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

Disposición

Número: DI-2018-2313-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 7 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-005084-18-1

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005084-18-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LUNDBECK ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada EBIXA / MEMANTINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MEMANTINA CLORHIDRATO 10 mg – 20 mg; aprobada por Certificado Nº 55.218.

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 Nº 4/13.

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 sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LUNDBECK ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EBIXA / MEMANTINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MEMANTINA CLORHIDRATO 10 mg – 20 mg; el nuevo proyecto de

información para el paciente obrante en el documento IF-2018-46950609-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.218, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

Expediente N° 1-0047-0000-005084-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.07 16:15:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - CDE
DN: c=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.07 16:15:58 -03'00'

A.N.M.A.T. FOLIO 2 MESA DE ENTRADAS

Información para el Paciente
EBIXA®
MEMANTINA Clorhidrato
10 mg, 20 mg Comprimidos Recubiertos

Elaborado en Alemania
Venta Bajo Receta

Lea atentamente todo este prospecto antes de iniciar el tratamiento con este medicamento porque contiene información importante

- Conserve este prospecto. Es posible que tenga que leerlo más adelante.
- Si tiene dudas, consulte con su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido recetado exclusivamente para usted. No se lo entregue a terceros. Puede perjudicarlos, incluso si sus signos de enfermedad son idénticos a los suyos.
- Si detecta cualquier efecto secundario, consulte al médico o al farmacéutico. Esto se aplica para cualquier efecto secundario, incluso si no figura en este prospecto. Ver sección 4

Contenido del prospecto:

1. Qué es **EBIXA** y para qué sirve
2. Que necesita saber antes de tomar **EBIXA**
3. Cómo se administra **EBIXA**
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo conservar **EBIXA**
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué Es EBIXA y Para Qué Sirve

EBIXA contiene el principio activo clorhidrato de memantina. Pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como medicamentos contra la demencia.
La pérdida de memoria de la enfermedad de Alzheimer obedece a una perturbación de la transmisión de señales en el cerebro. El cerebro contiene los llamados receptores de N-metil-D-aspartato (NMDA) que participan en la transmisión de señales nerviosas importantes para el aprendizaje y la memoria. **EBIXA** pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores de NMDA. **EBIXA** actúa sobre estos receptores de NMDA mejorando la transmisión de las señales nerviosas y la memoria.
EBIXA se usa para el tratamiento de pacientes con enfermedad de Alzheimer de moderada a grave.

2. Que necesita saber antes de tomar EBIXA

No tome EBIXA

- Si es alérgico a la memantina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver sección 6).

Precauciones y Advertencias

Consulte a su médico o al farmacéutico antes de tomar **EBIXA**:

- si tiene antecedentes de crisis epilépticas

A. Verónica Fernández
MN Nº 12968
Director Técnico
Gerente

- si ha sufrido recientemente un infarto de miocardio (ataque al corazón), si sufre insuficiencia cardíaca congestiva o si tiene hipertensión no controlada (presión arterial elevada).

En las situaciones anteriores, el tratamiento debe ser supervisado con atención y el médico debe reevaluar el beneficio clínico de **EBIXA** en forma regular.
Si padece insuficiencia renal (problemas de riñón), su médico debe controlar atentamente la función renal y, de ser necesario, adaptar las dosis de memantina según corresponda.
Se debe evitar el uso concomitante con los productos llamados amantadina (para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson), ketamina (sustancia utilizada generalmente como anestésico), dextrometorfano (suele utilizarse para tratar la tos) y otros antagonistas de los NMDA.

Niños y Adolescentes
No se recomienda **EBIXA** en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros Medicamentos y EBIXA
Debe informar a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar otros medicamentos.
En especial, **EBIXA** puede modificar los efectos de los siguientes medicamentos y es posible que su médico deba ajustar las dosis:
- amantadina, ketamina, dextrometorfano
- dantroleno, baclofeno
- cimetidina, ranitidina, procainamida, quinidina, quinina, nicotina
- hidroclorotiazida (o cualquier combinación con hidroclorotiazida)
- anticolinérgicos (sustancias generalmente utilizadas para tratar desórdenes en la motilidad o espasmos intestinales)
- anticonvulsivantes (sustancias utilizadas para prevenir y eliminar convulsiones)
- barbitúricos (sustancias generalmente utilizadas para inducir el sueño)
- agonistas dopaminérgicos (sustancias como L-dopa, bromocriptina)
- neurolépticos (sustancias utilizadas en el tratamiento de enfermedades mentales)
- anticoagulantes orales

Si ingresa en un hospital, informe a su médico que está tomando **EBIXA**.

