



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3366-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 10 de Abril de 2018

Referencia: 1-0047-0000-013715-17-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013715-17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada NEUROPLUS / MEMANTINE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS, SOLUCION ORAL-GOTAS / 5, 10, 15 Y 20 mg. GOTAS 10 mg/ml aprobada por Certificado N° 47.363

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BALIARDA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada, NEUROPLUS / MEMANTINE, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS, SOLUCION ORAL-GOTAS / 5, 10, 15 Y 20 mg. GOTAS 10 mg/ml el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-05781416-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-05781490-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.363, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013715-17-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.10 10:05:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Proyecto de Prospecto

NEUROPLUS 5 mg Comprimidos recubiertos ranurados
NEUROPLUS Comprimidos recubiertos ranurados / Solución oral
NEUROPLUS 15 mg Comprimidos recubiertos ranurados
NEUROPLUS 20 mg Comprimidos recubiertos ranurados
MEMANTINE

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto ranurado de Neuroplus 5 mg contiene:

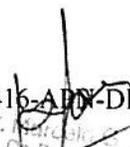
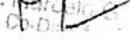
Clorhidrato de memantine	5,000 mg
Excipientes:	
Ludipress	108,500 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,500 mg
Croscarmelosa sódica	5,000 mg
Estearato de magnesio	2,000 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	1,345 mg
Talco	3,345 mg
Dióxido de Titanio	0,672 mg
Polietilenglicol 6000	0,672 mg
Propilenglicol	0,697 mg
Povidona	0,269 mg

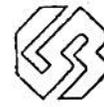
Cada comprimido recubierto ranurado de Neuroplus contiene:

Clorhidrato de memantine	10,00 mg
Excipientes:	
Ludipress	218,92 mg
Dióxido de silicio coloidal	5,00 mg
Croscarmelosa sódica	10,00 mg
Talco	4,08 mg
Estearato de magnesio	3,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	1,08 mg
Dióxido de titanio	0,54 mg
Polietilenglicol 6000	0,54 mg
Propilenglicol	0,54 mg
Povidona	0,22 mg

ALEJANDRO SARAFIOGLU

IF-2018-05781416-ADN-DERM#ANMAT

Dr. 
Co-D.  #SSQne



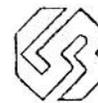
BALIARDA S.A.

Laca aluminica de amarillo ocase	75 µg
Cada ml (20 gotas) de Neuroplus contiene:	
Clorhidrato de memantine	10,0 mg
Excipientes:	
Esencia de dulce de leche	2,0 mg
Sacarina sódica	3,0 mg
Metilparabeno	1,0 mg
Propilparabeno	0,1 mg
Ácido sórbico	1,0 mg
Agua	c.s.p. 1,0 g
Cada comprimido recubierto ranurado de Neuroplus 15 mg contiene:	
Clorhidrato de memantine	15,0 mg
Excipientes:	
Ludipress	217,90 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,0 mg
Croscarmelosa sódica	10,0 mg
Estearato de magnesio	3,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	1,073 mg
Talco	4,073 mg
Dióxido de titanio	0,537 mg
Polietilenglicol 6000	0,537 mg
Propilenglicol	0,556 mg
Povidona	0,215 mg
Laca de amarillo de quinolina	109 µg
Cada comprimido recubierto ranurado de Neuroplus 20 mg contiene:	
Clorhidrato de memantine	20,00 mg
Excipientes:	
Ludipress	212,93 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,00 mg
Croscarmelosa sódica	10,00 mg
Estearato de magnesio	3,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	1,076 mg
Talco	4,076 mg
Dióxido de titanio	0,538 mg

ALEJANDRO SARAFUGLU

IF-2018-05781416-APN-DERM#ANMAT

Dr. Marcelo E. Fassano



BALIARDA S.A.

Polietilenglicol 6000	0,538 mg
Propilenglicol	0,557 mg
Povidona	0,215 mg
Laca de azul brillante	75 µg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Neuroprotector. Antidemencial.

INDICACIONES:

Tratamiento de la demencia tipo Alzheimer de intensidad moderada a severa.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El memantine es un inhibidor no competitivo de los receptores de Glutamato del subtipo NMDA, mecanismo por el cual inhibe el ingreso excesivo de calcio a la neurona, previniendo la neurotoxicidad.

