

IDEBENONA

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene:

Idebena 30,0 mg

Excipientes: carboximetilcelulosa cálcica 30,0 mg; almidón pregelatinizado 5,0 mg; lactosa 114,5 mg; estearato de magnesio 0,5 mg; talco 43,5 mg; goma arábiga 7,0 mg; dióxido de titanio 2,5 mg; polietilenglicol 6.000 0,5 mg; azúcar 86,5 mg.

Acción Terapéutica: nootrópico.

Indicaciones: tratamientos de las alteraciones cognitivas leves y moderadas en pacientes con demencia tipo Alzheimer o vascular.

Acción Farmacológica: el mecanismo exacto por el cual la Idebena ejerce su acción no está totalmente definido.

Datos obtenidos a partir de varios estudios in vitro sugieren que la Idebena activa la transferencia de electrones y por consiguiente la generación de energía de la cadena respiratoria en la membrana mitocondrial. Dicha transferencia se encuentra disminuida en el daño cerebral isquémico o degenerativo.

Por otro lado la Idebena posee una potente acción antioxidante, experimentalmente varias veces superior a la Vitamina E, que protegería a la neurona del daño oxidativo. Se ha reportado, luego de la adición de Idebena a preparaciones mitocondriales de cerebro de rata y de perro, inhibición de la peroxidación lipídica, estimulación de la formación de ATP y reducción del consumo no respiratorio de oxígeno.

Farmacocinética: idebena tiene una rápida absorción cuando se administra por vía oral, con un pico hacia las dos horas post-ingesta.

La droga sufre recirculación enterohepática, por lo que se observa dos picos de concentración plasmática, el segundo de los cuales se debe al efecto mencionado. La biodisponibilidad de la idebena aumenta cuando es administrada luego de las comidas.

La concentración es dosis dependiente en el rango de los 10 a 100 mg.

Cmax: 290-399 ug/L luego de la administración de 30-50 mg por vía oral.

Tmax: 1,3 a 2,14 horas.

Metabolismo: Hepático. Involucra oxidación y conjugación con glucuronidos o sulfato.

Vida media de eliminación: 2,6 a 21,7 horas. En pacientes con falla renal o alteraciones cardiovasculares puede ser mayor.

Idebena ingresa rápidamente a la célula cerebral donde se concentra particularmente a nivel mitocondrial.

Posología: la posología de Idebena es de 90 mg diarios, fraccionados en dos o tres tomas. Idebena debe suministrarse preferentemente junto con las comidas, ya que esto mejora su biodisponibilidad.

Contraindicaciones: hipersensibilidad al principio activo o algunos de los excipientes. Si bien no se ha demostrado acción teratogénica ni efectos sobre el curso del embarazo no hay estudios que evalúen su

1

seguridad. En animales de experimentación se comprobó eliminación de Idebena en la leche materna. Por lo tanto, se desaconseja su administración en ambas situaciones.

Precauciones: administrar con precaución en caso de insuficiencia renal o hepática.

Pediatría: La eficacia en niños no ha sido establecida.

Efectos Adversos: ocasionalmente Idebena puede producir excitación psíquicomotriz. Raramente (menos del 1% de los casos) se han descrito mareos, cefaleas, temblores, ansiedad, irritabilidad, confusión, alteraciones en el sueño, hiperkinesia, poliuria, taquicardia, anemia, así como trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, disminución del apetito, epigastralgia y diarrea). Ocasionalmente puede observarse leucopenia y elevación de las enzimas hepáticas (TGO, TGP, GAMA GT) que revierten con la interrupción del tratamiento.

Se observó en un solo caso aumentos de los niveles de nitrógeno ureico que revirtieron a valores normales sin la suspensión de la medicación.

Sobredosis: aún no se han comunicado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación: envases con 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Fecha de última revisión: julio de 2007

Forma de conservación

- Este medicamento debe conservarse a temperatura que no supere los 35°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 42.998

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Buenos Aires



Bajo Licencia TAKEDA CHEMICAL INDUSTRIES – Osaka – Japón.