.C.C.
Este Medicamento es Libre de Gluten

Ultima revisión: Noviembre 2018

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

4209001