

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Idecortex 45 mg comprimidos revestidos

Idebenona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

O que contém este folheto:

1. O que é Idecortex e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Idecortex
3. Como tomar Idecortex
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Idecortex
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Idecortex e para que é utilizado

A Idebenona pertence ao grupo dos medicamentos utilizados no tratamento sintomático das alterações das funções cognitivas.

Idecortex está indicado no tratamento da hipobulia, alterações afetivas e logopatia, associadas às sequelas de enfarte cerebral, hemorragia cerebral e arteriosclerose cerebral.

2. O que precisa de saber antes de tomar Idecortex

Não tome Idecortex:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à Idebenona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Idecortex

Não são necessários cuidados especiais com Idecortex.

Outros medicamentos e Idecortex

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não foram observadas interações nos numerosos estudos realizados com a Idebenona em associação com vários medicamentos, nomeadamente, digoxina, propranolol, verapamil, tolbutamida, diazepam, furosemida, etanol, ácido acetilsalicílico.

Idecortex com alimentos

Aconselha-se a administração, de preferência, durante as refeições.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

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

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Idecortex contém lactose e sacarose.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Idecortex

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

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.

Via e modo de administração

Os comprimidos devem ser ingeridos com água e sem mastigar e, devem ser tomados durante as refeições.

Se tomar mais Idecortex do que deveria

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.

Caso se tenha esquecido de tomar Idecortex

Retome a administração do medicamento logo que seja possível, no entanto, não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

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, dores de cabeça, 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 desordens cardiovasculares.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

5. Como conservar Idecortex

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

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “Val”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Idecortex

A substância ativa é a Idebenona. Cada comprimido contém 45 mg de Idebenona.

Os outros componentes são:

- Constituintes do núcleo: Lactose, amido pré-gelificado, carboximetilcelulose cálcica e estearato de magnésio.
- Constituintes do revestimento: acetoftalato de polivinilo, ácido esteárico, sacarose, goma arábica, dióxido de titânio(E171), carbonato de magnésio e talco.

Qual o aspeto de Idecortex e conteúdo da embalagem

Idecortex são comprimidos revestidos, acondicionados em blister de alumínio/PVDC – PVC, em embalagens de 20 e 60 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

PENTAFARMA - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, 2
Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Fabricante:

West Pharma – Produções Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, n.º 11,
Venda Nova,
2700 – 486 Amadora
Portugal

Iberfar - Indústria Farmacêutica, S.A.
Rua Consiglieri Pedroso, 123 - Queluz de Baixo
2734-501 Barcarena
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

25-10-2011
INFARMED