EBIXA con alimentos y bebidas
Debe informar a su médico si recientemente ha cambiado o tiene la intención de cambiar su dieta de manera sustancial (por ejemplo, de dieta normal a dieta vegetariana estricta) o si padece acidosis tubular renal (ATR, exceso de sustancias productoras de ácido en la sangre debido a una disfunción renal (mal funcionamiento del riñón)) o infecciones graves del tracto urinario (estructura que conduce la orina), ya que es posible que su médico deba ajustar la dosis del medicamento.

Embarazo y Lactancia
Pida consejo a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si está embarazada o amamantando, si cree que está embarazada o si prevé estarlo.

Embarazo
No se recomienda el uso de memantina en mujeres embarazadas.

A. Verónica Fernández
MN N° 10968
Directora Técnica
Lundbeck Argentina SA

A.N.M.A.T. FOLIO 4 MESA DE ENTRADAS

Lactancia
Las mujeres que toman **EBIXA** deberían suspender la lactancia natural.

Conducir y Usar Máquinarias
Su médico le informará si su enfermedad le permite conducir vehículos y utilizar maquinaria con seguridad.
Asimismo, **EBIXA** puede alterar su capacidad de reacción, por lo que la conducción o el manejo de maquinaria pueden resultar inapropiados.

3. Cómo Se Administra EBIXA
Siempre tome **EBIXA** tal y como le ha indicado su médico. Debe consultar a su médico o farmacéutico si tiene alguna duda.
La dosis de mantenimiento recomendada para **EBIXA** en pacientes adultos y ancianos es de 20 mg una vez al día.
Para reducir el riesgo de efectos adversos, la dosis de mantenimiento se alcanza incrementando la dosis 5 mg cada semana durante las primeras 4 semanas. Para realizar este ajuste de dosis existen comprimidos con diferentes dosis (comprimidos conteniendo 10 mg y 20 mg de Memantina clorhidrato).
La dosis recomendada de mantenimiento es de 20 mg por día y esta se alcanza al comienzo de la cuarta semana.

Posología para pacientes con insuficiencia renal
Si usted padece insuficiencia renal, su médico decidirá la dosis apropiada para su situación. En este caso, su médico deberá controlar a intervalos específicos su función renal.

Administración
EBIXA debe administrarse por vía oral una vez al día. Para beneficiarse de su medicamento debe tomarlo regularmente todos los días a la misma hora. Los comprimidos deben ingerirse con un poco de agua. Pueden tomarse con o sin alimentos.

Duración del tratamiento
Continúe tomando **EBIXA** mientras beneficie a su salud. El médico debe evaluar su tratamiento periódicamente.

Si usted toma más EBIXA del que debiera
- En general, tomar una cantidad excesiva de **EBIXA** no deberia provocarle ningún daño. Puede presentarse un incremento de los síntomas descritos en la sección 4. "Posibles efectos adversos".
- Si toma una gran sobredosis de **EBIXA**, póngase en contacto con su médico o pida consejo médico, ya que podría necesitar atención médica.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente a su médico o concurra al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatria Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
Hospital Fernández: (011) 4801-7767.
Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

A. Verónica Fernández
MN Nº 12968
Dirección Técnica
Lundbeck Argentina SA

A.N.M.A.T FOLIO 5 MESA DE ENTRADAS

Si olvida tomar EBIXA

- Si se da cuenta de que olvidó tomar su dosis de **EBIXA**, espere y tome la próxima dosis a la hora habitual.
- No tome una dosis doble para compensar la dosis que olvidó.

Si tiene más dudas sobre el uso de este medicamento, consulte con su médico o farmacéutico.

4. Posibles Efectos Adversos

Como cualquier medicamento, este medicamento puede provocar efectos secundarios, si bien no todas las personas los sufren.

En general, los efectos adversos son de leves a moderados.

Frecuentes (afectan de 1 a 10 usuarios cada 100):

• Dolor de cabeza, somnolencia, estreñimiento, valores elevados en las pruebas de función hepática, mareos, problemas de equilibrio, disnea, hipertensión e hipersensibilidad al medicamento.