Estudios in vitro han demostrado que memantine no afecta la inhibición reversible de la acetilcolinesterasa producida por donepecilo, galantamina o tacrina.

La eficacia de memantine, como monoterapia o tratamiento concomitante con donepecilo, en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer ha sido demostrada en dos estudios clínicos doble ciego, placebo controlados, que evaluaron tanto las funciones cognitivas como las actividades de la vida diaria. En ambos estudios se produjeron mejorías estadísticamente significativas en los puntajes de las escalas SIB (Batería de Deterioro Severo) y ADCS-ADL (Inventario de las Actividades Cotidianas - Estudio Cooperativo de la Enfermedad de Alzheimer), en comparación con el grupo placebo.

En un tercer estudio clínico, doble ciego, de 12 semanas de duración, en pacientes con demencia severa, el tratamiento con memantine resultó estadísticamente superior a placebo en dos escalas de valoración independientes, CGI (Impresión Clínica Global) y BGP (Escala de Valoración del Comportamiento Geriátrico, subescala "dependencia de cuidados ajenos").

FARMACOCINÉTICA:

Absorción y Distribución: administrado por vía oral, memantine es bien absorbido. La $C_{máx}$ se alcanza, en promedio, luego de 3 a 7 horas de la toma. La farmacocinética es lineal dentro del rango de dosis terapéuticas. La administración simultánea con los alimentos no influye sobre la absorción. El volumen de distribución promedio es de 9-11 l/kg y la unión a proteínas es baja (45 %).

Metabolismo y Eliminación: memantine sufre metabolismo hepático. Alrededor del 48 % de la dosis administrada es eliminada sin cambios en la orina; el resto es metabolizado principalmente a tres metabolitos polares, farmacológicamente inactivos.

Las enzimas pertenecientes al citocromo P450 no juegan un rol importante en el metabolismo de memantine.

La vida media de eliminación terminal es de aproximadamente 60-80 horas.

El clearance renal involucra secreción tubular activa regulada por reabsorción tubular dependiente del pH.



BALIARDA S.A.

Situaciones clínicas particulares:

Enfermedad renal: luego de la administración de una dosis única de 20 mg, el $ABC_{0-\infty}$ incrementó un 4 %, 60 % y 115 % en pacientes con insuficiencia renal leve, moderada y severa, respectivamente, en comparación con voluntarios sanos. La vida media de eliminación terminal incrementó un 18 %, 41 % y 95 % en pacientes con insuficiencia renal leve, moderada y severa, respectivamente, en comparación con voluntarios sanos.

Edad: la farmacocinética de memantine en pacientes ancianos es comparable a la de los jóvenes.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

El tratamiento debe ser iniciado y supervisado por un médico experimentado en el diagnóstico y tratamiento de la demencia tipo Alzheimer. El diagnóstico debe estar basado en criterios diagnósticos apropiados (por ejemplo DSM IV ó NINCDS-ADRDA).

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

La adecuación en los pacientes debe realizarse en forma individual, con un incremento progresivo de la dosis al comenzar con el tratamiento.

1ra. semana: 5 mg/día.

2da. semana: 10 mg/día.

3ra. semana: 15 mg/día.

4ta. semana y siguientes: 20 mg/día.

Dosis diaria máxima: 20 mg/día.

Todas las dosis mencionadas podrán administrarse, según criterio médico, en una toma o dividida en dos tomas diarias (por la mañana y por la tarde).

Situaciones posológicas particulares:

Insuficiencia renal: no se requiere un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve. En pacientes con insuficiencia renal moderada, dosis diaria recomendada es 10 mg/día. En función de la tolerancia del paciente, la dosis podrá incrementarse a 20 mg/día luego de 7 días de tratamiento. En pacientes con insuficiencia renal severa, la dosis diaria recomendada es 10 mg/día.

Insuficiencia hepática: no se requiere un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada (Child-Pugh A y B). No se recomienda el empleo del producto en pacientes con insuficiencia hepática severa.

Modo de administración:

El producto puede administrarse con o fuera de las comidas.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto.



BALIARDA S.A.

