



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-90123567-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-90123567-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada OLDINOT DUO / MEMANTINA CLORHIDRATO – DONEPECILO CLORHIDRATO, COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA, Certificado N° 58.585.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que por Disposición ANMAT N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el artículo 3° del Decreto No 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes farmacéuticos activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético.

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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. para la especialidad medicinal que se denominará OLDINOT DUO, COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA, la nueva concentración de MEMANTINA CLORHIDRATO 14 mg – DONEPECILO CLORHIDRATO 10 mg, cuya composición para los excipientes será: ETILCELULOSA 8,50 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 126,50 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 3,00 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,00 mg, COLORANTE ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI 77492) 0,20 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 74,00 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 6,00 mg, ALMIDON DE MAIZ 40,00 mg, LACTOSA HIDRATADA 152,4 mg, CROSCARMELOSA SÓDICA 8,40 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 5,00 mg; a expenderse en BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) INACTINICO; en envase por 15 y 30 comprimidos de liberación controlada; efectuándose su elaboración en: LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. (Av. General Lemos 2809, Los Polvorines), propuesto como elaborador para el total de las etapas; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA ARCHIVADA y un periodo de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

ARTICULO 2°. – Acéptanse los proyectos de rótulo primario según GEDO N° IF-2021-47544680-APN-DERM#ANMAT, rótulo secundario según GEDO N° IF-2021-47544468-APN-DERM#ANMAT, Prospecto según GEDO N° IF-2021-47544931-APN-DERM#ANMAT, e Información paciente según GEDO N° IF-2021-47545144-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado actualizado N° 58.585, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4°.- Inscríbanse la nueva concentración en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-90123567-APN-DGA#ANMAT

ab

Laboratorio Elea Phoenix SA
 Oldinot Duo®, Memantina HCl 14 mg – Donepecilo HCl 10 mg
 Comprimidos de liberación controlada
 Proyecto de rótulo secundario



PROYECTO DE ROTULO

OLDINOT DUO® MEMANTINA HCl 14 mg – DONEPECILO HCl 10 mg Comprimidos de liberación controlada

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta bajo receta archivada

FÓRMULA:

Cada comprimido de liberación controlada de Oldinot Duo® contiene: 10 mg de Donepecilo clorhidrato de liberación inmediata y 14 mg de Memantina clorhidrato de liberación prolongada.
 Excipientes: Etilcelulosa, Hidroxipropilmetilcelulosa, Lauril sulfato de sodio, Dióxido de Silicio Coloidal, colorante óxido de hierro amarillo (CI 77492), Celulosa microcristalina, Hidroxipropilcelulosa, Almidón de maíz, Lactosa hidratada, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

OLDINOT DUO®: envases conteniendo 15 y 30 comprimidos de liberación controlada.

CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura menor a 25 °C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 58.585

Director Técnico: Alfredo Boccardo - Farmacéutico.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532. www.elea.com

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
 Dra. Mana Bernarda Belay
 DNI N° 29.378.925
 APODERADA

Farm. Alfredo José Boccardo
 Director Técnico / M.P. 16718
 Laboratorio Elea Phoenix S.A.
 IF-2020-90683412-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulo secundario prod. OLDINOT DUO EX-2020-90123567- -APN-DGA#ANMAT.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.27 18:51:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.27 18:51:52 -03:00

Laboratorio Elea Phoenix SA
Oldinot Duo®, Memantina HCl 14 mg – Donepecilo HCl 10 mg
Comprimidos de liberación controlada
Proyecto de rótulo primario



PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

OLDINOT DUO®
MEMANTINA HCl 14 mg – DONEPECILO HCl 10 mg
Comprimidos de liberación controlada

Lote:

Vencimiento:



LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. Mana Bernarda Belay
DNI N° 29.378.925
APODERADA



Farn. Alfredo José Boccardo
Director Técnico / M.P. 16718
Laboratorio Elea Phoenix S.A.
IF-2020-90683412-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulo primario prod. OLDINOT DUO EX-2020-90123567- -APN-DGA#ANMAT.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.27 18:52:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.27 18:52:34 -03:00

Laboratorio Elea Phoenix SA
Oldinot Duo®, Memantina HCl 14 mg – Donepecilo HCl 10 mg
Comprimidos de liberación controlada
Proyecto de prospecto



PROYECTO DE PROSPECTO

OLDINOT DUO® MEMANTINA HCl – DONEPECILO HCl Comprimidos de liberación controlada

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

FÓRMULA

Cada comprimido de liberación controlada de Oldinot Duo® 14/10 mg contiene: 10 mg de Clorhidrato de Donepecilo y 14 mg de Clorhidrato de Memantina. Excipientes: etilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, lauril sulfato de sodio, dióxido de silicio coloidal, colorante óxido de hierro amarillo (CI 77492), celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, almidón de maíz, lactosa hidratada, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antidemencial.

