

DONILA DUO

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Comprimidos revestidos

10 mg + 5 mg; 10 mg + 10 mg;
10 mg + 15 mg e 10 mg + 20 mg

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DONILA DUO

cloridrato de donepezila + cloridrato de memantina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 10 mg + 5 mg: embalagem com 7 comprimidos.

Comprimidos revestidos de 10 mg + 10 mg: embalagem com 7 comprimidos.

Comprimidos revestidos de 10 mg + 15 mg: embalagem com 7 comprimidos.

Comprimidos revestidos de 10 mg + 20 mg: embalagens com 7 e 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Donila Duo contém:

cloridrato de donepezila 10 mg
(equivalente a 9 mg de donepezila)

cloridrato de memantina..... 5 mg
(equivalente a 4 mg de memantina)

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, amido, povidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio e amarelo crepúsculo laca de alumínio.

Cada comprimido revestido de Donila Duo contém:

cloridrato de donepezila 10 mg
(equivalente a 9 mg de donepezila)

cloridrato de memantina..... 10 mg
(equivalente a 8 mg de memantina)

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, amido, povidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio e azul de indigotina 132 laca de alumínio.

Cada comprimido revestido de Donila Duo contém:

cloridrato de donepezila 10 mg
(equivalente a 9 mg de donepezila)

cloridrato de memantina..... 15 mg
(equivalente a 12,5 mg de memantina)

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, amido, povidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio, azul de indigotina 132 laca de alumínio e amarelo crepúsculo laca de alumínio.

Cada comprimido revestido de Donila Duo contém:

cloridrato de donepezila 10 mg
(equivalente a 9 mg de donepezila)

cloridrato de memantina..... 20 mg
(equivalente a 16,6 mg de memantina)

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, amido, povidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco e dióxido de titânio.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Donila Duo é um medicamento indicado para tratamento de doença de Alzheimer moderada a grave.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Acredita-se que a donepezila exerça sua ação terapêutica com o aumento da concentração da acetilcolina, um neurotransmissor importante nos mecanismos de memória, através da inibição reversível da quebra da

mesma pela enzima acetilcolinesterase. A memantina atua nos receptores NMDA (N-metil-D-aspartato) que estão envolvidos na transmissão de sinais nervosos em áreas importantes para aprendizagem e memória.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize Donila Duo se tiver conhecimento de hipersensibilidade a donepezila ou a memantina, ou a qualquer componente da formulação.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Anestesia: donepezila pode exacerbar o relaxamento muscular durante anestesia.

Condições cardiovasculares: os inibidores da colinesterase podem diminuir a frequência cardíaca. O potencial desta ação pode ser particularmente importante em pacientes com alteração de ritmo cardíaco.

Condições gastrintestinais: os inibidores da colinesterase podem aumentar a secreção ácida gástrica. Portanto, pacientes com maior risco de desenvolver úlceras, por exemplo, aqueles com histórico de doença ulcerosa ou recebendo drogas anti-inflamatórias não esteroidais concomitantes, devem ser cuidadosamente monitorados quanto a sintomas de sangramento gastrointestinal ativo ou oculto. A donepezila pode produzir diarreia, náusea e vômito. 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 donepezila.

Não existem dados sobre a utilização de memantina em pacientes com disfunção hepática.

Renal e geniturinário: embora não observado em estudos clínicos com donepezila, esta classe de medicamentos pode causar obstrução do fluxo vesical.

O uso de memantina não é recomendado nos pacientes com disfunções renais graves. Alguns fatores que podem elevar o pH da urina podem requerer uma monitorização cuidadosa do paciente em uso de memantina. Estes fatores incluem mudanças drásticas na dieta ou uma ingestão de grande quantidade de antiácidos.

Os pacientes com infarto do miocárdio recente, insuficiência cardíaca congestiva e hipertensão não controlada devem ser supervisionados cuidadosamente durante o tratamento.

