

**Senes**  
**(cloridrato de donepezila)**

Supera Farma Laboratórios S.A

Comprimido revestido

5 MG E 10 MG

**SENES**

cloridrato de donepezila

**Forma Farmacêutica e Apresentações****Comprimidos revestidos****Embalagens contendo 10 e 30 comprimidos revestidos de cloridrato de donepezila 5 mg ou 10 mg.****USO ADULTO****USO ORAL****Composição:**

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de donepezila ..... 5 mg \*

Excipientes q.s.p..... 1 comprimido revestido

\* Equivalente a 4,56 mg de donepezila

Excipientes: amido pré-gelatinizado, celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose, lactose, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de donepezila ..... 10 mg \*

Excipientes q.s.p..... 1 comprimido revestido

\* Equivalente a 9,12 mg de donepezila

Excipientes: amido pré-gelatinizado, celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose, lactose, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

SENES é um medicamento indicado para o tratamento da doença de Alzheimer.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Acredita-se que SENES 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 a acetilcolina).

O tempo estimado para o início da ação farmacológica do SENES é de cerca de 2 semanas após a administração oral, quando é esperado que a concentração plasmática (sanguínea) do SENES alcance o estado de equilíbrio.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não utilize SENES se tiver conhecimento de hipersensibilidade ao cloridrato de donepezila (princípio ativo do SENES), a derivados de piperidina ou a qualquer componente da formulação.

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

Anestesia: informe ao seu médico o uso de SENES, pois este medicamento é um inibidor da colinesterase (classe medicamentosa do SENES) 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 de SENES, os chamados colinomiméticos, 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 – (celecoxibe, piroxicam, diclofenaco, nimesulida, tenoxicam, cetoprofeno). 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 SENES. Os pacientes devem ser cuidadosamente observados no início do tratamento e após o aumento da dose.

Condições Neurológicas: acredita-se que os colinomiméticos tenham um certo potencial para causar convulsões generalizadas. Entretanto, tal situação pode ser também uma manifestação da doença de Alzheimer.

Condições Pulmonares: devido a suas ações colinomiméticas, SENES deve ser prescrito com cuidado a pacientes com história de asma ou doença pulmonar obstrutiva.

Crianças: não existem estudos adequados e bem controlados para documentar a segurança e a eficácia do SENES em qualquer tipo de doença que ocorra em crianças.

**Este medicamento pode causar doping.**

#### **Precauções**

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

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

**Atenção: Este medicamento contém corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.**

**Este medicamento contém LACTOSE.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.**

#### **Interações Medicamentosas**

Deve-se evitar a administração do SENES 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 SENES tem potencial para interferir com medicamentos de ação anticolinérgica, bloqueadores neuromusculares, agonistas colinérgicos e betabloqueadores.

Não tome álcool enquanto estiver usando SENES, você pode ter várias reações indesejáveis.

A ingestão concomitante com alimento não tem influência sobre a taxa e a quantidade absorvida de SENES.

**Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção 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?**

Conserve este medicamento em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C).

**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.**

Os comprimidos de SENES 5 mg são brancos, biconvexos, revestidos, sulcados, medindo 6,5 mm de diâmetro.

Os comprimidos de SENES 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?**

SENES deve ser administrado por via oral e deve ser tomado à noite, logo antes de deitar.

### **Adultos/Idosos**

SENES 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 SENES. Não há evidências de efeito rebote ou de abstinência após a descontinuação repentina da terapia.

### **Comprometimento Renal (dos rins) e Hepático (do fígado)**

Os pacientes com insuficiência hepática (diminuição da função do fígado) leve a moderada ou insuficiência renal (diminuição da função dos rins) podem seguir um esquema posológico semelhante porque a depuração do cloridrato de donepezila (princípio ativo do SENES) não é significativamente alterada por essas condições.

### **Crianças**

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

SENES deve ser tomado à noite, logo antes de deitar.

SENES 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.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso tenha se esquecido de tomar a dose diária de SENES, não repita a dose. Não tome mais do que a dose diária prescrita pelo seu médico.

**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?**

Em estudos clínicos, os eventos adversos que ocorreram foram:

**Reação muito comum** (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, cefaleia (dor de cabeça) e náusea.

**Reação comum** (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dores, acidentês, fadiga, síncope, vômitos, anorexia, câibras, insônia, tontura, resfriado comum, distúrbios abdominais e sonhos anormais. Tem havido 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).

**Informar 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 MEDICAMENTOS?**

No caso de ingestão, ou suspeita de ingestão, de uma grande quantidade de SENES, procure imediatamente um médico ou um serviço de saúde mais próximo.

#### **Sintomas da Superdosagem**

A superdosagem com inibidores da colinesterase (classe terapêutica do SENES) pode resultar em crise colinérgica caracterizada por náusea grave, vômitos, salivação, sudorese, bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), hipotensão, depressão respiratória, colapso 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.**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**

Nº do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.

MS: 1.0372.0231

Farm. Resp.: Dra. Silmara Souza Carvalho Pinheiro.

CRF-SP nº 37.843

Registrado por: Supera Farma Laboratórios S.A

Avenida das Nações Unidas, 22532, bloco 1, Vila Almeida – São Paulo – SP.

CNPJ: 43.312.503/0001-05

Indústria Brasileira

Fabricado por: Cristália – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda

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

CNPJ: 44.724.671/0001-51

Indústria Brasileira

**Comercializado por:** Supera RX Medicamentos Ltda.

Rua Guará S/N, Quadra 04/05/06, Galpão 08 – Aparecida de Goiânia – GO.

**SAC**

supera.atende@  
superafarma.com.br

0800-708-1818

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em (10/10/2014).**



Dados 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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/12/2014	-----	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR	VP 1	5 mg e 10 mg x 10 e 30 comprimidos revestidos
02/09/2014	0730523/14-1	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----