

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Idecortex 45 mg comprimidos revestidos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém 45 mg de Idebenona.

Excipiente(s) com efeito conhecido:

Lactose- 183 mg

Sacarose- 177,7 mg

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido revestido

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Tratamento da hipobulia, alterações afetivas e logopatia, associadas às sequelas de enfarte cerebral, hemorragia cerebral e arteriosclerose cerebral.

4.2 Posologia e modo de administração

No tratamento da hipobulia, alterações afetivas e logopatia a posologia recomendada é de 90 mg/dia, ou seja, 1 comprimido de 45 mg duas vezes ao dia.

A administração deve ser feita preferencialmente durante as refeições.

Não são necessárias adaptações posológicas em doentes com insuficiência renal ou hepática ou desordens cardiovasculares.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à(s) substância(s) ativa(s) ou a qualquer dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

As precauções a tomar durante a administração de Idecortex, são as seguintes:

- o medicamento contém lactose. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase ou má-absorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento.

- o medicamento contém sacarose. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose, má-absorção de glucose-galactose ou insuficiência de sacarase-isomaltase não devem tomar este medicamento.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Foram realizados numerosos estudos com a finalidade de determinar o potencial efeito tóxico que a Idebenona poderia ter ao ser administrada em associação com outros medicamentos, nomeadamente, digoxina, propranolol, verapamil, tolbutamida, diazepam, furosemida, etanol, ácido acetilsalicílico. Não foram observadas interações.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Não é aconselhável a utilização de Idecortex durante a gravidez, uma vez que ainda não foi estabelecida a sua inocuidade durante esse período.

Amamentação

Estudos em animais, demonstraram que Idebenona passa para o leite materno, portanto durante o período de aleitamento a substância deve ser utilizada com precaução.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Idecortex pode influenciar a capacidade de condução e utilização de máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Idecortex é, de um modo geral, bem tolerado. No entanto, podem-se verificar alguns efeitos secundários raros, nomeadamente:

Doenças do sistema nervoso

Padrões de sono melhorados, insónias, ansiedade/irritabilidade, cefaleias, sonolência/tonturas, confusão, agitação psico-motora.

Vasculopatias

Taquicardia.

Doenças gastrointestinais

Gastralgia, vômitos, cólicas abdominais e diarreia.

Doenças renais e urinárias

Poliúria.

Não foram descritos efeitos secundários ou alterações laboratoriais significativas em doentes com insuficiência renal ou hepática moderada ou distúrbios cardiovasculares.

4.9 Sobredosagem

Não são conhecidos eventuais efeitos de sobredosagem devidos a Idebenona. Em caso de dose excessiva acidental deve administrar-se terapêutica sintomática e de suporte, por exemplo, indução do vômito, lavagem gástrica e administração de carvão ativado. Não existe um antídoto específico.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 2.13.1 Sistema nervoso central. Outros medicamentos com acção no sistema nervoso central. Medicamentos utilizados no tratamento sintomático das alterações das funções cognitivas, código ATC: N06B X13.

A Idebenona é um derivado da benzoquinona, estruturalmente relacionado com a ubiquinona (coenzima Q10), que ativa a função das mitocôndrias e melhora as alterações do metabolismo energético, estimula o metabolismo melhorando e aumentando o consumo de glucose, atua como transportador de electrões na cadeia respiratória mitocondrial, reduz o consumo de oxigénio não respiratório, estimula a formação de ATP e inibe a peroxidação de lípidos da membrana mitocondrial (antioxidante) contribuindo para manter intacta a sua morfologia e integridade.

A Idebenona demonstrou ser útil na terapêutica substitutiva e compensatória do défice cerebrovascular e cognitivo de diversa etiologia, é eficaz em situações de défice neurológico provocado por ictus ou isquémia cerebral, exercendo também um efeito positivo sobre a capacidade de retenção (memória).

O mecanismo de acção explica-se através de 4 acções fundamentais: acção sobre neurotransmissores e memória, antiperoxidativa cerebral, neuroprotectora e inibidor da agregação plaquetária (útil para a redução do risco trombótico).

O seu mecanismo de acção é essencialmente neuroquímico, quando o equilíbrio cerebral está alterado como consequência de uma isquémia a Idebenona antagoniza as anomalias tais como a diminuição de serotonina e acetilcolina e ATP e o aumento do lactato. Quando a utilização de glucose se encontra reduzida por uma lesão cerebral ou ictus a Idebenona antagoniza estas situações com um mecanismo de acção a nível mitocondrial e por outro lado isto deve-se à analogia estrutural da Idebenona com a coenzima Q, acelerando a formação de ATP, diminuindo o consumo de O₂ cerebral e a peroxidação lipídica a nível da membrana mitocondrial.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

No Homem, a Idebenona é absorvida rapidamente. Após a administração oral de doses entre 10 e 100 mg, as concentrações séricas máximas foram alcançadas ao fim de 1 a 2 horas e foram dependentes da dose.

É preferível a administração após as refeições.

Distribuição

A toma oral de uma dose de 100 mg antes e depois da refeição levaram a concentrações séricas máximas de 439 e 787 ng/ml respectivamente. A AUC e a semi-vida de eliminação foram 2,795 e 4,185 h.ng/ml e 13,1 e 21,7 h após administração antes e depois da refeição.

Encontraram-se concentrações elevadas da substância no cérebro, fígado, rim e intestino.

Biotransformação e eliminação

A substância é metabolizada no fígado por β -oxidação e redução do anel quinona, seguida de conjugação com sulfatos e glucorónidos e excreção pelos rins.

A Idebenona não se acumula no sangue, nem mesmo após doses consecutivas.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelaram riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade, potencial carcinogénico e toxicidade reprodutiva.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Constituintes do núcleo:

- lactose,
- amido pré-gelificado,

- carboximetilcelulose cálcica,
- estearato de magnésio

Constituintes do revestimento:

- acetofalato de polivinilo,
- ácido esteárico,
- sacarose,
- goma arábica,
- dióxido de titânio (E171),
- carbonato de magnésio,
- talco

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

2 anos.

6.4. Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Os comprimidos são acondicionados em blister de alumínio/PVDC - PVC. As embalagens são de 20 e 60 comprimidos.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, nº 2
Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 2496297 – 20 comprimidos, 45 mg, blister de alumínio/PVDC-PVC

N.º de registo: 2496396 – 60 comprimidos, 45 mg, blister de alumínio/PVDC-PVC

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/ RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 22 Março 1997

Data da última renovação: 20 Maio 2002

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO