cloridrato de donepezila

Laboratório Globo S.A.

Comprimido revestido

5 mg e 10 mg

cloridrato de donepezila
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Cloridrato de donepezila comprimidos revestidos de 5 mg ou 10 mg em embalagem contendo 10 ou 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 5 mg contém:
cloridrato de donepezila.....5 mg (1)
excipientes (3) q.s.p.....1 comprimido revestido.
(1) equivale a 4,56 mg de donepezila.

Cada comprimido revestido de 10 mg contém:
cloridrato de donepezila.....10 mg (2)
excipientes (3) q.s.p.....1 comprimido revestido.

(2) equivale a 9,12 mg de donepezila.
(3) lactose monoidratada, celulose microcristalina, amido, hidroxipropilcelulose, estearato de magnésio eOpadry Branco (hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, talco e água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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 uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico.

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

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

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.**

O uso desse 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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30ºC).

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.

Aspecto físico:

cloridrato de donepezila 5 mg: comprimidos revestidos, branco a quase branco, arredondado, biconvexo, com a inscrição ZF9 em um dos lados e a superfície lisa do outro. Os comprimidos devem estar isentos de defeitos físicos.

cloridrato de donepezila 10 mg: comprimidos revestidos, branco a quase branco, arredondado, biconvexo, com a inscrição ZF10 em um dos lados e a superfície lisa do outro. Os comprimidos devem estar isentos de defeitos físicos.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

cloridrato de donepezila deve ser administrado por via oral.

Adultos/Idosos

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 do rins) podem seguir um esquema posológico semelhante porque a depuração do **cloridrato de donepezila** não é significativamente alterada por essa condição.

Insuficiencia 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.

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

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 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 ME 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 QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA

Registro: 1.0535.0249

Produzido por:
Zydus Lifesciences Limited.
Sarkhej-Bavla N.H.Nº. 8A, Moraiya

Tal: Sanand, Ahmedabad 382 210
Índia
Mfg. Lic Nº G/25/1486

Registrado e comercializado por:
LABORATÓRIO GLOBO S.A.
Rodovia MG 424, km 8,8
São José da Lapa – MG
Cep: 33.350-000
www.globopharma.com.br
CNPJ: 17.115.437/0001-73
Indústria Brasileira

Importado por:
Zydus Nikkho
Farmacêutica LTDA.
Avenida Talma Rodrigues
Ribeiro, 147 Galpão 02
Mod. A/B/C/D/E Sala 25
Portal de Jacaraípe,
Serra/ES. CEP 29173-795

SIG – 0800 031 21 25
Serviço de Informações Globo
sig@globopharma.com.br



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 do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
NA	NA	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão Inicial de Texto de Bula devido a publicação de registro do medicamento	VP/VPS	5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10