

**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 Gastrointestinais: 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 gastrointestinal (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, câibras, 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 gastrointestinal (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	<b>II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE</b> <b>2. RESULTADOS DE EFICÁCIA</b>
0560418/13-4	SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	11-07-2013	NA	Versão inicial

NA – não aplicável