ADVERTENCIAS:

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria: dado que este producto puede alterar la velocidad de reacción en pacientes que conducen vehículos u operan maquinarias y que la enfermedad de Alzheimer *per se* conduce a un deterioro de tales aptitudes, se recomienda precaución en pacientes que operan maquinarias peligrosas o conducen automóviles.

PRECAUCIONES:

Condiciones neurológicas: memantine no ha sido evaluado sistemáticamente en pacientes con convulsiones. En estudios clínicos, se observaron convulsiones en el 0,2 % de los pacientes tratados con memantine y en el 0,5 % de los pacientes que recibieron placebo.

El producto debe ser usado con precaución en pacientes con epilepsia o antecedentes de convulsiones.

Condiciones genitourinarias: todos aquellos factores que incrementen el pH urinario (por ej. modificaciones radicales del régimen alimentario, ingesta importante de alcalinizantes, acidosis tubular renal, infección severa de las vías urinarias debida a género *Proteus*) pueden disminuir la eliminación urinaria de memantine e incrementar sus niveles plasmáticos.

Insuficiencia hepática: teniendo en cuenta que alrededor de un 48 % de la dosis administrada es eliminada sin cambios en la orina, no son de esperar cambios clínicamente significativos en la farmacocinética de la droga en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. No se recomienda el empleo del producto en pacientes con insuficiencia hepática severa (Véase POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION).

Insuficiencia renal: véase POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.

Uso en pacientes con enfermedades concomitantes: la experiencia clínica en pacientes con antecedente reciente de infarto de miocardio, enfermedad cardíaca congestiva (NYHA III-IV) o hipertensión arterial no controlada es limitada. Dichos pacientes fueron excluidos de los estudios clínicos. En consecuencia, se recomienda precaución durante el tratamiento con memantine en este grupo de pacientes.

Embarazo: la experimentación en ratas y conejos con dosis de hasta 9 y 30 veces respectivamente la dosis máxima recomendada en humanos, no ha demostrado efectos teratogénicos. Sin embargo, en ratas, se observó leve toxicidad materna, disminución del peso de las crías y un incremento en la incidencia de vértebras cervicales no osificadas. No habiendo estudios adecuados y bien controlados en embarazadas, el producto debe ser usado durante el embarazo sólo si los beneficios para la madre superan los riesgos.

Lactancia: se desconoce si memantine se excreta en la leche materna. Dado que muchas drogas son excretadas en la leche humana, se desaconseja su empleo en madres que amamantan.

Interacciones medicamentosas:

Barbitúricos, neurolépticos: evitar la administración concomitante con memantine ante una posible reducción de los efectos de dichas drogas.

ALEJANDRO SARAFIOGLU

IF-2018-05781416-ABN-DERM#ANMAT

Dr. Michele Tassone



BALIARDA S.A.

Drogas anticolinérgicas, L-Dopa, agonistas dopaminérgicos (ej. Bromocriptina): los efectos de dichas drogas pueden estar incrementados durante la administración concomitante con antagonistas de la NMDA como memantine.

Baclofeno, dantrolene: la administración concomitante puede modificar sus efectos, por lo que puede ser necesaria una adecuación posológica.

Antagonistas de NMDA: el uso concomitante de memantine y otros antagonistas de la NMDA (amantadina, ketamina y dextrometorfano) no ha sido sistemáticamente evaluado. No obstante, debido al riesgo de psicosis farmacotóxica, se desaconseja la administración concomitante.

Efecto de memantine sobre drogas metabolizadas por el sistema hepático citocromo CYP450: estudios in vitro demostraron que memantine es un inhibidor débil del CYP1A2, CYP2A6, CYP2C9, CYP2D6, CYP2E1 y CYP3A4. Asimismo la administración de memantine, en dosis superiores a las terapéuticas, no indujo el CYP1A2, CYP2C9, CYP2E1 y CYP3A4/5. En consecuencia, no son de esperar interacciones farmacocinéticas con drogas metabolizadas por estas enzimas.

Efecto de inhibidores y/o inductores de enzimas microsomales sobre memantine: memantine se elimina predominantemente por vía renal. En consecuencia, no es de esperar que drogas que inducen y/o inhiben el sistema CYP450 alteren el metabolismo de memantine.

