

DONILA
(cloridrato de donepezila)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
comprimidos revestidos
5 mg e 10 mg

BULA PARA PACIENTE

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

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DONILA

cloridrato de donepezila

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 5 mg: embalagens com 7 ou 30 comprimidos revestidos.

Comprimidos de 10 mg: embalagens com 15 ou 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Donila 5 mg contém:

cloridrato de donepezila (equivalente a 4,56 mg de donepezila).....5 mg

Excipientes: lactose monohidratada, amido, povidona, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol e dióxido de titânio.

Cada comprimido revestido de Donila 10 mg contém:

cloridrato de donepezila (equivalente a 9,12 mg de donepezila).....10 mg

Excipientes: lactose monohidratada, amido, povidona, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio e corante óxido de ferro amarelo.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Acredita-se que Donila 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 de Donila é de cerca de 2 semanas após a administração oral, quando é esperado que a concentração plasmática (sanguínea) de Donila alcance o estado de equilíbrio.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize Donila se tiver conhecimento de hipersensibilidade ao cloridrato de donepezila (princípio ativo de Donila), a 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 de Donila, pois este medicamento é um inibidor da colinesterase (classe medicamentosa do Donila) e pode aumentar o relaxamento muscular de alguns anestésicos.

Condições cardiovasculares: foram relatados episódios de desmaio durante o uso de Donila devido a efeitos cardíacos (por exemplo, diminuição da frequência cardíaca), principalmente para alguns pacientes com problemas cardíacos.

Condições gastrintestinais: medicamentos da mesma classe de Donila, chamados colinômiméticos (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), por exemplo, pacientes com histórico de doença ulcerosa ou recebendo drogas anti-inflamatórias não esteroides. 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 Donila. 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.

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 de Donila procure seu médico.

Condições pulmonares: devido a suas ações colinomiméticas, Donila deve ser prescrito com cuidado para 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 de Donila em qualquer tipo de doença que ocorra em crianças.

Este medicamento pode causar *doping*.

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.

Atenção: este medicamento contém corante que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

Interações medicamentosas

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

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

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

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 (entre 15 e 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

Os comprimidos de Donila 5 mg são redondos, brancos, lisos em uma das faces e com gravação na outra.

Os comprimidos de Donila 10 mg são redondos, amarelos, lisos em uma das faces e com gravação na outra.

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?

Donila deve ser administrado por via oral.

Adultos/Idosos

Donila deve ser tomado por via oral, uma vez por dia. As doses clinicamente eficazes são de 5 e 10 mg nos pacientes com doença de leve a moderadamente grave. A dose de 10 mg é a dose clinicamente eficaz nos pacientes com doença de 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 Donila. 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 (princípio ativo de Donila) não é significativamente alterada por essa condição.

Insuficiência hepática (do fígado)

Os pacientes com insuficiência hepática (diminuição da função do fígado) podem seguir um esquema posológico semelhante porque a depuração do cloridrato de donepezila (princípio ativo do Donila) não é significativamente alterada por essa condição.

Pacientes pediátricos

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

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

Donila 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, aberto ou mastigado.

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

Caso você se esqueça de tomar Donila 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 DESTE MEDICAMENTO?

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

Sintomas da superdose

A superdose com inibidores da colinesterase (classe terapêutica de Donila) 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.

III) DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0438

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

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

Fabricado e embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos - SP

Ou

Embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Cabo de Santo Agostinho - PE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO 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
11/07/2012	0560418/13-4	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão Inicial de texto de bula. Adequação ao medicamento referência ERANZ	VP e VPS	Comprimidos revestidos 5 mg e 10 mg
11/12/2013	1045455/13-1	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	2. Resultados de Eficácia	VPS	Comprimidos revestidos 5 mg e 10 mg
01/08/2015	0680314/15-8	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: 2. Como este medicamento funciona? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os amles que este medicamento pode causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? VPS: 1. Indicações 5. Advertências e Precauções 8. Posologia e Modo de Usar 9. Reações Adversas	VP e VPS	Comprimidos revestidos 5 mg e 10 mg
15/12/2015	1087327/15-9	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação do medicamento à RDC 58/14 – Inclusão da frase de intercambialidade	VP e VPS	Comprimidos revestidos 5 mg e 10 mg
28/09/2016	2333812/16-1	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	III – DIZERES LEGAIS (Alteração de endereço e CNPJ da matriz)	VP e VPS	Comprimidos revestidos 5 mg e 10 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
29/10/2018	1040975/18-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>VP</p> <p>4. o que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>8. quais os males que este medicamento pode me causar?</p> <p>9. o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?</p> <p>VPS</p> <p>3.características farmacológicas</p> <p>5.advertências e precauções</p> <p>10. superdose</p>	VP/VPS	Comprimidos revestidos 5 mg e 10 mg
17/12/2019	3487849/19-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>VP</p> <p>Não houve alterações</p> <p>VPS</p> <p>9. Reações Adversas</p>	VPS	Comprimidos revestidos 5 mg e 10 mg
01/07/2020	2109385/20-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>VP</p> <p>6. Como devo usar este medicamento?</p> <p>VPS</p> <p>2. Resultados de Eficácia</p> <p>3. Características Farmacológicas</p> <p>5. Advertências e Precauções</p> <p>6. Interações medicamentosas</p> <p>8. Posologia e modo de usar</p> <p>9. Reações adversas</p>	VP/VPS	Comprimidos revestidos 5 mg e 10 mg
24/08/2020	2846898/20-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/08/2020	2555222/20-8	11018 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento		III. Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimidos revestidos 5 mg e 10 mg
06/04/2021	1318177/21-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – PUBLICAÇÃO NO Bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p>VPS</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	VPS	Comprimidos revestidos 5 mg e 10 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
10/01/2022	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimidos revestidos 5 mg e 10 mg