Código ATC: N06DA52

INDICACIONES

Oldinot Duo® está indicado para el tratamiento de la demencia tipo Alzheimer moderada a severa en pacientes en tratamiento y estabilizados con 10 mg por día de Donepecilo.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Descripción y mecanismo de acción

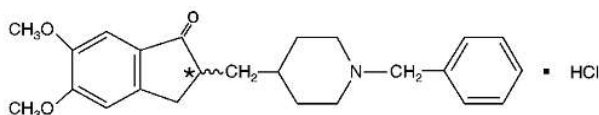

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. María Bernarda Belay
DNI N° 29.378.925
APODERADA


Cintia Valeria Miranda
Co Directora Técnica
M.P. 21320
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Los comprimidos de liberación controlada de Oldinot Duo® contienen dos principios activos: el Clorhidrato de Donepecilo y el clorhidrato de memantina. Se conoce que cada uno de esos principios activos tiene un mecanismo de acción diferente en la demencia de tipo Alzheimer.

Donepecilo

La denominación química del Clorhidrato de Donepecilo es clorhidrato de 2,3-dihidro-5,6-dimetoxi-2-[[1-(fenilmetil)-4-piperidinil]metil]-1H-indeno-1-uno.

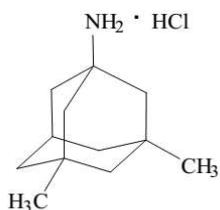


La fórmula molecular es $C_{24}H_{29}NO_3HCl$ y el peso molecular es 415,96. El Clorhidrato de Donepecilo es un polvo cristalino blanco.

El conocimiento actual sobre la patogenia de los signos y síntomas cognitivos de la enfermedad de Alzheimer atribuyen algunos de ellos a una deficiencia de la neurotransmisión colinérgica. Se postula que el Donepecilo ejerce su acción terapéutica mediante el aumento de la función colinérgica. Esto se logra aumentando la concentración de acetilcolina en el sistema nervioso central a través de la inhibición reversible de su hidrólisis por la acetilcolinesterasa. No existen evidencias de que el Donepecilo evite o enlentezca la neurodegeneración en los pacientes con enfermedad de Alzheimer.

Memantina

La denominación química del clorhidrato de Memantina es clorhidrato de 1-amino-3,5-dimetiladamantano, con la siguiente fórmula estructural:



La fórmula molecular es $C_{12}H_{21}N \cdot HCl$ y el peso molecular es 215,76. El Clorhidrato de Memantina es un polvo fino blanco o blanquecino.

Existe una hipótesis de que la activación persistente de los receptores NMDA del sistema nervioso central por el aminoácido excitatorio glutamato contribuye a la sintomatología de

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. María Bernarda Belay
DNI N° 29.378.925
APODERADA

Cintia Valeria Miranda
Co Directora Técnica
M.P. 21325
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

la enfermedad de Alzheimer. Se postula que Memantina ejerce su efecto terapéutico mediante su efecto como antagonista no competitivo (de canales abiertos) de afinidad baja a moderada del receptor NMDA, que se une preferencialmente a los canales catiónicos operados por el receptor NMDA. No existen evidencias de que Memantina evite o enlentezca la neurodegeneración en los pacientes con enfermedad de Alzheimer.

Propiedades farmacocinéticas

En un estudio cinético se demostró que la administración de Clorhidrato de Donepecilo y Clorhidrato de Memantina de liberación prolongada es bioequivalente a la administración de los mismos activos de manera individual. La exposición (ABC y C_{max}) del Donepecilo y Memantina luego de la administración de una forma farmacéutica a dosis fijas en ayunas o con los alimentos fue similar.

Donepecilo

La farmacocinética del Donepecilo es lineal en un rango de dosis de 1 a 10 mg administrados una vez al día. La tasa y el grado de absorción del Clorhidrato de Donepecilo no están influenciados por los alimentos.

Donepecilo se absorbe con una biodisponibilidad oral relativa del 100% y alcanza concentraciones plasmáticas máximas en 3 a 4 horas.

La vida media de eliminación del Donepecilo es de alrededor de 70 horas. Luego de la administración de dosis múltiples, Donepecilo se acumula en el plasma unas 4-7 veces y el equilibrio estacionario se alcanza en 15 días. El volumen de distribución en estado de equilibrio es de 12-16 l/kg. La unión del Donepecilo a las proteínas plasmáticas humanas es aproximadamente del 96%, sobre todo a la albúmina (cerca del 75%) y a la alfa-1-gluoproteína ácida (cerca del 21%).

Donepecilo se excreta en la orina, tanto en forma intacta como metabolizado extensamente a cuatro metabolitos principales, dos de los cuales son activos, y a diversos metabolitos menores, los que no se identificaron en su totalidad. Donepecilo se metaboliza por las isoenzimas del CYP450 2D6 y 3A4 y es sujeto a glucuronización. Luego de la administración de Donepecilo marcado con ^{14}C , la actividad plasmática expresada como un porcentaje de la dosis administrada se presenta como Donepecilo intacto (53%) y como 6-O-desmetil Donepecilo (11%). Aproximadamente el 57% y el 15%

de la radiactividad total se recuperó en la orina y en las heces, respectivamente, en un período de 10 días, mientras que no se recuperó el 28%, con cerca de un 17% de la dosis de Donepecilo que se recuperó en la orina como fármaco sin modificar. El estudio del efecto del genotipo CYP2D6 en pacientes con Alzheimer mostró diferencias en los valores de depuración entre los subgrupos con genotipo CYP2D6. En comparación con los metabolizadores rápidos, los metabolizadores lentos tuvieron una depuración 31,5% menor y los metabolizadores ultrarrápidos tuvieron una depuración 24% más rápida. Estos resultados sugieren que el CYP2D6 tiene un rol menor en el metabolismo del Donepecilo.