Inhibidores de la acetilcolinesterasa: en estudios clínicos controlados de 24 semanas de duración en pacientes con enfermedad de Alzheimer tratados concomitante con memantine y donepecilo, no se han observado cambios relevantes en la farmacocinética de ninguna de las dos drogas. El perfil de reacciones adversas observado con la combinación de memantine y donepecilo fue similar al observado durante la administración de donepecilo como monodroga.

Drogas eliminadas por vía renal: dado que memantine es eliminada en parte por secreción tubular, la coadministración de drogas que son eliminadas por la misma vía (por ej. hidroclorotiazida, triamterene, metformina, cimetidina, ranitidina, quinidina, y nicotina), puede potencialmente alterar los niveles plasmáticos de ambas drogas. Sin embargo, la administración concomitante de memantine e hidroclorotiazida / triamtereno no afectó la biodisponibilidad de memantine o triamtereno pero la biodisponibilidad de hidroclorotiazida disminuyó un 20 %. Asimismo durante la coadministración de memantine y la asociación glibenclamida / metformina no se han observado cambios relevantes en la farmacocinética de ninguna de las drogas, ni se modificó la capacidad hipoglucemiante de la asociación.

Alcalinizantes urinarios: teniendo en cuenta que la eliminación renal de memantine se reduce hasta un 80 % cuando se alcaliniza la orina hasta un pH = 8, la administración de drogas como los inhibidores de la anhidrasa carbónica o bicarbonato de sodio puede llevar a una acumulación de la droga con un posible incremento de las reacciones adversas (Véase PRECAUCIONES).

ALEJANDRO SARAFUGLU

IF-2018-05781416-AN-⁶⁷DERM#ANMAT

Coordinador Técnico
Matrícula N° 12007



BALIARDA S.A.

Warfarina: se reportaron casos aislados de incremento del RIN en pacientes tratados concomitantemente con memantine y warfarina. En consecuencia, se recomienda un cuidadoso monitoreo del RIN en pacientes tratados concomitantemente con anticoagulantes orales y memantine.

REACCIONES ADVERSAS:

Con incidencia superior al 1% e igual o superior a placebo se han reportado:

SNC y Periférico: mareos, cefalea, ataque isquémico pasajero, accidente cerebrovascular, vértigo, ataxia, hipoquinesia.

Psiquiátricos: reacción agresiva, confusión, somnolencia, alucinaciones.

Cardiovasculares: hipertensión, insuficiencia cardíaca.

Hematológicos: anemia.

Gastrointestinales: constipación, vómitos.

Metabólicos y Nutricionales: incremento de la fosfatasa alcalina, disminución del peso.

Musculoesqueléticos: dolor de espalda.

Respiratorios: tos, disnea, neumonía.

Dermatológicos: rash.

Sensoriales: cataratas, conjuntivitis.

Urinarios: micción frecuente.

Otros: fatiga, dolor, síncope.

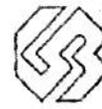
Ninguna reacción adversa fue reportada con una incidencia > 5 % y dos veces superior a placebo.

Cambios en el peso y signos vitales: en estudios clínicos no se han observado cambios significativos en los signos vitales (presión diastólica y sistólica, peso) en pacientes tratados con memantine. La comparación de los signos vitales en posición supina y de pie en pacientes ancianos que recibieron memantine o placebo indicó que el tratamiento con memantine no se asocia con cambios ortostáticos.

Cambios en los parámetros de laboratorio / ECG: no se han informado cambios significativos en las determinaciones de laboratorio de química sanguínea, hematología y orina ni en el ECG en pacientes tratados con memantine, en comparación con placebo.

Reportes post-comercialización: desde la introducción de memantine en el mercado se han reportado las siguientes reacciones adversas (que pueden no tener relación causal con la droga): bloqueo auriculoventricular, síndrome del túnel carpiano, fractura ósea, infarto cerebral, dolor torácico, claudicación, colitis, disquinesia, disfagia, gastritis, reflujo gastroesofágico, convulsiones tónico-clónicas generalizadas, hemorragia intracraneal, falla hepática, hiperglucemia, hiperlipidemia, hipoglucemia, fleo, impotencia, malestar, síndrome neuroléptico maligno, pancreatitis, neumonía por aspiración, insuficiencia renal aguda, prolongación del intervalo QT, inquietud, síndrome de Stevens-Johnson, muerte súbita, taquicardia supraventricular, taquicardia, disquinesia tardía, trombocitopenia, ideación suicida, alucinaciones,

