

# ELDEREND®

## Idebenona 120 mg

VÍA ORAL

Cápsulas

### FÓRMULA

Cada cápsula contiene:

*Idebenona* .....120 mg  
Excipientes ..... c.s.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

ELDEREND (*Idebenona*) es un derivado sintético de las benzoquinonas muy similar desde el punto de vista estructural a la co-enzima Q-10 (0 ubiquinol, molécula que se encuentra particularmente concentrada en las mitocondrias). La co-enzima endógena es un componente fundamental en la cadena de transporte de electrones y debido a la capacidad redox del anillo benzoquinona, tiene propiedades antioxidantes.

ELDEREND (*Idebenona*) pertenece al grupo de fármacos nootrópicos, mejorando la actividad cognitiva y la memoria en dosis apropiadas. La *Idebenona* fue aprobada en Japón en 1986 para el tratamiento de las alteraciones emocionales, cognitivas y del sueño asociadas a las secuelas del infarto cerebral. Posteriormente se demostró su eficacia en las demencias de tipo vascular. Recientemente, se ha demostrado que dosis más altas de *Idebenona* tienen una clara acción terapéutica en la Enfermedad de Alzheimer de grado leve a moderado. Estos estudios también han confirmado la seguridad y la ausencia de efectos secundarios luego de tratamientos prolongados con altas dosis de *Idebenona*.

ELDEREND (*Idebenona*) mejora el metabolismo cerebral y protege las membranas celulares frente a la acción de los radicales libres. Estos efectos propician un aumento en la actividad neurotrófica y una mejoría en la neurotransmisión. La producción aumentada de radicales libres y defectos en la función mitocondrial son elementos centrales de la fisiopatología de la Enfermedad de Alzheimer y en las demencias de tipo vascular. La *Idebenona* actúa normalizando ambos defectos debido a sus propiedades activadoras de la función de las mitocondrias y su capacidad de atrapar electrones y radicales del oxígeno. Como la *Idebenona* es hidrofóbica, actúa preferentemente como antioxidante a nivel de las membranas y medios lipídicos.

La *Idebenona* actúa estimulando la producción del factor de crecimiento neuronal (NGF) en el sistema nervioso central, el que juega un papel fundamental

en permitir la sobrevida y función de las neuronas colinérgicas que están afectadas por la Enfermedad de Alzheimer.

Finalmente, por mecanismos indirectos, la *Idebenona* estimula la neurotransmisión mediada por serotonina y la modulación mediada por adenosina.

### INDICACIONES

Insuficiencia cerebro vascular, arterioesclerosis cerebral. Alteraciones del metabolismo neuronal consecuencia de hemorragia cerebral, hemorragia subaracnoidea, infarto cerebral, especialmente en la fase de estabilización de la sintomatología.

ELDEREND está indicado en los cuadros de demencia degenerativa primaria, ya sea de tipo vascular o de tipo de Alzheimer, especialmente en aquellos casos con un grado de demencia leve o moderada.

### POSOLOGÍA

La dosis en adultos oscilará entre dos y tres cápsulas por día (240 mg y 360 mg). Esta dosis debe ajustarse en función de la edad y la sintomatología del paciente. En todos los casos la dosis total será dividida en dos o tres tomas diarias, por ejemplo, una cápsula ingerida con el desayuno, almuerzo y cena.

De acuerdo a los datos de la literatura, la eficacia terapéutica de la *Idebenona* se manifiesta luego del tercer mes de tratamiento y alcanza un máximo luego de 6 a 12 meses de tratamiento.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No se ha determinado con seguridad la inocuidad de ELDEREND (*Idebenona*) administrada durante el embarazo, por lo tanto, no debería tratarse con este fármaco a las mujeres gestantes o posiblemente embarazadas si no se demuestra que los efectos terapéuticos son superiores al riesgo potencial para el feto. La *Idebenona* es excretada en la leche materna, por lo que debe administrarse con precaución a las madres en período de lactancia.

### EFFECTOS ADVERSOS

Ocasionalmente pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad que obliguen a la supresión del tratamiento. También se pueden observar en raras ocasiones

4533802840-03/08/18

Elderend - 4533802840

1 tinta = Negro

CÓDIGO	FORMATO	ACTUALIZACIÓN	APROBACIÓN	SOPORTE	SIN PLEGAR
4533802840	160x130	03/08/18	03/08/18	PAP	

Diseño Gráfico hM Digital

Negro

nes: náuseas, anorexia, epigastralgias, diarrea, hiperquinesia, convulsiones, disminución de las cifras de hematies y leucocitos, e incremento del colesterol total y triglicéridos.

No se ha reportado toxicidad de la **Idebenona** en un amplio rango de dosis farmacológicas. La **Idebenona** en altas dosis no tiene efectos sobre el metabolismo de la ubiquinona endógena en ratas. En el estudio realizado con dosis terapéuticas de **Idebenona** por 12 meses, los exámenes clínicos generales, neurológicos y de laboratorio (hematológicos, urinarios y de funcionalidad hepática), realizados no revelaron cambios sistemáticos ni diferencia alguna con el grupo de placebo. Los posibles efectos adversos registrados durante el estudio aparecieron con igual frecuencia en el grupo placebo que en aquellos con **Idebenona**. No se registraron efectos adversos de gravedad que pudieran ser adjudicados al tratamiento con **Idebenona**.

#### PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 20 cápsulas.

Por mayor información remitirse a la monografía del fármaco, a disposición en nuestro laboratorio, para los profesionales de la salud.

Nota: Todo medicamento es potencialmente tóxico.  
En caso de intoxicación llamar al C.I.A.T. - Tel.: 1722.

#### PRODUCTO MEDICINAL.

**VENTA BAJO RECETA PROFESIONAL.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C.**

**PROTEGER DE LA LUZ.**

**INDUSTRIA URUGUAYA.**

En caso de cualquier inconveniente con el uso de nuestro producto (falta de eficacia, efecto adverso, uso durante el embarazo, sospecha de falsificación o error en la dispensación), póngase en contacto con nosotros en nuestra página: [www.cimlatam.com](http://www.cimlatam.com) o envíenos un correo electrónico a [contacto@cimlatam.com](mailto:contacto@cimlatam.com) o comuníquese directamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia de su país.

Toda la información enviada a través de este sitio respetará la confidencialidad según estándares internacionales y será evaluada minuciosamente por nuestros expertos.

4533802840-03/08/18



**ROEMMERS S.A.** Uruguay  
Cno. Maldonado 5634. Montevideo  
Atención Personalizada  
a Profesionales y Usuarios  
0800-3000 Lunes a Viernes de 9 a 17 hs.  
[www.roemmers.com.uy](http://www.roemmers.com.uy)

**Elderend - 4533802840**

1 tinta = Negro

CÓDIGO	FORMATO	ACTUALIZACIÓN	APROBACIÓN	SOPORTE	SIN PLEGAR
4533802840	160x130	03/08/18	03/08/18	PAP	

Diseño Gráfico hM Digital

**Negro**