Insuficiencia renal: en un estudio de 11 pacientes con insuficiencia renal moderada a severa (ClCr <18 ml/min/1,73 m²), la depuración del Clorhidrato de Donepecilo no fue diferente en comparación con 11 sujetos sanos emparejados por edad y sexo.

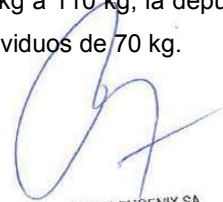
Enfermedad hepática: la presencia de enfermedad hepática (por ejemplo, cirrosis alcohólica estable) disminuye la depuración del Clorhidrato de Donepecilo. En un estudio de 10 pacientes con cirrosis alcohólica estable, la depuración del Clorhidrato de Donepecilo disminuyó un 20% en comparación con 10 sujetos sanos emparejados por edad y sexo.

Edad: es posible que el efecto de la edad sobre la depuración del Donepecilo no sea clínicamente significativo. El análisis farmacocinético poblacional sugirió que la depuración del Donepecilo en los pacientes disminuye al aumentar la edad. Cuando se comparan con sujetos de 65 años, los sujetos de 90 años tienen una disminución de la depuración del 17%, mientras que los sujetos de 40 años tienen un aumento de la depuración del 33%.

Género y raza: el género y la raza no afectan la depuración del Clorhidrato de Donepecilo en forma significativa.

Peso corporal: se observó una relación entre el peso corporal y la depuración. En un rango de peso corporal de 50 kg a 110 kg, la depuración aumentó de 7,77 l/h a 14,04 l/h, con un valor de 10 l/h para individuos de 70 kg.

Memantina



LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. María Bernarda Belay
DNI N° 29.378.925
APODERADA



Cintia Valeria Miranda
Co Directora Técnica
M.P. 21320
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Memantina es bien absorbida luego de la administración oral y tiene una farmacocinética lineal por encima del rango de la dosis terapéutica. Se excreta predominantemente sin cambios en la orina y tiene una vida media de eliminación terminal de alrededor de 60 a 80 horas. En un estudio que comparó 28 mg una vez al día de Clorhidrato de Memantina de liberación prolongada con 10 mg dos veces al día de Clorhidrato de Memantina, los valores de C_{max} y ABC_{0-24} fueron 48% y 33% mayores para el régimen de dosificación con Clorhidrato de Memantina de liberación prolongada, respectivamente.

Luego de la administración de dosis múltiples de Clorhidrato de Memantina de liberación prolongada, las concentraciones máximas de Memantina se produjeron alrededor de 9-12 horas luego de la dosis. No existen diferencias en la absorción del Clorhidrato de Memantina de liberación prolongada cuando se toma la cápsula intacta o cuando su contenido se desgrana en puré de manzanas.

Luego de la administración de dosis únicas, no hay diferencias en la exposición de la Memantina, con base en la C_{max} o en el ABC, para el Clorhidrato de Memantina de liberación prolongada cuando el producto farmacéutico se administra con los alimentos o con el estómago vacío. Sin embargo, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan alrededor de 18 horas después de la administración con los alimentos en comparación con aproximadamente 25 horas después de la administración con el estómago vacío.

El volumen de distribución promedio de la Memantina es de 9-11 l/kg y la unión a proteínas plasmáticas es baja (45%).

Memantina tiene un metabolismo hepático parcial. El sistema enzimático microsómico hepático CYP450 no tiene un rol significativo en el metabolismo de Memantina. Se excreta predominantemente en la orina, sin cambios. Cerca del 48% del fármaco administrado se excreta en la orina sin cambios; el resto se convierte principalmente en tres metabolitos polares que poseen una actividad antagonista mínima del receptor NMDA: el conjugado N-glucurónico, 6-hidroxi memantina y 1-nitroso-memantina desaminada. En total, el 74% de la dosis administrada se excreta como la suma del fármaco original y del conjugado N-glucurónico. La depuración renal involucra la secreción tubular activa moderada por una reabsorción tubular dependiente del pH.

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. María Bernarda Belay
DNI N° 29.378.925
APODERADA

Depuración renal
Co Directora Técnica
M.P. 21320
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Insuficiencia renal: la farmacocinética de Memantina se evaluó luego de la administración oral de dosis únicas de 20 mg de Clorhidrato de Memantina en 8 sujetos con insuficiencia renal leve (clearance de creatinina, ClCr, >50-80 ml/min), 8 sujetos con insuficiencia renal moderada (ClCr 30-49 ml/min), 7 sujetos con insuficiencia renal severa (ClCr 5-29 ml/min) y 8 sujetos sanos (ClCr >80 ml/min), emparejados lo más posible por edad, peso y sexo con los sujetos con insuficiencia renal. El $ABC_{0-\infty}$ promedio aumentó 18%, 41% y 95% en los sujetos con insuficiencia renal leve, moderada y severa, respectivamente, en comparación con los sujetos sanos.