IF-2018-05781416-APN-DERM#ANMAT



BALIARDA S.A.

colecistitis, trombosis venosa profunda, disminución de los niveles de conciencia, encefalopatía, incremento del RIN, Parkinsonismo, sepsis.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Se ha reportado un caso de sobredosis aguda con memantina, con dosis estimada de hasta 400 mg. Los signos y síntomas reportados incluyen: inquietud, psicosis, alucinaciones visuales, somnolencia, estupor y pérdida de la conciencia. El paciente se recuperó sin secuelas.

Tratamiento: en caso de sobredosis deberá instaurarse un tratamiento sintomático y de soporte. La eliminación de memantina puede incrementarse mediante la acidificación de la orina.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hosp. Posadas (TE. 4654-6648 / 4658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

PRESENTACIÓN:

Neuroplus 5 mg / Neuroplus / Neuroplus 20 mg (Comprimidos recubiertos ranurados): Envases con 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos ranurados.

Neuroplus 15 mg (Comprimidos recubiertos ranurados): Envases con 7, 15, 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos ranurados.

Neuroplus (Solución oral): Envases con 30, 50 ml, 70 y 100 ml

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación:

Neuroplus 5 mg / Neuroplus / Neuroplus 15 mg / Neuroplus 20 mg (Comprimidos recubiertos ranurados):

Almacenar en lugar seco, a temperatura no superior a 30°C.

Neuroplus (Solución oral): Almacenar a temperatura no superior a 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 47363

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-05781416-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 5 de Febrero de 2018

Referencia: 13715-17-7 prospectos

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.05 11:53:00 -03'00'

Galeno Rojas
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.05 11:53:00 -03'00'



BALIARDA S.A.

Proyecto de Prospecto

NEUROPLUS 5 Comprimidos recubiertos ranurados
NEUROPLUS Comprimidos recubiertos ranurados / Solución oral
NEUROPLUS 15 mg Comprimidos recubiertos ranurados
NEUROPLUS 20 Comprimidos recubiertos ranurados
MEMANTINE

Industria Argentina

Venta bajo receta

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

Si tiene alguna duda **CONSULTE A SU MÉDICO**.

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, **INFÓRMELO INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO**.

¿Que contiene NEUROPLUS?

Contiene *memantine*, una sustancia perteneciente al grupo de los medicamentos denominados antagonistas de los receptores de glutamato del subtipo NMDA. Bloquea los efectos nocivos 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 NEUROPLUS?

NEUROPLUS está indicado para el tratamiento de pacientes con demencia de tipo Alzheimer de intensidad moderada a severa.

¿En qué casos no debo tomar NEUROPLUS?

No debe tomarlo si usted:

-Es alérgico (hipersensible) a memantine o a cualquiera de los componentes del producto (ver "Información adicional").

No administrar en pacientes pediátricos.

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

Sí, usted debe informarle si:

-Padece convulsiones o tiene antecedentes de crisis convulsivas.

-Ha sufrido recientemente infarto de miocardio, sufre enfermedad cardiaca congestiva o tiene hipertensión arterial no controlada.

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

-Presenta problemas severos en hígado o riñón.

¿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?

ALEJANDRO SARAFUGLU

IF-2018-05781490-APN-DERM#ANMAT

Dr. Marcos Fassone
C. Director Técnico



Sí, debe informarle, ya que el uso de memantine 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 memantine puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o estos pueden afectar la acción de memantine. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como: L-dopa, bromocriptina, baclofeno, dantrolene, amantadina, ketamina, dextrometorfano, fenitoína, bupropión, warfarina, donepecilo, hidroclorotiazida, triamtreno, metformina, cimetidina, ranitidina, quinina, procainamida, quinidina, nicotina, bicarbonato de sodio.

-Barbitúricos o neurolépticos (psicofármacos).

-Drogas anticolinérgicas (como antiespasmódicos).

¿Qué dosis debo tomar de NEUROPLUS 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 memantine sólo cuando un cuidador o familiar esté disponible para monitorear regularmente que la ingesta del fármaco se realice en forma correcta.

