

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO Y DISPOSITIVO MÉDICO
CAARP01-F1-V01

1. DESCRIPCIÓN GENERAL

PRODUCTO:	EBIXA	CONCENTRACIÓN:	20 mg
ACTIVO:	Memantina Clorhidrato	FORMA FARMACÉUTICA:	Tableta recubierta

2. REGISTRO SANITARIO

NUMERO:	INVIMA 2019M-0010305-R1	MODALIDAD:	Importar y vender
TITULAR:	LUNDBECK COLOMBIA S.A.S.	FABRICANTE AUTORIZADO:	ROTTENDORF PHARMA GMBH
VIGENCIA:	04/01/2025	IMPORTADOR:	LUNDBECK COLOMBIA S.A.S

3. INDICACIONES

Coadyudante alternativo en el manejo de los trastornos degenerativos cerebrales leves a moderados del anciano. Tratamiento sintomático de los trastornos cognitivos en pacientes con demencia senil tipo Alzheimer de estadio moderado a severo.

4. CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la Memantina. Estados graves de confusión y alteraciones graves de la función renal. Contraindicación relativa a la administración simultánea de amantadina, epilepsia, embarazo y lactancia.

Precauciones: Puede modificar la capacidad de reacción en la conducción de vehículos o la manipulación de máquinas. Instruir a las personas que cuidan al paciente sobre la administración adecuada del fármaco, fraccionar la dosis en (2) tomas al día para aquellas que exceden los 5 mg/día, informar al médico la existencia de terapia concomitante al igual de la presencia de enfermedades anexas.

5. PRESENTACIONES COMERCIALES

CÓDIGO ARTÍCULO	PRESENTACION	CUM	CÓDIGO DE BARRAS
00007177	Plegadiza x 28 Tabletas	20008985-2	7798092890212

6. OTRAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

VIDA ÚTIL:	48 Meses	TIPO DE EMPAQUE:	Caja Plegadiza x 28 Tabletas
ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30 °C, en su envase y empaque original.	TIPO DE EMBALAJE:	Corrugado
TIPO DE ENVASE:	PVC/PVDC - Aluminio	ACCESORIOS:	N.A
FECHA:	22/09/2020		
	Firma: S. Alfonso.		Firma: Plp: D. Santana
ELABORADO POR:	Nombre: Sandra Alfonso	REVISADO Y APROBADO POR:	Nombre: Hademar Herazo
	Cargo: Inspectora de Calidad		Cargo: Director Técnico