Insuficiencia hepática: la farmacocinética de Memantina se evaluó luego de la administración de dosis únicas orales de 20 mg en 8 sujetos con insuficiencia hepática moderada (clase B de Child-Pugh, puntaje de 7-9) y en 8 sujetos emparejados por edad, sexo y peso con los sujetos con insuficiencia hepática. No hubo cambios en la exposición de Memantina (con base en la C_{max} y en el ABC) en los sujetos con insuficiencia hepática moderada en comparación con los sujetos sanos. Sin embargo, la vida media de eliminación terminal aumentó alrededor del 16% en los sujetos con insuficiencia hepática moderada en comparación con los sujetos sanos. La farmacocinética de Memantina no se evaluó en pacientes con insuficiencia hepática severa.

Género: luego de la administración de dosis múltiples de 20 mg por día de Clorhidrato de Memantina, las mujeres tuvieron mayor exposición que los hombres, pero no hubo diferencias en la exposición cuando se consideró el peso corporal.

Ancianos: la farmacocinética de Memantina en sujetos jóvenes y ancianos es similar.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis recomendada de Oldinot Duo® es de 28 mg/10 mg una vez al día.

Pacientes estabilizados con Donepecilo y que no estén recibiendo Memantina actualmente

En estos pacientes, quienes reciben 10 mg de Donepecilo, la dosis inicial recomendada es de Clorhidrato de Memantina 7 mg y Clorhidrato de Donepecilo 10 mg administrada una vez al día por la noche. La dosis se puede incrementar hasta la dosis de mantenimiento de 28 mg / 10 mg una vez al día. El intervalo mínimo recomendado entre

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. María Bernarda Belay
DNI N° 29.378.925
APODERADA

Cristina Quispe Miranda
Co Directora Técnica
M.P. 21325
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

los aumentos de dosis es de una semana. Sólo se podrá incrementar la dosis si la dosis previa ha presentado buena tolerabilidad. La dosis máxima es de 28 mg / 10 mg una vez al día.

Pacientes estabilizados tanto con Donepecilo como con Memantina

Los pacientes en tratamiento y estabilizados con Donepecilo (10 mg/día) y con Memantina (10 mg dos veces al día o 28 mg/día con la fórmula de liberación prolongada) pueden cambiar por Oldinot Duo® 28 mg/10 mg, administrado una vez al día en la noche.

Los pacientes deben comenzar con Oldinot Duo® al día siguiente de la última dosis de Donepecilo y Memantina administrados por separado.

Si un paciente olvida una dosis única de Oldinot Duo®, la próxima dosis debe tomarse según lo programado sin duplicar la dosis.

Oldinot Duo® puede administrarse con o sin alimentos.

Los comprimidos de liberación controlada de Oldinot Duo® deben ser ingeridos enteros. No deben partirse, triturarse o masticarse.

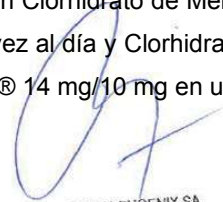
Poblaciones especiales

Insuficiencia renal severa

Pacientes estabilizados con Donepecilo y que no estén recibiendo Memantina actualmente: estos pacientes, cuyo clearance de creatinina es de 5 a 29 ml/min, se recomienda una dosis inicial de Clorhidrato de Memantina 7 mg y Clorhidrato de Donepecilo 10 mg una vez al día administrado por la noche. La dosis debe aumentarse hasta la dosis de mantenimiento recomendada de 14 mg/10 mg una vez al día, por la noche, después de un mínimo de una semana.

Pacientes estabilizados tanto con Donepecilo como con Memantina: estos pacientes, quienes están estabilizados con Clorhidrato de Memantina 5 mg dos veces al día o 14 mg de liberación prolongada una vez al día y Clorhidrato de Donepecilo 10 mg una vez al día, pueden cambiar a Oldinot Duo® 14 mg/10 mg en una toma diaria.

Insuficiencia hepática


LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. María Bernarda Belay
DNI N° 29.378.925
APODERADA


Dra. María Valeria Miranda
Co Directora Técnica
M.P. 21320
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

En pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada, no es necesario ajustar la posología. Oldinot Duo® no se estudió en pacientes con insuficiencia hepática severa.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad conocida a los principios activos (Donepecilo / Memantina), a los derivados piperidínicos o a los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Anestesia

Es probable que el clorhidrato de donepecilo, uno de los principios activos de Oldinot Duo®, como inhibidor de la colinesterasa, exagere la relajación muscular del tipo de la succinilcolina durante la anestesia.

Enfermedad cardiovascular

Debido a sus efectos farmacológicos, los inhibidores de la colinesterasa pueden tener efectos vagotónicos sobre los nódulos sinusal y auriculoventricular. Este efecto puede manifestarse como bradicardia o bloqueo cardiaco en pacientes con o sin trastornos subyacentes conocidos de la conducción cardiaca. Se informaron episodios sincopales asociados con el uso del Clorhidrato de Donepecilo.

