# FURP-DONEPEZILA

Fundação para o Remédio Popular – FURP

Comprimido Revestido

5 mg e 10 mg

**BULA PARA O PACIENTE**

**FURP-DONEPEZILA 5 mg Comprimido Revestido**
**FURP-DONEPEZILA 10 mg Comprimido Revestido**
cloridrato de donepezila

**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

**APRESENTAÇÕES**
Comprimido Revestido

FURP-DONEPEZILA 5 mg
✓ Embalagem com 10 comprimidos revestidos de 5 mg

FURP-DONEPEZILA 10 mg
✓ Embalagem com 10 comprimidos revestidos de 10 mg

**USO ORAL**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**
FURP-DONEPEZILA 5 mg
Cada comprimido revestido contém 5 mg de cloridrato de donepezila equivalente a 4,56 mg de donepezila.
Excipientes: amido pré-gelatinizado, celulose microcristalina, hiprolose, lactose monoidratada, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol e dióxido de titânio.

FURP-DONEPEZILA 10 mg
Cada comprimido revestido contém 10 mg de cloridrato de donepezila equivalente a 9,12 mg de donepezila.
Excipientes: amido pré-gelatinizado, celulose microcristalina, hiprolose, lactose monoidratada, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**
FURP-DONEPEZILA é um medicamento indicado para o tratamento da doença de Alzheimer.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**
Acredita-se que FURP-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 de FURP-DONEPEZILA é de cerca de 2 semanas após a administração oral, quando é esperado que a concentração plasmática (sanguínea) de FURP-DONEPEZILA alcance o estado de equilíbrio.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**
Não utilize FURP-DONEPEZILA se tiver conhecimento de hipersensibilidade ao cloridrato de donepezila (princípio ativo de FURP-DONEPEZILA), 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 FURP-DONEPEZILA, pois este medicamento é um inibidor da colinesterase (classe medicamentosa de FURP-DONEPEZILA) e pode aumentar o relaxamento muscular de alguns anestésicos.
**Condições cardiovasculares:** foram relatados episódios de desmaio durante o uso de FURP-DONEPEZILA devido a efeitos cardíacos (por exemplo, diminuição da frequência cardíaca), principalmente para alguns pacientes com problemas cardíacos.
**Condições gastrintestinais:** medicamentos da mesma classe de FURP-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 história 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 de FURP-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 um 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 FURP-DONEPEZILA procure seu médico.
**Condições pulmonares:** devido a suas ações colinomiméticas, FURP-DONEPEZILA deve ser prescrito com cuidado a pacientes com história 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 cloridrato de donepezila 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.**

**Atenção: Este medicamento na concentração de 10 mg contém corante que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.**

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

**Este medicamento contém lactose.**

**Interações Medicamentosas**
Deve-se evitar a administração de FURP-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. FURP-DONEPEZILA tem potencial para interferir com medicamentos de ação anticolinérgica, bloqueadores neuromusculares, agonistas colinérgicos e betabloqueadores.
Não tome álcool enquanto estiver usando FURP-DONEPEZILA, você pode ter várias reações indesejáveis.
A ingestão concomitante com alimento não tem influência sobre a taxa e a quantidade absorvida de FURP-DONEPEZILA.

**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°C e 30°C).

**Número de lote e data de validade: vide embalagem.**
**Data de fabricação: fabricado 36 meses antes da data de validade.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Características físicas e organolépticas:**
Os comprimidos de FURP-DONEPEZILA 5 mg são revestidos, redondos, brancos e sulcados.
Os comprimidos de FURP-DONEPEZILA 10 mg são revestidos, redondos, amarelos.

**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?**
FURP-DONEPEZILA deve ser administrado por via oral.

**Adultos/Idosos**
FURP-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 de FURP-DONEPEZILA. 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 de FURP-DONEPEZILA) não é significativamente alterada por essas condições.

**Crianças**
Não existem estudos adequados e bem controlados para documentar a segurança e a eficácia de cloridrato de donepezila em qualquer tipo da doença que ocorre em crianças.

FURP-DONEPEZILA deve ser tomado à noite, logo antes de deitar.

FURP-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 pode ser partido ou mastigado.**

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

Caso você se esqueça de tomar FURP-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 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, cãibras, 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 gastrintestinal (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 GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?**
No caso de ingestão, ou suspeita de ingestão, de uma grande quantidade de FURP-DONEPEZILA, procure imediatamente um médico ou um serviço de saúde mais próximo.

**Sintomas da superdose:** a superdose com inibidores da colinesterase (classe terapêutica de FURP-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**

MS – 1.1039.0162

Farm. Responsável: Dr. Gidel Soares - CRF-SP nº 14.652

**Registrado e Fabricado por:**
**FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP**
**Governo do Estado de São Paulo**
Rua Endres, 35 - Guarulhos - SP
CNPJ 43.640.754/0001-19 - Indústria Brasileira

ou

**Fabricado por:**
Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira – SP

**SAC 0800 055 1530**

**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**SÓ PODE SER DISPENSADO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

**VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 19/10/2016.**

**Anexo B**

**Histórico de alteração para a bula**

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Data do expediente** | **N° expediente** | **Assunto** | **Data do expediente** | **N° do expediente** | **Assunto** | **Data de aprovação** | **Itens de bula** | **Versões (VP/VPS)** | **Apresentações relacionadas** |
| 17/03/2021 | NA | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | 19/02/2021 | 0668779/21-2 | 11024 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional | 19/02/2021 | • Versão Inicial. | VP | 5 mg e 10 mg Comprimido Revestido |