

cloridrato de donepezila

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

Reg. M.S.: 1.0047.0488

Apresentações: cloridrato de donepezila comprimido revestido 5, 10 mg. Embalagem contendo 30 comprimidos revestidos. **Indicações:** tratamento sintomático da demência de Alzheimer de intensidade leve, moderadamente grave e grave. **Contraindicações:** pacientes com conhecida hipersensibilidade ao cloridrato de donepezila, derivados de piperidina ou qualquer excipiente usado na formulação. **Advertências e precauções:** Como um inibidor da colinesterase, pode exacerbar o relaxamento muscular tipo succinilcolina durante anestesia; aumentar a secreção ácida gástrica devido ao aumento da atividade colinérgica; bem como ter efeitos vagotônicos sobre a frequência cardíaca (p.ex., bradicardia). Deve ser prescrito com cuidado a pacientes com história de asma ou doença pulmonar obstrutiva. Possui potencial para causar convulsões generalizadas; entretanto, tal situação pode ser também uma manifestação da doença de Alzheimer. Casos raros de Síndrome Neuroléptica Maligna e rhabdomiólise foram relatados. A demência de Alzheimer pode causar comprometimento do desempenho da capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas; além disso, a donepezila pode causar fadiga, tontura e câibras musculares, principalmente ao iniciar ou aumentar a dose. Deve ser usado durante a gravidez apenas se os benefícios potenciais justificarem os riscos potenciais ao feto. Não se sabe se o cloridrato de donepezila é excretado no leite humano e não existem estudos em mulheres lactantes. Contém corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas. Este medicamento pode causar doping. **Interações medicamentosas:** deve-se evitar a administração concomitantemente a outros inibidores da colinesterase. Existe potencial para ação sinérgica com succinilcolina, outros bloqueadores neuromusculares, agonistas colinérgicos ou betabloqueadores que apresentam efeitos sobre a condução cardíaca. O cetoconazol e a quinidina, inibidores conhecidos da CYP3A4 e da CYP2D6, respectivamente, inibem o metabolismo da donepezila, bem como o itraconazol, eritromicina, fluoxetina. Os indutores enzimáticos, como a rifampicina, a fenitoína, a carbamazepina e o álcool, podem reduzir os níveis de donepezila, portanto tais associações devem ser feitas com cautela. **Posologia:** Adultos/Idosos: 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. Tratamento de Manutenção: pode ser mantido enquanto houver benefício terapêutico para o paciente. Não há evidências de efeito rebote ou de abstinência após a descontinuação repentina da terapia. Comprometimento Renal e Hepático: pacientes com insuficiência hepática leve a moderada ou renal podem seguir um esquema posológico semelhante porque a depuração do cloridrato de donepezila não é significativamente alterada por essas condições. Crianças: 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. **Reações adversas:** muito comuns: diarreia, cefaleia, náusea, quedas. Comuns: dores, acidentês, fadiga, síncope, vômitos, anorexia, câibras, insônia, tontura, resfriado comum, distúrbios abdominais, infecção do trato urinário, nasofaringite, agitação, agressividade. Pós-comercialização: alucinações, agitação, comportamento agressivo, convulsão, hepatite, úlcera gástrica, úlcera duodenal, hemorragia gastrointestinal, rhabdomiólise e síndrome neuroléptica maligna.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

SAC 0800 400 9192

Versão Abr 2015 - Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 13/02/2015