Úlcera péptica y sangrado gastrointestinal

Puede preverse que, a través de su efecto principal, los inhibidores de la colinesterasa aumenten la secreción ácida gástrica por una mayor actividad colinérgica. Los estudios clínicos con Clorhidrato de Donepecilo en dosis de 5 mg/día a 10 mg/día no mostraron, en comparación con el placebo, incrementos en la incidencia de enfermedad ulcerosa péptica ni de sangrado gastrointestinal. En los pacientes tratados con este medicamento debe controlarse estrechamente la aparición de síntomas de sangrado gastrointestinal activo u oculto, sobre todo en aquellos con mayor riesgo de desarrollar úlceras, por ejemplo, aquellos con antecedentes de enfermedad ulcerosa péptica que reciben antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Náuseas y vómitos

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. María Bernarda Belay
DNI N° 29.378.925
APODERADA

Cintia Belay Miranda
Co Directora Técnica
M.P. 21320
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Al iniciarse el Clorhidrato de Donepecilo, uno de los principios activos de Oldinot Duo®, como consecuencia predecible de sus propiedades farmacológicas, demostró producir diarrea, náuseas y vómitos. Aunque en la mayoría de los casos estos efectos fueron leves y transitorios, en ocasiones con una duración de una a tres semanas, y se resolvieron con el uso continuo del Donepecilo, los pacientes deben controlarse estrechamente al inicio del tratamiento.

Patologías genitourinarias

Aunque no se observaron en los estudios clínicos con Clorhidrato de Donepecilo, los medicamentos que proveen una mayor actividad colinérgica pueden causar obstrucciones al flujo vesical.

Las enfermedades que elevan el pH urinario pueden disminuir la eliminación urinaria de Memantina, ocasionando mayores niveles plasmáticos de Memantina.

Convulsiones

Se cree que los medicamentos que provocan una mayor actividad colinérgica como el Donepecilo, tienen cierto potencial de causar convulsiones generalizadas. Sin embargo, la actividad convulsiva también puede ser una manifestación de la enfermedad de Alzheimer.

Patología pulmonar

Debido a sus efectos de mayor actividad colinérgica, los inhibidores de la colinesterasa deben prescribirse con precaución en pacientes con antecedentes de asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

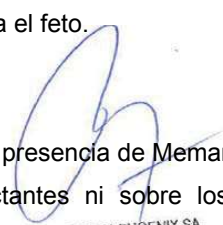
Embarazo

No existe información adecuada sobre el riesgo en el embarazo asociado con el uso de esta especialidad medicinal o de sus principios activos (Donepecilo y Memantina).

Oldinot Duo® debe utilizarse durante el embarazo solamente si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

No existe información sobre la presencia de Memantina o Donepecilo en la leche materna, sobre los efectos en los lactantes ni sobre los efectos de Oldinot Duo® o de sus



LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. María Bernarda Belay
DNI N° 29.378.925
APODERADA



Cintia Valeria Miranda
Co Directora Técnica
M.P. 21321
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

metabolitos sobre la producción de leche. Dado que muchos fármacos son excretados en la leche materna, se debe tener precaución al administrar Oldinot Duo® a mujeres en el período de lactancia. No deberá utilizarse durante la lactancia; si fuera necesario, se recomienda la interrupción de la lactancia durante el tratamiento.

Empleo en pediatría

No se estableció la seguridad y eficacia de Oldinot Duo® en niños y adolescentes menores de 18 años.

Empleo en ancianos

La mayoría de las personas con enfermedad de Alzheimer tienen 65 años o más. En el estudio clínico del Clorhidrato de Memantina de liberación prolongada, la edad promedio de los pacientes fue de 77 años; más del 91% de los pacientes tenía 65 años o más, el 67% tenía 75 años o más y el 14% tenía 85 años o más. De estos pacientes se obtuvieron los datos de eficacia y seguridad. No hubo diferencias clínicamente significativas en la mayoría de los eventos adversos informados por los pacientes ≥ 65 años y < 65 años.

La edad promedio de los pacientes enrolados en los estudios clínicos con Clorhidrato de Donepecilo era de 73 años; el 80% de estos pacientes tenía entre 65 y 84 años y el 49% de los pacientes tenía 75 años o más. De estos pacientes se obtuvieron los datos de eficacia y seguridad. No hubo diferencias clínicamente significativas en la mayoría de los eventos adversos informados por los pacientes ≥ 65 años y < 65 años.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

Memantina puede alterar la capacidad de reacción. Por lo tanto, se debe advertir a los pacientes que eviten conducir vehículos y utilizar maquinarias peligrosas hasta comprobar la sensibilidad a la droga.

Interacciones farmacológicas

Efecto de otros fármacos sobre el metabolismo del Donepecilo
Los inhibidores del CYP3A4 (ej., ketoconazol) y del CYP2D6 (ej., quinidina), inhiben el metabolismo del Donepecilo *in vitro*. Se desconoce si existe un efecto clínico de la

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. María Bernarda Belay
DNI N° 29.378.925
APODERADA

Cynthia Valeria Miranda
Co Directora Técnica
DNI N° 29.320.1320
Laboratorio Elea Phoenix SA

quinidina. Los inductores del CYP3A4 (ej., fenitoína, carbamazepina, dexametasona, rifampicina y fenobarbital) podrían aumentar la velocidad de eliminación del Donepecilo.

Uso del Donepecilo con anticolinérgicos

Debido a su mecanismo de acción, los inhibidores de la colinesterasa, incluyendo Donepecilo, tienen el potencial de interferir con la actividad de los medicamentos anticolinérgicos.

Uso del Donepecilo con agentes colinérgicos y otros inhibidores de la colinesterasa

Puede esperarse un efecto sinérgico cuando los inhibidores de la colinesterasa, incluyendo Donepecilo, se administran en forma conjunta con succinilcolina, agentes bloqueantes neuromusculares similares o agonistas colinérgicos como el betanecol.

