

IDEBENONA 200 MG CÁPSULAS VÍA ORAL

FORMA FARMACÉUTICA:

Cápsulas gelatina

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

100 uds

COMPOSICIÓN:

IDEBENONA 20g
EXCIPIENTE N.1 PARA CÁPSULAS c.s.p.100uds

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía oral

INDICACIÓN Y POSOLOGÍA:

La idebenona es un agente nootrópico antioxidante. Es una benzoquinona de cadena corta, que actúa como antioxidante favoreciendo la transferencia de electrones directamente al complejo III de la cadena respiratoria mitocondrial, eludiendo así el complejo I y restaurando la producción de energía celular (ATP) en condiciones de insuficiencia del complejo I. Es un cofactor para la enzima NAD (P) H: quinona oxidoreductasa (NQO1), capaz reducir y eliminar las especies reactivas de oxígeno (ROS).

Se utiliza clínicamente en las siguientes enfermedades:

- Ataxia de Friedreich.
- Neuropatía óptica hereditaria de Leber (NHOL) (A).
- Distrofia muscular de Duchenne.

Para la Neuropatía óptica hereditaria de Leber (NHOL) se recomienda tomar 900 mg diarios de idebenona por vía oral (300 mg, 3 veces al día).

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:

Para una mejor absorción se recomienda tomar las cápsulas con alimentos.

SOBREDOSIS:

Si usted ha tomado más cantidad de medicamento de la que debe, consulte a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91-562-04-20.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Consulte con su médico si usted o su hija está embarazada o en periodo de lactancia antes de tomar este medicamento

No se ha establecido la seguridad de idebenona en mujeres embarazadas.

Los estudios en ratas han puesto de manifiesto que idebenona se excreta en la leche materna.

USO EN NIÑO:

Ver apartado de indicaciones y posología.

EFFECTO SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCCIÓN:

La influencia de idebenona sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

OTRAS:

No se han descrito otras precauciones especiales.

Advertencia: los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

PRECAUCIONES:

No se ha evaluado el tratamiento en pacientes con insuficiencia hepática o renal. Se recomienda precaución en el tratamiento de dichos pacientes.

INTERACCIONES:

- Idebenona es un inhibidor débil del CYP3A4, por ello, los sustratos del CYP3A4 con un índice terapéutico estrecho, tales como alfentanilo, astemizol, terfenadina, cisaprida, ciclosporina, fentanilo, pimozida, quinidina, sirolimus, tacrolimus o los alcaloides ergóticos (ergotamina, dihidroergotamina) se deben administrar con precaución a los pacientes que reciben idebenona.
- Idebenona puede inhibir la glucoproteína P, con un posible aumento de la exposición a, por ejemplo, etexilato de dabigatrán, digoxina o aliskiren.

REACCIONES ADVERSAS:

- Frecuentes: diarrea leve o moderada, nasofaringitis, tos y dolor de espalda.
- Descritos: bronquitis, trastornos hematológicos (anemia, agranulocitosis, neutropenia, plaquetopenia, leucopenia), trastornos del sistema nervioso (convulsiones, delirio confusional, alucinaciones, agitación, discinesia, hipercinesia, poriomanía, mareo, cefalea, inquietud, estupor), otros trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, anorexia, dispepsia), aumento de transaminasas, fosfatasa alcalina, LDH y bilirrubina, exantema y prurito.

Los metabolitos de la idebenona pueden causar coloración rojo-parduzca de la orina.

CONSERVACION:

Conservar a temperatura inferior a 25°C, protegido de la luz y la humedad.

PLAZO DE VALIDEZ:

6 meses

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

17/06/2021