

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de donepezila
Medicamento genérico – Lei nº 9.787 de 1999.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES
cloridrato de donepezila 5 mg e 10 mg – embalagens com 30 comprimidos revestidos

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 5 mg contém:

cloridrato de donepezila (equivalente a 4,56 mg de donepezila)..... 5 mg

Excipientes.....q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: lactose, amido de milho, celulose microcristalina, hiprolose, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio e componentes do Opadry amarelo (hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, talco e óxido de ferro amarelo).

Cada comprimido revestido de 10 mg contém:

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

Excipientes.....q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: lactose, amido de milho, celulose microcristalina, hiprolose, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio e componentes do Opadry amarelo (hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, talco e óxido de ferro amarelo).

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O cloridrato de donepezila é um medicamento indicado para o tratamento da doença de Alzheimer.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Acredita-se que o cloridrato de donepezila 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 cloridrato de donepezila é de cerca de 2 semanas após a administração oral, quando é esperado que a concentração plasmática (sanguínea) do cloridrato de donepezila alcance o estado de equilíbrio.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize o cloridrato de donepezila se tiver conhecimento de hipersensibilidade ao cloridrato de donepezila, 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 cloridrato de donepezila, pois este medicamento é um inibidor da colinesterase (classe medicamentosa do cloridrato de donepezila) e pode aumentar o relaxamento muscular de alguns anestésicos.

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

Condições Gastrointestinais: medicamentos da mesma classe de cloridrato de donepezila, 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

cloridrato de donepezila. 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, o cloridrato de donepezila 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 cloridrato de donepezila em qualquer tipo de doença que ocorra em crianças.

Este medicamento pode causar doping.

Precauções

Durante o tratamento com cloridrato de donepezila 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 cloridrato de donepezila 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 cloridrato de donepezila tem potencial para interferir com medicamentos de ação anticolinérgica, bloqueadores neuromusculares, agonistas colinérgicos e betabloqueadores.

Não tome álcool enquanto estiver usando cloridrato de donepezila, você pode ter várias reações indesejáveis.

A ingestão concomitante com alimento não tem influência sobre a taxa e a quantidade absorvida de cloridrato de donepezila

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). Proteger da umidade.

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.

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.

Características do produto:

Os comprimidos revestidos de cloridrato de donepezila 5 mg são amarelos, circulares, gravados com “RC25” em uma das faces.

Os comprimidos revestidos de cloridrato de donepezila 10 mg são amarelos, em forma de cápsula, gravados com ‘RC’ & ‘26’ em ambos os lados da linha de quebra em uma das faces e com uma linha de quebra na outra face.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Adultos/Idosos

O cloridrato de donepezila 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 cloridrato de donepezila. 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 não é significativamente alterada por essas condições.

Crianças

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

O cloridrato de donepezila deve ser tomado à noite, logo antes de deitar.

O cloridrato de donepezila 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, aberto 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 cloridrato de donepezila 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, acidentês, 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).

Informar ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

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

Sintomas da Superdosagem

A superdosagem com inibidores da colinesterase (classe terapêutica do cloridrato de donepezila) 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

Reg. MS.:	1.2352.0208
Farm. Resp.:	Adriana M. C. Cardoso
	CRF - RJ N° 6750
Fabricado por:	Ranbaxy Laboratories Limited
	Paonta Sahib, District Sirmour
	Himachal Pradesh – 173 025, Índia
Importado e Registrado por:	Ranbaxy Farmacêutica Ltda.
	Av. Eugênio Borges, 1.060
	Arsenal - Rio de Janeiro
	CNPJ: 73.663.650/0001-90
	Indústria Brasileira
Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC):	0800 704 7222

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.



DONEP_VPAC_02
11/2014

Anexo B – Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/12/2014	N/A	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	5 mg e 10 mg: embalagens com 30 comprimidos revestidos.
03/12/2013	1021358139	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: Sem alteração VPS: Item 2. RESULTADOS EFICÁCIA.	VP/VPS	5 mg e 10 mg: embalagens com 30 comprimidos revestidos.
05/07/2013	0544240131	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à RDC N°47/09.	VP/VPS	5 mg e 10 mg: embalagens com 30 comprimidos revestidos.