Fármacos con fuerte unión a las proteínas plasmáticas y Donepecilo:

Clorhidrato de Donepecilo en concentraciones de 0,3 a 10 microgramos/ml no afecta la unión de la furosemida, digoxina y warfarina a la albúmina humana. En forma similar, la unión del Clorhidrato de Donepecilo a la albúmina humana no se ve afectada por la furosemida, la digoxina y la warfarina.

Uso de Memantina con fármacos que alcalinizan la orina

El clearance de Memantina se redujo alrededor del 80% en condiciones de orina alcalina con un pH de 8. Por lo tanto, las alteraciones del pH urinario hacia una condición alcalina pueden causar una acumulación del fármaco con un posible aumento de las reacciones adversas. El pH urinario se altera por la dieta, los medicamentos (por ej., inhibidores de la anhidrasa carbónica, bicarbonato de sodio) y el estado clínico del paciente (por ej., acidosis tubular renal o infecciones urinarias severas). Por lo tanto, Memantina debe usarse con precaución en estas condiciones.

Uso de Memantina con otros antagonistas del N-metil-D-aspartato (NMDA)

El uso combinado de Clorhidrato de Memantina con otros antagonistas del NMDA (amantadina, ketamina y dextrometorfano) no se evaluó sistemáticamente y dicho uso debe abordarse con precaución.

Fármacos eliminados por vía renal y uso de Memantina:

Dado que Memantina se elimina en parte por secreción tubular, la coadministración de fármacos que usan el mismo sistema catiónico renal, incluyendo hidroclorotiazida (HCTZ),

triamtereno (TA), metformina, cimetidina, ranitidina, quinidina, y nicotina, podría potencialmente alterar los niveles plasmáticos de ambos agentes.

Fármacos con fuerte unión a las proteínas plasmáticas y Memantina:

Dado que la unión a la proteína plasmática de Memantina es baja (45%), es improbable una interacción con fármacos con una fuerte unión a las proteínas plasmáticas, tales como warfarina y digoxina.

REACCIONES ADVERSAS

Donepecilo

Reacciones adversas con Clorhidrato de Donepecilo en pacientes con enfermedad de Alzheimer severa

Las reacciones adversas más frecuentes con Clorhidrato de Donepecilo en pacientes con enfermedad de Alzheimer leve a moderada son: Insomnio, calambres musculares y fatiga.

Otras reacciones adversas:

Efectos generales: accidente, infección, cefaleas, dolor, dolor lumbar, fiebre, dolor torácico.

Sistema cardiovascular: hipertensión, hemorragia, síncope.

Aparato digestivo: diarrea, vómitos, anorexia, náuseas.

Sistema hemático y linfático: equimosis.

Sistemas metabólico y nutricional: aumento de la CPK, deshidratación, hiperlipemia.

Sistema nervioso: insomnio, hostilidad, nerviosismo, alucinaciones, somnolencia, mareos, depresión, confusión, labilidad emocional, trastorno de la personalidad.

Piel y anexos: eczema.

Aparato urinario: incontinencia urinaria.

Memantina

Reacciones adversas con Clorhidrato de Memantina de liberación prolongada en pacientes con enfermedad de Alzheimer moderada a severa

Las reacciones adversas más frecuentes con Clorhidrato de Memantina de liberación prolongada en pacientes con enfermedad de Alzheimer moderada a severa son: Cefaleas, diarrea y mareos.

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. María Bernarda Belay
DNI N° 29.378.925
APODERADA

Cintia Valeria Miranda
Dra. Directora Médica
M.P. 21320
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Otras reacciones adversas:

Trastornos gastrointestinales: diarrea, constipación, dolor abdominal, vómitos.

Infecciones: gripe.

Metabólicas: aumento de peso.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: dolor lumbar.

Trastornos del sistema nervioso: cefaleas, mareos, somnolencia.

Trastornos psiquiátricos: ansiedad, depresión, agresión.

Trastornos renales y urinarios: incontinencia urinaria.

Trastornos vasculares: hipertensión, hipotensión.

Es importante notificar sospechas de efectos adversos al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas al Departamento de Farmacovigilancia del Laboratorio ELEA, enviando un correo electrónico a farmacovigilancia@elea.com o telefónicamente al 0800-333-3532.

SOBREDOSIFICACIÓN

Los anticolinérgicos terciarios como la atropina pueden usarse como antídoto de la sobredosis de Donepecilo. No se conocen antídotos específicos para la sobredosis de Memantina; sin embargo, puede incrementarse la eliminación de Memantina acidificando la orina. Por lo general, se deberán aplicar medidas de apoyo y el tratamiento debe ser sintomático.

La sobredosificación con Donepecilo puede producir crisis colinérgicas caracterizadas por náuseas severas, vómitos, salivación, sudoración, bradicardia, hipotensión, depresión respiratoria, colapso y convulsiones. La debilidad muscular en aumento es una posibilidad y puede resultar en la muerte si los músculos respiratorios están involucrados. Los anticolinérgicos terciarios como la atropina pueden usarse como antídotos para la sobredosificación con Clorhidrato de Donepecilo. Se recomienda el sulfato de atropina endovenoso (IV) titulado: una dosis inicial de 1,0 a 2,0 mg IV, con dosis subsiguientes basadas en la respuesta clínica. Se desconoce si el Clorhidrato de Donepecilo o sus

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. María Bernarda Belay
DNI N° 29.378.925
APODERADA

Cintia Valeria Miranda
Co-Directora Técnica
M.P. 21325
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Laboratorio Elea Phoenix SA
Oldinot Duo®, Memantina HCl 14 mg – Donepecilo HCl 10 mg
Comprimidos de liberación controlada
Proyecto de prospecto



metabolitos pueden eliminarse por diálisis (hemodiálisis, diálisis peritoneal o hemofiltración).

