

**ALOIS® DUO** (cloridrato de donepezila + cloridrato de memantina).

**APRESENTAÇÕES:** Comprimido revestido de 10 mg + 5 mg. Caixa com 7 comprimidos revestidos. Comprimido revestido de 10 mg + 10 mg. Caixa com 7 comprimidos revestidos. Comprimido revestido de 10 mg + 15 mg. Caixa com 7 comprimidos revestidos. Comprimido revestido de 10 mg + 20 mg. Caixas com 7 e 30 comprimidos revestidos. **USO ADULTO. USO ORAL. INDICAÇÕES:** Alois®

Duo é um medicamento indicado para o tratamento da doença de Alzheimer moderada a grave. **CONTRAINDICAÇÕES:** Hipersensibilidade conhecida a donepezila ou a memantina ou a qualquer um dos componentes de sua formulação. **ADVERTÊNCIAS E**

**PRECAUÇÕES:** Pode exacerbar o relaxamento muscular tipo succinilcolina durante anestesia, ter efeitos vagotônicos sobre a frequência cardíaca, aumentar a secreção ácida gástrica devido ao aumento da atividade colinérgica e produzir diarreia, náusea e vômito. Não existem dados sobre a utilização de cloridrato de memantina em pacientes com disfunção hepática. Pode causar obstrução do fluxo vesical. Em pacientes com disfunções renais graves, o uso de cloridrato de memantina não é recomendado. Alguns fatores que podem elevar o pH da urina podem requerer uma monitorização cuidadosa do paciente. Pacientes com infarto do miocárdio recente, insuficiência cardíaca congestiva e hipertensão não controlada, devem ser supervisionados cuidadosamente. Em pacientes com disfunção renal moderada, a dose diária deverá ser reduzida para 10 mg por dia. Recomendada cautela em pacientes com epilepsia. A utilização concomitante de antagonistas para o NMDA, tais como a amantadina, cetamina, ou o dextrometorfano, deverá ser evitada. Prescrito com cuidado em pacientes com história de asma ou doença pulmonar obstrutiva. Pode causar fadiga, tontura e câibras musculares, principalmente ao iniciar ou aumentar a dose. **Uso geriátrico:** A dose recomendada de cloridrato de memantina para pacientes de idade superior a 65 anos é de 20 mg por dia. **Gravidez e lactação:** Categoria de risco na gravidez: B. **Lactação:** Mulheres que tomem memantina não devem amamentar. Não há estudos da associação de cloridrato de donepezila e cloridrato de memantina em lactantes ou lactentes.

**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** Cloridrato de donepezila: evitar uso concomitantemente a outros inibidores da colinesterase. Cetoconazol e a quinidina, inibem o seu metabolismo. O itraconazol e a eritromicina, e os inibidores da CYP2D6, como a

fluoxetina, poderiam inibir o seu metabolismo. Não tem efeito sobre a farmacocinética do cetoconazol. Indutores enzimáticos, como a rifampicina, a fenitoína, a carbamazepina e o álcool, podem reduzir os níveis de donepezila. Tem potencial para interferir com medicamentos com ação anticolinérgica. Há potencial para atividade sinérgica com o tratamento concomitante com medicamentos como a succinilcolina e outros bloqueadores neuromusculares. Existe potencial para ação sinérgica com agonistas colinérgicos ou betabloqueadores. Memantina: Os efeitos da L-dopa, dos agonistas dopaminérgicos e dos anticolinérgicos poderão ser amplificados, já os efeitos de barbitúricos e neurolépticos poderão ser reduzidos. Pode alterar os efeitos do dantroleno ou baclofeno. A utilização concomitante da amantadina deverá ser evitada, devido ao risco de psicose farmacotóxica. A mesma recomendação poderá aplicar-se para a cetamina e o dextrometorfano. Existe um possível risco da combinação com a fenitoína. cimetidina, ranitidina, procaínamida, quinidina, quinina e nicotina, também tem um risco potencial de aumento dos seus níveis séricos. É possível que haja uma redução dos níveis séricos da hidroclorotiazida. Foram notificados casos isolados de aumento da relação normalizada internacional (RNI) em pacientes tratados concomitantemente com varfarina. **POSOLOGIA:** Alois<sup>®</sup> 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) Alois<sup>®</sup> Duo 10mg + 5mg, 1 comprimido ao dia, por 7 dias consecutivos, seguido de: 2) Alois<sup>®</sup> Duo 10mg + 10mg, 1 comprimido ao dia, por 7 dias consecutivos, seguido de: 3) Alois<sup>®</sup> Duo 10mg + 15mg, 1 comprimido ao dia por 7 dias consecutivos, seguido de: 4) Alois<sup>®</sup> Duo 10mg + 20mg, 1 comprimido ao dia para uso contínuo. **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.** Reg. MS nº 1.0118.0628 **APSEN FARMACÊUTICA S/A Alois Duo\_V01**

**CONTRAINDICAÇÕES:** Hipersensibilidade conhecida a donepezila ou a memantina ou a qualquer um dos componentes de sua formulação.

**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** Evitar o uso concomitantemente a outros inibidores da colinesterase.

**Alois<sup>®</sup> Duo é um medicamento. Durante seu uso, não dirija veículos ou opere máquinas, pois sua agilidade e atenção podem estar prejudicadas.**