Condições neurológicas: acredita-se que donepezila possa ter um certo potencial para causar convulsões generalizadas. Entretanto, tal situação pode ser também uma manifestação da doença de Alzheimer. Portanto, é recomendada cautela em pacientes que sofram de epilepsia. A utilização concomitante de Donila Duo com outros medicamentos da mesma classe terapêutica de memantina pode aumentar a frequência das reações adversas ou acentuá-las, principalmente as relacionadas com o sistema nervoso central.

Condições pulmonares: os inibidores da colinesterase devem ser prescritos com cuidado a pacientes com histórico de asma ou doença pulmonar obstrutiva.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

A demência do tipo Alzheimer pode causar comprometimento do desempenho da capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Além disso, donepezila pode causar fadiga, tontura e câibras musculares, principalmente ao iniciar ou aumentar a dose. A capacidade dos pacientes com doença de Alzheimer que recebem donepezila continuar dirigindo veículos ou operando máquinas complexas deve ser avaliada rotineiramente pelo médico responsável.

Crianças

Não existem estudos adequados e bem controlados para documentar a segurança e a eficácia de Donila Duo em qualquer tipo da doença que ocorre em crianças.

Precauções

Durante o tratamento com Donila Duo o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Interações medicamentosas

Deve-se evitar a administração de Donila Duo concomitantemente a outros inibidores da colinesterase, cetoconazol, quinidina, itraconazol, eritromicina, fluoxetina, rifampicina, fenitoína, carbamazepina, álcool, suxametônio, outros bloqueadores neuromusculares, agonistas colinérgicos, betabloqueadores, barbitúricos, neurolépticos, agentes antiespasmódicos, dantroleno, baclofeno, amantadina, cetamina, dextrometorfano, cimetidina, ranitidina, procainamida, quinidina, quinina, nicotina, hidroclorotiazida e anticoagulantes orais.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e amarelo crepúsculo laca de alumínio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas. (Donila Duo 10 mg + 5 mg)

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e azul de indigotina 132 laca de alumínio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas. (Donila Duo 10 mg + 10 mg)

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, azul de indigotina 132 laca de alumínio e amarelo crepúsculo laca de alumínio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas. (Donila Duo 10 mg + 15 mg)

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas. (Donila Duo 10 mg + 20 mg)

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 30 °C). Proteger da luz e 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.

Características físicas e organolépticas

Donila Duo 10 mg + 5 mg: comprimidos revestidos, de cor laranja, circulares, lisos em uma das faces e com logotipo “a” na outra face.

Donila Duo 10 mg + 10 mg: comprimidos revestidos, de cor azul, circulares, lisos em uma das faces e com logotipo “a” na outra face.

Donila Duo 10 mg + 15 mg: comprimidos revestidos, de cor cinza, circulares, lisos em uma das faces e com logotipo “a” na outra face.

Donila Duo 10 mg + 20 mg: comprimidos revestidos, de cor branca, circulares, lisos em uma das faces e com logotipo “a” na outra face.

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?

Modo de usar

Donila Duo deve ser administrado via oral, uma vez ao dia, com ou sem alimento.

É recomendado o uso da associação para pacientes em dose regular de donepezila 10 mg/dia há pelo menos 4 semanas e com evolução da doença de Alzheimer para estágio de moderada ou grave, mesmo em vigência do tratamento. A dose final a ser atingida da associação é de donepezila 10 mg/dia e de memantina 20 mg/dia. Como o composto está indicado para pacientes em dose estável de donepezila de 10 mg/dia, a titulação de memantina deverá ser realizada com acréscimos semanais de 5 mg/dia até atingir a dose recomendada de 20 mg/dia. Dessa forma, a posologia é:

- 1) Donila Duo 10 mg + 5 mg, 1 comprimido ao dia, por 7 dias consecutivos, seguido de:
- 2) Donila Duo 10 mg + 10 mg, 1 comprimido ao dia, por 7 dias consecutivos, seguido de:
- 3) Donila Duo 10 mg + 15 mg, 1 comprimido ao dia, por 7 dias consecutivos, seguido de:
- 4) Donila Duo 10 mg + 20 mg, 1 comprimido ao dia, para uso contínuo.

Comprometimento renal e hepático

Os pacientes com insuficiência hepática de leve a moderada podem seguir um esquema posológico indicado. Não existem dados sobre a utilização de memantina em pacientes com disfunção hepática.