Con mayor frecuencia, los signos y síntomas que acompañaban a la sobredosificación con Memantina, sola o combinada con otros fármacos o con alcohol, incluyen agitación, astenia, bradicardia, confusión, coma, mareos, cambios ECG, aumento de la presión arterial, letargo, pérdida de la conciencia, psicosis, inquietud, movimientos lentos, somnolencia, estupor, marcha inestable, alucinaciones visuales, vértigo, vómitos y debilidad. No se observaron casos fatales con sobredosis de Memantina sola.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría “Dr. Ricardo GUTIERREZ” Tel: (011) 4962-6666/2247,

Hospital “Dr. A. Posadas” Tel: (011) 4654-6648/4658-7777

Centro Nacional de Intoxicaciones Tel: 0800-333-0160

Para otras consultas:

Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea: 0800-333-3532.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente menor a 25 °C.

No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

PRESENTACIONES

Oldinot Duo® 14/10 mg: Envases conteniendo 15 y 30 comprimidos de liberación controlada.



LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. María Bernarda Belay
DNI N° 29.378.925
APODERADA



Cintia Valeria Miranda
Co Directora Técnica
M.P. 21320
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Laboratorio Elea Phoenix SA
Oldinot Duo®, Memantina HCl 14 mg – Donepecilo HCl 10 mg
Comprimidos de liberación controlada
Proyecto de prospecto



MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 58.585

Director Técnico: Alfredo Boccardo - Farmacéutico.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532. www.elea.com

Fecha de última revisión: .../.../...



LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. María Bernarda Belay
DNI N° 29.378.925
APODERADA



Cintia Valeria Miranda
Co Directora Técnica
M.P. 21320
Laboratorio Elea Phoenix S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Prospecto prod. OLDINOT DUO EX-2020-90123567- -APN-DGA#ANMAT.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.27 18:53:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.27 18:53:17 -03:00

Laboratorio Elea Phoenix SA
Oldinot Duo®, Memantina HCl 14 mg – Donepecilo HCl 10 mg
Comprimidos de liberación controlada
Proyecto de información para el paciente



PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

OLDINOT DUO® MEMANTINA HCl – DONEPECILO HCl Comprimidos de liberación controlada

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento. Conservar este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.

Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera.

Este medicamento ha sido prescripto para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aún cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.

Si alguno de los efectos adversos se hace importante o si Ud. nota cualquier efecto colateral que no esté documentado en este prospecto, por favor hacerlo saber a su médico.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es Oldinot Duo® y para qué se utiliza?
2. Antes de utilizar Oldinot Duo®.
3. ¿Cómo utilizar Oldinot Duo®?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Oldinot Duo®?
5. Conservación de Oldinot Duo®.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿Qué es Oldinot Duo® y para qué se utiliza?

Oldinot Duo® contiene los principios activos Donepecilo (un inhibidor de la acetilcolinesterasa) y Memantina (un antagonista del receptor NMDA). Ambos pertenecen a un grupo de medicamentos denominados antidecimentales.

Oldinot Duo® es un medicamento de venta bajo receta que se utiliza para el tratamiento de la demencia moderada a severa en personas con enfermedad de Alzheimer.

2. Antes de usar Oldinot Duo®.

No debe utilizar Oldinot Duo®:

- Si es alérgico al Clorhidrato de Donepecilo, al Clorhidrato de Memantina, a medicamentos que contienen piperidina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Embarazo y Lactancia

Si está embarazada o planea estarlo, o en período de lactancia, debe avisar al médico antes de iniciar tratamiento con este medicamento.

Niños y adolescentes

No debe utilizarse Oldinot Duo® en niños y adolescentes menores de 18 años.

Tenga especial cuidado con Oldinot Duo®

Cintia Valeria Miranda

Co-Directora Técnica

M.P. 21320

Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Dra. María Bernarda Belay
C.U.I. Nº 29.378.925

Laboratorio Elea Phoenix SA
Oldinot Duo®, Memantina HCl 14 mg – Donepecilo HCl 10 mg
Comprimidos de liberación controlada
Proyecto de información para el paciente



Consulte a su médico antes de empezar a tomar Oldinot Duo®.

A continuación, se citan otras razones por las que Oldinot Duo® puede no ser adecuado para usted. Si usted se encuentra en alguno de estos casos, informe a su médico antes de tomar este medicamento:

- Si tiene problemas en el corazón cómo latidos irregulares, lentos o rápidos.
- Si tiene asma o problemas pulmonares crónicos.
- Si ha tenido o tiene convulsiones.
- Si padece de úlcera en el estómago o en el duodeno.
- Si realizará algún procedimiento quirúrgico u odontológico que requiera el uso de anestesia.
- Si tiene problema de vejiga o en el riñón.
- Si tiene problemas en el hígado.
- Está embarazada o piensa que puede estarlo.
- Si está amamantando.

