

cloridrato de donepezila

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Comprimido revestido

5 mg e 10 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de donepezila

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

O cloridrato de donepezila 5 mg ou 10 mg é apresentado em embalagens contendo 30 comprimidos revestidos.

USO 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

(lactose monoidratada, amido pré-gelatinizado, hiprolose, hiprolose de baixa substituição, celulose microcristalina, estearato de magnésio e opadry branco [hipromelose, dióxido de titânio e macrogol].

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

(lactose monoidratada, amido pré-gelatinizado, hiprolose, hiprolose de baixa substituição, celulose microcristalina, estearato de magnésio e opadry amarelo [hipromelose, dióxido de titânio, macrogol e óxido de ferro amarelo].

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) de 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, à 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 do 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 do 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 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 gastrintestinal (no estômago e intestino), especialmente aqueles com maior risco de desenvolver úlceras (feridas) (p.ex., pacientes com histórico 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 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.

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 do cloridrato de donepezila procure seu médico.

Condições pulmonares: devido a suas ações colinomiméticas, cloridrato de donepezila deve ser prescrito com cuidado a pacientes com histórico 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.

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.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g / comprimido revestido. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

cloridrato de donepezila 5 mg:

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio.

cloridrato de donepezila 10 mg:

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.

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?

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 do produto:

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.

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 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 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 DESTES MEDICAMENTO?

No caso de ingestão, ou suspeita de ingestão, de uma grande quantidade do 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

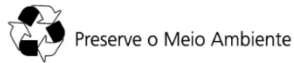
Registro: 1.4107.0641

Produzido por:

Dr. Reddy's Laboratories Ltd
FTO Unit III, Bachupally, India.

Importado e Registrado por:

PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02



VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA.

Veja como utilizar a tabela posológica:

No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do profissional de saúde quanto a data de início do tratamento, as doses do medicamento, duração do tratamento e outras observações importantes.

A diagram of a prescription table with four rows. Each row has a header and a corresponding icon: 'INÍCIO DO TRATAMENTO' with a clock icon, 'POSOLOGIA' with a pill icon, 'HORÁRIO' with a clock icon, and 'DURAÇÃO' with a calendar icon. Each row contains a white rectangular box for writing.

CLORIDRATO DE DONEPEZILA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Versões	Apresentações relacionadas
Gerado no momento do peticionamento eletrônico	GENÉRICO –Notificação de Alteração de Texto de Bula– RDC 60/12	18/12/2025	Não se aplica	- Composição - O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Comprimidos de 5mg e 10mg.
				- Composição - Advertências e precauções	VPS	
0844779/25-3	GENÉRICO –Notificação de Alteração de Texto de Bula– RDC 60/12	27/06/2025	27/06/2025	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	Comprimidos de 5mg e 10mg.
				- Dizeres legais - Advertências e precauções - Cuidados de armazenamento do medicamento - Reações adversas - Dizeres legais	VPS	
4632617/22-9	GENÉRICO –Notificação de Alteração de Texto de Bula– RDC 60/12	31/08/2022	31/08/2022	- Dizeres legais	VP	Comprimidos de 5mg e 10mg.
					VPS	
2703502/22-2	GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/05/2022	10/05/2022	Notificação da versão inicial de texto de bula em atendimento a RDC 47/09 e ao Guia de Submissão Eletrônica de Texto de Bula.	VP / VPS	Comprimidos de 5mg e 10mg.