Em pacientes com a função renal ligeiramente diminuída não é necessário ajuste de dose de memantina. Em pacientes com comprometimento renal moderado, a dose diária deverá ser de 10 mg/dia. Se bem tolerada após pelo menos 7 dias de tratamento, a dose poderá ser aumentada até 20 mg/dia de acordo com o esquema de titulação padrão. Em pacientes com comprometimento renal grave, a dose diária deverá ser de 10 mg/dia.

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?

Se você esqueceu de tomar uma dose de Donila Duo, espere e tome a dose seguinte na hora habitual. Não tome a dose em dobro para compensar a dose que você esqueceu de tomar.

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?

- Cloridrato de donepezila

Os eventos adversos mais comuns foram: diarreia, câibras musculares, fadiga, náusea, vômitos e insônia. Os outros eventos adversos comuns foram: cefaleia, dor, acidente, resfriado comum, distúrbios abdominais e tontura.

Foram observados casos de síncope, bradicardia, bloqueio sinoatrial e bloqueio atrioventricular.

Não foram observadas anormalidades relevantes nos valores laboratoriais associados ao tratamento, com exceção dos pequenos aumentos das concentrações séricas de creatinina quinase muscular.

Tem havido relatos pós-comercialização de: alucinações, agitação, comportamento agressivo, convulsão, hepatite, úlcera gástrica, úlcera duodenal e hemorragia gastrointestinal.

- Cloridrato de memantina

As reações adversas mais frequentes e que registraram maior incidência no grupo de memantina do que no grupo placebo foram: tonturas, cefaleias, constipação, sonolência e hipertensão.

- Associação de cloridrato de donepezila com cloridrato de memantina

Em estudos com a associação donepezila e memantina, os principais eventos adversos encontrados foram: agitação, confusão, quedas, sintomas que mimetizam a gripe, tontura, cefaleia, infecção do trato urinário, incontinência urinária, lesão accidental, infecção da via respiratória superior, edema periférico, diarreia e incontinência fecal.

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 ingerir uma grande quantidade de Donila Duo, medidas gerais de suporte devem ser adotadas. Deve-se procurar imediatamente um serviço de pronto atendimento para realização de procedimentos necessários. O vômito não deve ser induzido, devido ao risco de convulsões pela superdosagem de memantina. Pacientes nos quais a superdosagem foi intencional devem ter acompanhamento psiquiátrico.

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: 1.0573.0467

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Produzido por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO - COM RETENÇÃO DA RECEITA



Histórico de Alterações 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
12/11/2025	-	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 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? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? III- DIZERES LEGAIS VPS I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS III- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos Revestidos 10 mg + 5 mg; 10 mg + 10 mg; 10 mg + 15 mg e 10 mg + 20 mg
19/01/2022	0247154/22-9	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/09/2021	3773769/21-4	11017 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento		DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos Revestidos 10 mg + 20 mg

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
23/12/2021	8455967/21-8	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	COMPOSIÇÃO DO MEDICAMENTO (DCB)	VP/VPS	Comprimidos Revestidos 10 mg + 5 mg; 10 mg + 10 mg e 10 mg + 15 mg
21/09/2021	3737024/21-9	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimidos Revestidos 10 mg + 5 mg; 10 mg + 10 mg; 10 mg + 15 mg e 10 mg + 20 mg
19/09/2016	2298108/16-0	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais	VP/VPS	Comprimidos Revestidos 10 mg + 5 mg; 10 mg + 10 mg; 10 mg + 15 mg e 10 mg + 20 mg
03/05/2016	1661816/16-5	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Identificação do medicamento (apresentações) Composição do medicamento (DCB)	VP/VPS	Comprimidos Revestidos 10 mg + 5 mg; 10 mg + 10 mg; 10 mg + 15 mg e 10 mg + 20 mg
27/05/2015	0469786/15-3	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão inicial	VP/VPS	Comprimidos Revestidos 10 mg + 5 mg; 10 mg + 10 mg; 10 mg + 15 mg e 10 mg + 20 mg