Ante las situaciones anteriores, consulte con su médico antes de tomar Oldinot Duo®.

Informe a su médico sobre los medicamentos que consume, tanto los recetados y los de venta libre (incluidos los suplementos nutricionales, vitaminas y hierbas). Algunos medicamentos pueden influir en el uso de Oldinot Duo® o viceversa.

Debe informar al médico en caso de tratamiento simultáneo con los siguientes medicamentos:

- Amantadina,
- Ketamina,
- Dextrometorfano,
- Dantroleno,
- Baclofeno,
- Cimetidina,
- Ranitidina,
- Procainamida,
- Quinidina,
- Quinina,
- Nicotina,
- Hidroclorotiazida (o cualquier combinación con hidroclorotiazida),
- Anticoagulantes orales,
- Metformina,
- Triamtireno,
- Succinilcolina,
- Betanecol.

3. ¿Como utilizar OLDINOT DUO®?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Oldinot Duo® es de uso exclusivo por vía oral.

No debe cambiarse la dosis ni dejar de tomar Oldinot Duo® sin hablar con su médico.

Tome un comprimido de liberación controlada de Oldinot Duo® por la noche antes de ir a dormir. No tome más de un comprimido de liberación controlada por día.

- Oldinot Duo® se puede tomar con o sin los alimentos.

Gintia Valeria Miranda
Co Directora Técnica

M.P. 21329

Laboratorio Elea Phoenix S.A.

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA

Dra. Maria Bernada Belay

APODERADA

Laboratorio Elea Phoenix SA
Oldinot Duo®, Memantina HCl 14 mg – Donepecilo HCl 10 mg
Comprimidos de liberación controlada
Proyecto de información para el paciente



- Los comprimidos de liberación controlada de Oldinot Duo® deben ser ingeridos enteros. No deben partirse, triturarse o masticarse.

Si toma más Oldinot Duo® del que debe

Si usted toma más dosis de Oldinot Duo® que las indicadas, contacte inmediatamente con su médico, vaya a un centro de atención médica inmediata o consulte con un centro de atención toxicológica.

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247.
- Hospital Alejandro Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777.
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel. 0800 3330 160.

Para otras consultas:

Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea: 0800-333-3532.

Si olvida tomar Oldinot Duo®

Si usted olvida tomar la dosis diaria de Oldinot Duo®, tome el comprimido de liberación controlada en su próxima dosis programada. No tome 2 dosis de Oldinot Duo® a la vez.

Si interrumpe el tratamiento con Oldinot Duo®

No interrumpa el tratamiento con Oldinot Duo® a menos que su médico lo haya indicado. Consulte a su médico antes de interrumpir o volver a iniciar su tratamiento.

Cualquier otra duda acerca de cómo utilizar el medicamento, consulte a su médico y/o farmacéutico.

4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Oldinot Duo®?

Al igual que todos los medicamentos, Oldinot Duo® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos más frecuentes del Donepecilo incluyen: diarrea, disminución del apetito, moretones. Los efectos adversos más frecuentes con memantina incluyen: cefalea, diarrea y mareos.

Hay otros efectos adversos descritos como: problemas musculares en caso de necesitar anestesia, latidos cardíacos lentos y desmayos, acidez gástrica, náuseas, vómitos, dificultad para orinar, convulsiones, dificultad para respirar (sobre todo en personas con antecedentes de asma o enfermedades pulmonares).

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Oldinot Duo®

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Conservar en su envase original a temperatura ambiente menor a 25 °C.

6. Contenido del envase e información adicional

Cintia Valeria Miranda
Co Directora Técnica
M.P. 21320

Composición de Oldinot Duo®

Cada comprimido de liberación controlada de Oldinot Duo® 14/10 mg contiene:
Principios activos: 10 mg de Clorhidrato de Donepecilo y 14 mg de Clorhidrato de Memantina.

Principios inactivos: etilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, lauril sulfato de sodio, dióxido de silicio coloidal, colorante óxido de hierro amarillo (CI 77492), celulosa

Laboratorio Elea Phoenix SA
Oldinot Duo®, Memantina HCl 14 mg – Donepecilo HCl 10 mg
Comprimidos de liberación controlada
Proyecto de información para el paciente



microcristalina, hidroxipropilcelulosa, almidón de maíz, lactosa hidratada, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio.

Presentaciones de Oldinot Duo®

Oldinot Duo® 14/10 mg: envases por 15 y 30 comprimidos de liberación controlada.

**MANTENGASE ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Este medicamento ha sido prescripto para su problema actual. No lo recomiende
a otras personas.**

**“Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente puede
contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800-
333-3532. O bien llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> ó llamar a ANMAT
Responde 0800-333-1234”.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 58.585

Director Técnico: Alfredo Boccardo - Farmacéutico.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de
Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de
Atención telefónica 0800-333-3532. www.elea.com

Fecha de última revisión:.../.../....



LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. María Bernarda Belay
DNI N° 29.378.925
APODERADA



Cintia Valeria Miranda
Co Directora Técnica
M.P. 21320
Laboratorio Elea Phoenix S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Inf paciente prod. OLDINOT DUO EX-2020-90123567- -APN-DGA#ANMAT.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.27 18:53:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.27 18:53:56 -03:00