cloridrato de donepezila

Medicamento Genérico Lei n° 9.787, de 1999

Importado e Comercializado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Registrado por:

Dr. Reddy's Farmacêutica do Brasil Ltda.

Comprimidos Revestidos

5 mg

10 mg

Bula Paciente

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de donepezila
Comprimidos Revestidos
5 mg e 10 mg
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO
Comprimidos revestidos de 10 mg de **cloridrato de donepezila** em embalagem com 30 comprimidos.
Comprimidos revestidos de 5 mg de **cloridrato de donepezila** em embalagem com 30 comprimidos.

VIA ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de 5 mg contém:
cloridrato de donepezila ..... 5 mg (equivalente a 4,56 mg de donepezila)
Excipientes q.s.p .....1 comprimido revestido
Excipientes: lactose monohidratada, amido pré-gelatinizado, hipromelose, hiprolose, celulose microcristalina, estearato de magnésio e Opradry Branco (hipromelose, dióxido de titânio , macrogrol).

Cada comprimido revestido de 10 mg contém:
cloridrato de donepezila ..... 10 mg (equivalente a 9,12 mg de donepezila)
Excipientes q.s.p .....1 comprimido revestido
Excipientes: lactose monohidratada, amido pré-gelatinizado, hipromelose, hiprolose, celulose microcristalina, estearato de magnésio e Opadry Amarelo (hipromelose, dióxido de titânio, macrogrol, 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 **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 ou inativa a acetilcolina).
O tempo estimado para o início da ação farmacológica de **cloridrato de donepezila** é de cerca de 2 semanas após a administração oral, quando é esperado que a concentração plasmática (sanguínea) de **cloridrato de donepezila** alcance o estado de equilíbrio.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não utilize **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 e Precauções
Anestesia: informe ao seu médico o uso de **cloridrato de donepezila**, pois este medicamento é um inibidor da colinesterase (classe medicamentosa de **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 gastrintestinais: medicamentos da mesma classe de **cloridrato de donepezila**, os chamados colinomiméticos (substâncias que imitam os efeitos da acetilcolina no organismo), 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 esteroide). 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 certo potencial para causar convulsões generalizadas. Entretanto, tal situação pode ser também uma manifestação da doença de Alzheimer.
Síndrome neuroléptica maligna é um evento adverso muito raro que se caracteriza por tremores, febre alta e alteração no nível de consciência que se não tratado adequadamente pode levar à morte.
Efeitos musculoesqueléticos: rabdomiólise é um evento raro que pode se manifestar em pacientes com predisposição individual e que estejam ou não em uso de outros medicamentos que sabidamente causam este efeito com maior frequência, como as estatinas (medicamento para tratamento de colesterol) e medicamentos com ação no sistema nervoso. Caso você sinta dores generalizadas, apresente escurecimento da urina, fraqueza e mal-estar com o uso de **cloridrato de donepezila** procure seu médico.
Condições pulmonares: devido a suas ações colinomiméticas, **cloridrato de donepezila** deve ser prescrito com cuidado a pacientes com história de asma ou doença pulmonar obstrutiva (por exemplo: enfisema pulmonar causado pelo vício do cigarro).
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 não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

O cloridrato de donepezila é um medicamento classificado na categoria C de risco de gravidez. Portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido revestido.

5mg:
Atenção: Contém o corante dióxido de titânio.

10mg:
Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo.

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**.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação 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?

O **cloridrato de donepezila** deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e 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 físicas e organolépticas:
O cloridrato de donepezila 5 mg: comprimidos revestidos de coloração branca, de formato circular, biconvexo, com gravação "DNP" (baixo relevo) de um lado e "5" de outro lado.
O cloridrato de donepezila 10 mg: comprimidos revestidos de coloração amarela, de formato circular, biconvexo, com gravação "DNP" (baixo relevo) de um lado e "10" de outro lado.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O **cloridrato de donepezila** deve ser administrado por via oral.

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.

Insuficiência renal (dos rins)

Os pacientes com 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 essa condição.

Insuficiência hepática (do fígado)

Os pacientes com insuficiência hepática (diminuição da função do fígado) leve à moderada podem seguir um esquema posológico semelhante porque a depuração do **cloridrato de donepezila** não é significativamente alterada por essa condição.

Pacientes pediátricos
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 deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso você se esqueça de tomar **cloridrato de donepezila** no horário estabelecido, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?
Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, cefaleia (dor de cabeça), náusea e queda.
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dores, acidentes, fadiga, desmaios, vômitos, anorexia, cãibras, insônia, tontura, sonhos anormais, resfriado comum e distúrbios abdominais.
Foram observados casos de bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), bloqueio sinoatrial (alteração do ritmo cardíaco), bloqueio atrioventricular (alteração do ritmo cardíaco)e diminuição da concentração sanguínea de potássio.
Existem 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), rabdomiólise (destruição das células musculares) e síndrome neuroléptica maligna (contração muscular involuntária grave, febre alta, aceleração importante dos batimentos do coração, tremores generalizados).
Informe 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 DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?
No caso de ingestão, ou suspeita de ingestão, de uma grande quantidade de **cloridrato de donepezila**, procure imediatamente um médico ou um serviço de saúde mais próximo.
Sintomas da superdose: a superdose 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), diminuição da pressão sanguínea, diminuição dos movimentos respiratórios, falência do organismo 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
Registro: 1.5143.0055

Produzido por:
Dr. Reddy`s Laboratories Ltd.
FTO Unit III, Bachupally, Índia.

Registrado por:
Dr. Reddy's Farmacêutica do Brasil Ltda.
Av. Guido Caloi, 1.985 - Galpão 11
Jd. São Luís, São Paulo - SP
CEP: 05802-140
CNPJ: 03.978.166/0001-75

Importado e Comercializado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingo Papaiz, 413
Suzano / SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO – COM RETENÇÃO DE RECEITA

SAC
SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR
0800 878 90 55
carebrasil@drreddys.com

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 26/09/2025.

SAN DN_1025/BL-05PC-G

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da Petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versão (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
21/10/2025	Versão Atual	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	21/10/2025	Versão Atual	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	21/10/2025	- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
08/04/2025	0482079/25-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação noBulário RDC 60/12	08/04/2025	0482079/25-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação noBulário RDC 60/12	08/04/2025	-COMPOSIÇÃO -ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES -REAÇÕES ADVERSAS -O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? -DIZERES LEGAIS	VP/VPS	5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
07/10/2024	1372564/24-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação noBulário RDC 60/12	07/10/2024	1372564/24-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação noBulário RDC 60/12	07/10/2024	-O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? -ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES -DIZERES LEGAIS	VP/VPS	5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

18/11/2022	495711020/22-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação noBulário RDC 60/12	18/11/2022	495711020/22-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação noBulário RDC 60/12	18/11/2022	Dizeres Legais	VP/VPS	5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
20/07/2021	2826245/21-0	10459 GENÉRICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/07/2021	2826245/21-0	10459 GENÉRICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/07/2021	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA	VP/VPS	5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30