

cloridrato de donepezila

Instituto BioChimico Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos

5 mg e 10 mg

cloridrato de donepezila

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

Embalagens contendo 30 comprimidos revestidos de 5 mg de cloridrato de donepezila.

Embalagens contendo 30 comprimidos revestidos de 10 mg de cloridrato de donepezila.

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: amido, celulose microcristalina, hiprolose, lactose monoidratada, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol e dióxido de titânio.

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: amido, celulose microcristalina, hiprolose, lactose monoidratada, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio 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 ou inativa 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.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose. Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.

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 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 do 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 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). 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 do 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.

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 do cloridrato de donepezila, procure seu médico.

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 (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 pode causar doping.

Categoria C de risco na gravidez.

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 ou cirurgião-dentista. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

Atenção: contém lactose e corante.

Cloridrato de donepezila 5mg: Atenção: contém 65,125 mg de lactose/comprimido revestido.

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

Cloridrato de donepezila 10 mg: Atenção: contém 130,250 mg de lactose / comprimido revestido.

Atenção: Contém os corantes óxido de ferro amarelo e dióxido de titânio, que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Interações Medicamentosas

Deve-se evitar a administração de 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 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.

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita). Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue.

Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação

O cloridrato de donepezila deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

O prazo de validade do medicamento é de 36 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

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.

Características organolépticas

Os comprimidos de cloridrato de donepezila 5 mg são brancos, biconvexos, revestidos, medindo 6,5 mm de diâmetro.

Os comprimidos de cloridrato de donepezila 10 mg são amarelos, biconvexos, revestidos, medindo 9,5 mm de diâmetro.

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.

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 do 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 das funções 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 pode ser partido ou mastigado.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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.

Nesse 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, câibras, 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 gastrointestinal (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 08007226001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

Registro nº 1.0063.0277

Farmacêutico Responsável: Rafael Nunes Princesval - CRF-RJ nº 17295

Registrado por: **INSTITUTO BIOCHIMICO IND. FARM. LTDA.**

Rua Antônio João nº 168, 194 e 218 Cordovil, Rio de Janeiro – RJ

CNPJ 33.258.401/0001-03

Produzido por: **CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.**

Rod. Itapira – Lindóia, Km 14 – Itapira - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA



4401096-2 – 200x600

4401075-1 – 300x400

www.biochimico.ind.br

BioChimico®



Histórico de Alteração de Bula

cloridrato de donepezila

| 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 da aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 18/01/2023 | 0055900/23-2 | 10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Inclusão inicial de texto de bula – adequação ao medicamento de referência | VP/VPS | Embalagens contendo 30 comprimidos revestidos de 5 mg e 10mg de cloridrato de donepezila. |
| 08/07/2024 | 0930000/24-2 | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula | NA | NA | NA | NA | Códigos Interno | VP / VPS | Embalagens contendo 30 comprimidos revestidos de 5 mg e 10mg de cloridrato de donepezila. |
| 04/10/2024 | 136792724-2 | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula | NA | NA | NA | NA | Bula do Profissional de Saúde: 2.Resultados de eficácia 3.Características Farmacológicas 6. Interações Medicamentosas 8. Posologia e modo de usar 9. Reações Adversas | VPS | Embalagens contendo 30 comprimidos revestidos de 5 mg e 10mg de cloridrato de donepezila. |
| 28/06/2025 | NA | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula | NA | NA | NA | NA | Bula do Paciente: 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? III- DIZERES LEGAIS | VP/VPS | Embalagens contendo 30 comprimidos revestidos de 5 mg e 10mg de cloridrato de donepezila. |

| | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|---|--|--|
| | | | | | | | Bula do Profissional de Saúde: 5. Advertências e Precauções 7. Cuidados de Armazenamento do medicamento 9. Reações Adversas III- DIZERES LEGAIS | | |
|--|--|--|--|--|--|--|---|--|--|