

DONILA

Aché Laboratórios Farmacêuticos
Comprimidos revestidos
5 mg e 10 mg

BULA PARA PACIENTE**Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009****I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

DONILA
cloridrato de donepezila

APRESENTAÇÕES

Cartucho contendo 07, 15 ou 30 comprimidos revestidos de 5 mg de cloridrato de donepezila equivalente a 4,56 mg de donepezila.

Cartucho contendo 15 ou 30 comprimidos revestidos de 10 mg de cloridrato de donepezila equivalente a 9,12 mg de donepezila.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de DONILA 5 mg contém:
cloridrato de donepezila (equivalente a 4,56 mg de donepezila).....5 mg

Excipientes: lactose monoidratada, amido, povidona, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol e dióxido de titânio.

Cada comprimido revestido de DONILA 10 mg contém:

cloridrato de donepezila (equivalente a 9,12 mg de donepezila).....10 mg

Excipientes: lactose monoidratada, amido, povidona, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio e corante óxido de ferro amarelo.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

DONILA (cloridrato de donepezila) é um medicamento indicado para o tratamento da doença de Alzheimer.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Acredita-se que o DONILA exerça sua ação terapêutica com o aumento da concentração da acetilcolina (substância presente na junção entre células do sistema nervoso) através da inibição reversível da quebra da mesma pela enzima acetilcolinesterase (tipo de enzima que quebra a acetilcolina).

O tempo estimado para o início da ação farmacológica do DONILA é de cerca de 2 semanas após a administração oral, quando é esperado que a concentração plasmática (sanguínea) do DONILA alcance o estado de equilíbrio.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize DONILA se tiver conhecimento de hipersensibilidade ao cloridrato de donepezila (princípio ativo do DONILA), a derivados de piperidina ou a qualquer componente da formulação.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**Advertências**

Anestesia: informe ao seu médico o uso de DONILA, pois este medicamento é um inibidor da colinesterase (classe medicamentosa do DONILA) e pode aumentar o relaxamento muscular de alguns anestésicos.

Condições Cardiovasculares: foram relatados episódios de desmaio durante o uso de DONILA devido a efeitos cardíacos (por exemplo, diminuição da frequência cardíaca), principalmente para alguns pacientes com problemas cardíacos.

Condições Gastrintestinais: medicamentos da mesma classe de DONILA, os chamados colinomiméticos, podem promover o aumento da secreção ácida gástrica (quantidade de ácido liberado no estômago). Portanto, os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados quanto a sintomas de sangramento gastrintestinal (no estômago e intestino), especialmente aqueles com maior risco de desenvolver úlceras (feridas) (p.ex. pacientes com história de doença ulcerosa ou recebendo drogas anti-inflamatórias não esteroides – Celebra®, Feldene®, Cataflan®, Voltaren®, Nisulid®, Tilatil®, Profenid®). Pode ocorrer diarreia, náusea e vômito. Esses efeitos, quando ocorrem, aparecem com mais frequência na dose de 10 mg/dia do que na dose de 5 mg/dia. Na maioria dos casos, esses efeitos têm sido leves e transitórios, algumas vezes durando de 1 a 3 semanas, e têm se resolvido com o uso continuado de DONILA. Os pacientes devem ser cuidadosamente observados no início do tratamento e após o aumento da dose.

Condições Neurológicas: acredita-se que os colinomiméticos tenham um certo potencial para causar convulsões generalizadas. Entretanto, tal situação pode ser também uma manifestação da doença de Alzheimer.

Condições Pulmonares: devido a suas ações colinomiméticas, DONILA deve ser prescrito com cuidado a pacientes com história de asma ou doença pulmonar obstrutiva.

Crianças: não existem estudos adequados e bem controlados para documentar a segurança e a eficácia do DONILA em qualquer tipo de doença que ocorra em crianças.

Este medicamento pode causar doping.

Precauções

Durante o tratamento com DONILA, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Atenção: Este medicamento contém corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Interações Medicamentosas

Deve-se evitar a administração do DONILA concomitantemente a outros inibidores da colinesterase.

