

**Ziledon
(cloridrato de donepezila)**

Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda.

comprimidos revestidos

5mg

10mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Ziledon

cloridrato de donepezila

APRESENTAÇÕES

Ziledon comprimido revestido 5 mg. Embalagem contendo 10 ou 30 comprimidos revestidos.

Ziledon comprimido revestido 10 mg. Embalagem contendo 10 ou 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 5 mg contém:

cloridrato de donepezila..... 5,0 mg

(equivalente a 4,56 mg de donepezila)

excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido

(celulose microcristalina, lactose monoidratada, amido, estearato de magnésio, álcool polivinílico, talco, dióxido de titânio, macrogol e lecitina de soja).

Cada comprimido revestido de 10 mg contém:

cloridrato de donepezila..... 10,0 mg

(equivalente a 9,12 mg de donepezila)

excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido

(celulose microcristalina, lactose monoidratada, amido, estearato de magnésio, álcool polivinílico, talco, dióxido de titânio, macrogol, lecitina de soja e óxido férrico amarelo).

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ziledon é um medicamento indicado para o tratamento da doença de Alzheimer.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

Condições Gastrointestinais: medicamentos da mesma classe de **Ziledon**, 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 **Ziledon**. 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, **Ziledon** 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 **Ziledon** em qualquer tipo de doença que ocorra em crianças.

Este medicamento pode causar doping.

Precauções

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

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

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

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.

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:

Ziledon 5 mg: comprimidos revestidos brancos, circulares, com ambas as faces lisas.

Ziledon 10 mg: comprimidos revestidos amarelos, circulares e com vinco em uma das faces.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Adultos/Idosos

Ziledon 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 **Ziledon**. 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 **Ziledon**) não é significativamente alterada por essas condições.

Crianças

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

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

Ziledon 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 **Ziledon**, 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 ME 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).

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 QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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

Sintomas da Superdosagem

A superdosagem com inibidores da colinesterase (classe terapêutica do **Ziledon**) 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

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

Reg. M.S.: 1.0047.0487

Farm. Resp.: Cláudia Larissa S. Montanher

CRF-PR nº 17.379

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 10/10/2014.

Comercializado por:

moksha8 Brasil Distribuidora e Representação de Medicamentos Ltda.

Av. Ibirapuera, 2332 - 13º andar, Indianópolis - CEP 04028-002

São Paulo - SP

C.N.P.J.: 07.591.326/0001-80

Registrado e Importado por:

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87, Cambé-PR

CNPJ: 61.286.647/0001-16

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Sandoz Private Limited

Navi Mumbai – Índia



Histórico de Alteração da Bula Razapina - Paciente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
03/07/2013	0537342/13-5	10457- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/07/2013	0537342/13-5	10457-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/07/2013	Versão inicial	VP01	Comprimidos revestidos – 5mg e 10mg
10/12/2013	1046146/13-9	10452 – Notificação de alteração de Texto de Bula RDC 60/12	10/12/2013	1046146/13-9	10452 – Notificação de alteração de Texto de Bula RDC 60/12	10/12/2013	Versão inicial	VP02	Comprimidos revestidos – 5mg e 10mg
03/07/2014	0528441144	10452 – Notificação de alteração de Texto de Bula RDC 60/12	03/07/2014	0528441144	10452 – Notificação de alteração de Texto de Bula RDC 60/12	03/07/2014	III) DIZERES LEGAIS	VP03	Comprimidos revestidos – 5mg e 10mg
04/12/2014	---	10452 – Notificação de alteração de Texto de Bula RDC 60/12	04/12/2014	---	10452 – Notificação de alteração de Texto de Bula RDC 60/12	04/12/2014	Identificação do medicamento; Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?; Quais os males que este medicamento pode causar?; Advertências e precauções; cuidados de armazenamento do medicamento; reações adversas.	VP04	Comprimidos revestidos – 5mg e 10mg