Poco frecuentes (afectan de 1 a 10 usuarios cada 1.000):

• Cansancio, micosis, confusión, alucinaciones, vómitos, alteración de la marcha, insuficiencia cardiaca y coágulos de sangre en las venas (trombosis/tromboembolias)

Muy infrecuentes (afectan a menos de 1 usuario cada 10.000):

• Convulsiones

Desconocidos (no se pueden estimar a partir de los datos disponibles):

• Inflamación del páncreas, hepatitis y reacciones psicóticas

La enfermedad de Alzheimer ha sido asociada con depresión, ideas suicidas y suicidio. Estos acontecimientos han sido informados en pacientes tratados con **EBIXA**.

Notificación de efectos adversos

Si detecta cualquier efecto secundario, consulte al médico o al farmacéutico. Esto se aplica para cualquier efecto secundario, incluso si no figura en este prospecto. También puede informar efectos adversos directamente a través del sistema nacional de notificación. Al informar efectos adversos puede ayudar a brindar más información sobre la seguridad de este medicamento.

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.

5. Cómo Se Almacena EBIXA

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
No usar este medicamento una vez superada la fecha de caducidad que figura en la caja y en el blíster después de Vencimiento. La fecha de vencimiento corresponde al último dia del mes especificado.
Este producto medicinal no requiere condiciones especiales de almacenamiento.

A. Verónica Fernández
MN Nº 12966
Directora Técnica
Lundbeck Argentina SA

No deseche los medicamentos en aguas residuales o en la basura doméstica. Consulte a su farmacéutico cómo descartar los medicamentos que usted ya no utiliza. Estas medidas ayudan a proteger el medio ambiente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

6. Contenido del Envase e Información Adicional

Composición
Cada comprimido recubierto de **EBIXA®** 10 mg comprimidos recubiertos contiene:
Clorhidrato de memantina 10,00 mg; Celulosa microcristalina; Croscarmelosa de sodio; Sílice coloidal anhidra; Estearato de magnesio; Hipromelosa; Dióxido de titanio (E171); Macrogol 400; Amarillo óxido de hierro (E172).

Cada comprimido recubierto de **EBIXA®** 20 mg comprimidos recubiertos contiene:
Clorhidrato de memantina 20,00 mg; Celulosa microcristalina; Croscarmelosa de sodio; Sílice coloidal anhidra; Estearato de magnesio; Hipromelosa; Dióxido de titanio (E171); Macrogol 400; Rojo óxido de hierro (E172); Amarillo óxido de hierro (E172).

Presentación
EBIXA® 10 mg se presenta en envases conteniendo 14, 28, 30, 50 y 56 comprimidos recubiertos; y los envases para uso exclusivo hospitalario conteniendo 100 y 112 comprimidos recubiertos.

EBIXA® 20 mg se presenta en envases conteniendo 14, 28, 42, 49 y 56 comprimidos recubiertos; y los envases para uso exclusivo hospitalario conteniendo 100 y 112 comprimidos recubiertos.

Qué aspecto tiente EBIXA y contenido del envase
EBIXA 10 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, ovalados, de color amarillo pálido a amarillo, ranurados y con la inscripción "10" grabada sobre una cara y "M M" sobre la otra. El comprimido se puede dividir en dos mitades de igual dosis.

EBIXA 20 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, ovalados, de color rosado, ranurados y con la inscripción "20" grabada sobre una cara y "MEM" sobre la otra. El comprimido se puede dividir en dos mitades de igual dosis.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no debe repetirse sin una nueva receta médica.

Elaborado por: Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfelder Strasse 51-61, D-59320 Ennigerloh, Alemania.
Importado y comercializado por: Lundbeck Argentina S.A., Heredia 553 (C1427CNF) CABA.
Dirección Técnica: Alejandra Verónica Fernández, Farmacéutica.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 55.218

Esta información para el paciente ha sido aprobada el

A. Verónica Fernández
MN N° 12968
Directora Técnica
Lundbeck Argentina SA

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-46950609-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 21 de Septiembre de 2018

Referencia: información para el paciente 5084-18-1 Certificado N°55.218

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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: 2018.09.21 13:01:48 -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: 2018.09.21 13:01:52 -03'00'