O itraconazol, o cetoconazol, a eritromicina, a fluoxetina e a quinidina podem inibir o metabolismo da donepezila.

A rifampicina, a fenitoína, a carbamazepina e o álcool podem reduzir os níveis de donepezila. O DONILA tem potencial para interferir com medicamentos de ação anticolinérgica, bloqueadores neuromusculares, agonistas colinérgicos e betabloqueadores.

Não tome álcool enquanto estiver usando DONILA, você pode ter várias reações indesejáveis.

A ingestão concomitante com alimento não tem influência sobre a taxa e a quantidade absorvida de DONILA.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conserve este medicamento em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Os comprimidos de DONILA 5 mg são redondos, brancos, liso em uma face e com gravação na outra.

Os comprimidos de DONILA 10 mg são redondos, amarelos, liso em uma face e com gravação na outra.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DONILA deve ser administrado por via oral e deve ser tomado à noite, logo antes de deitar.

Adultos/Idosos

DONILA deve ser tomado por via oral, uma vez por dia. As doses clinicamente eficazes são 5 e 10 mg nos pacientes com doença leve a moderadamente grave. A dose de 10 mg é a dose clinicamente eficaz nos pacientes com doença moderadamente grave a grave. A dose inicial é de 5 mg/dia e pode ser aumentada para 10 mg/dia após 4 a 6 semanas. A dose diária máxima recomendada é de 10 mg.

Tratamento de Manutenção

O tratamento de manutenção pode ser mantido enquanto houver benefício terapêutico para o paciente.

Com a descontinuação do tratamento, observa-se diminuição gradativa dos efeitos benéficos de DONILA. Não há evidências de efeito rebote ou de abstinência após a descontinuação repentina da terapia.

Comprometimento Renal (dos rins) e Hepático (do fígado)

Os pacientes com insuficiência hepática (diminuição da função do fígado) leve a moderada ou insuficiência renal (diminuição da função dos rins) podem seguir um esquema posológico semelhante porque a depuração do cloridrato de donepezila (princípio ativo do DONILA) não é significativamente alterada por essas condições.

Crianças

Não existem estudos adequados e bem controlados para documentar a segurança e a eficácia do DONILA em qualquer tipo da doença que ocorre em crianças.

DONILA deve ser tomado à noite, logo antes de deitar.

DONILA poderá ser tomado com ou sem alimentos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso tenha se esquecido de tomar a dose diária de DONILA, não repita a dose. Não tome mais do que a dose diária prescrita pelo seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Em estudos clínicos, os eventos adversos que ocorreram foram:

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, cefaleia (dor de cabeça) e náusea.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dores, acidentes, fadiga, síncope, vômitos, anorexia, cãibras, insônia, tontura, resfriado comum, distúrbios abdominais e sonhos anormais.

Tem havido relatos pós-comercialização de alucinações, agitação, convulsão, hepatite (inflamação do fígado), úlcera gástrica (ferida dentro do estômago), úlcera duodenal (ferida dentro do duodeno) e hemorragia gastrintestinal (sangramento no estômago e/ou intestino).

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

No caso de ingestão, ou suspeita de ingestão, de uma grande quantidade de DONILA, procure imediatamente um médico ou um serviço de saúde mais próximo.

Sintomas da Superdosagem

A superdosagem com inibidores da colinesterase (classe terapêutica do DONILA) pode resultar em crise colinérgica caracterizada por náusea grave, vômitos, salivação, sudorese, bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), hipotensão, depressão respiratória, colapso e convulsões. Existe a possibilidade de aumento da fraqueza muscular, que pode resultar em óbito se os músculos respiratórios forem envolvidos.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0438

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2
Guarulhos – SP
CNPJ 60.659.463/0001-91
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA



Número de Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Número de expediente que alterou a bula	Nome do assunto relacionado	Data da notificação ou da petição	Data de aprovação, se aplicável	Nome dos itens da bula que foram alterados
Versão atual	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11-12-2013	NA	II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
0560418/13-4	SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	11-07-2013	NA	Versão inicial

NA – não aplicável