Su médico le indicará que inicie el tratamiento con dosis de 5 mg/día que luego aumentará gradualmente, si fuera necesario, hasta una dosis máxima de 20 mg/día.

Esquema posológico orientativo:

1ra. semana: 5 mg/día o 10 gotas/día.

2da. semana: 10 mg/día o 20 gotas/día.

3ra. semana: 15 mg/día o 30 gotas/día.

4ta. semana y siguientes: 20 mg/día o 40 gotas/día.

¿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?

No, si usted padece de insuficiencia hepática leve a moderada probablemente su médico le indicará el esquema posológico normal.

¿Cómo debo tomar NEUROPLUS?

NEUROPLUS puede administrarse con o fuera de las comidas.

¿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 de NEUROPLUS, consulte a su médico.



BALIARDA S.A.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE 4654-6648 / 4658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

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

Evite conducir, operar maquinarias o realizar tareas peligrosas hasta que conozca cómo le afecta NEUROPLUS.

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

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

Las reacciones adversas que se han observado con mayor frecuencia con memantine fueron: mareos, cefalea, confusión y constipación.

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

¿Cómo debo conservar NEUROPLUS?

NEUROPLUS (comprimidos): mantener a temperatura no superior a los 30°C, preferentemente en su envase original. Proteger de la humedad.

NEUROPLUS (solución oral): mantener a temperatura no superior a 30°C.

No utilice el producto después de su fecha de vencimiento.

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

INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición:

Cada comprimido recubierto ranurado de Neuroplus 5 mg contiene:

Memantine (como memantine clorhidrato) 5 mg

Excipientes: Ludipress, dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona.

Cada comprimido recubierto ranurado de Neuroplus contiene:

Memantine (como memantine clorhidrato) 10,00 mg

Excipientes: Ludipress, dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, laca amarillo ocaso, c.s.p. 1 comprimido.

Cada ml (20 gotas) de Neuroplus contiene:

Memantine (como memantine clorhidrato) 10,00 mg

Excipientes: esencia de dulce de leche, sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, ácido sórbico, agua c.s.p. 1 ml.

Cada comprimido recubierto ranurado de Neuroplus 15 mg contiene:

Memantine (como memantine clorhidrato) 15 mg

ALEJANDRO SARAFUGLU

IF-2018-05781490-APN-~~DERM~~#ANMAT

Dr. Marcelo G. Fassone
Co-Director Técnico



BALIARDA S.A.

Excipientes: Ludipress, dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, laca amarillo de quinolina, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona c.s.p. 1 comprimido.

Cada comprimido recubierto ranurado de Neuroplus 20 mg contiene:

Memantine (como memantine clorhidrato) 20,00 mg

Excipientes: Ludipress, dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, povidona, propilenglicol, dióxido de titanio, óxido férrico pardo, óxido férrico rojo, óxido férrico amarillo, c.s.p. 1 comprimido.

Contenido del envase:

NEUROPLUS: envases con 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos ranurados.

NEUROPLUS (solución oral): envases con 30, 50, 70 y 100 ml.

NEUROPLUS 5 / NEUROPLUS 20: envases con 15, 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos ranurados.

NEUROPLUS 15 mg: envases con 7, 15, 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos ranurados.

NEUROPLUS: comprimidos de color rosa claro, ovales, ranurados con logo.

NEUROPLUS (solución): líquido incoloro, transparente, con aroma y sabor a dulce de leche.

NEUROPLUS 5: comprimidos de color blanco, oblongos, ranurados.

NEUROPLUS 15 mg: comprimidos de color amarillo, ovales, ranurados con logo.

NEUROPLUS 20: comprimidos de color marrón claro, ovales, ranurados con logo.

*Para más información puede consultar el prospecto de NEUROPLUS en la página web de Baliarda:
www.baliarda.com.ar*

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente 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 Nro. 47.363

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...

ALEJANDRO SARAFUGLU

IF-2018-05781490-APN-DERM#ANMAT

Dr. Alejandro Herrmann
Co-Director Técnico



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-05781490-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 5 de Febrero de 2018

Referencia: 13715-17-7 info.paciente

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.05 11:53:10 -0300

Galeno Rojas
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.05 11:53:11 -0300