

**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 férreo 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** exerce 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 Gastrintestinais: 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 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 **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 de 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, 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).

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