

Ziledon[®] (cloridrato de donepezila)

Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda.

5 mg e 10 mg - comprimidos revestidos

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**Ziledon[®]**

cloridrato de donepezila

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES**Ziledon[®]** comprimido revestido 5 mg. Embalagem contendo 10 ou 30 comprimidos revestidos.**Ziledon[®]** comprimido revestido 10 mg. Embalagem contendo 30 comprimidos revestidos.**USO ORAL****USO ADULTO****COMPOSIÇÃO****Cada comprimido revestido de 5 mg contém:**

cloridrato de donepezila..... 5,0 mg

(equivalente a 4,56 mg de donepezila)

excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido

(celulose microcristalina, lactose monoidratada, amido, estearato de magnésio, álcool polivinílico, talco, dióxido de titânio, macrogol e lecitina de soja).

Cada comprimido revestido de 10 mg contém:

cloridrato de donepezila..... 10,0 mg

(equivalente a 9,12 mg de donepezila)

excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido

(celulose microcristalina, lactose monoidratada, amido, estearato de magnésio, álcool polivinílico, talco, dióxido de titânio, macrogol, lecitina de soja e óxido de ferro amarelo).

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?****Ziledon[®]** (cloridrato de donepezila) é um medicamento indicado para o tratamento da doença de Alzheimer.**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**Acredita-se que **Ziledon[®]** 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 **Ziledon[®]** é de cerca de 2 semanas após a administração oral, quando é esperado que a concentração plasmática (sanguínea) de **Ziledon[®]** alcance o estado de equilíbrio.**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**Não utilize **Ziledon[®]** se tiver conhecimento de hipersensibilidade ao cloridrato de donepezila (princípio ativo de **Ziledon[®]**), 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 **Ziledon[®]**, pois este medicamento é um inibidor da colinesterase (classe medicamentosa de **Ziledon[®]**) 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 gastrintestinais:** medicamentos da mesma classe de **Ziledon[®]**, 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 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 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 **Ziledon**[®]. 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 **Ziledon**[®] procure seu médico.

Condições pulmonares: devido a suas ações colinomiméticas, **Ziledon**[®] 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 **Ziledon**[®] 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 contém corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

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 **Ziledon**[®] 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 **Ziledon**[®] tem potencial para interferir com medicamentos de ação anticolinérgica, bloqueadores neuromusculares, agonistas colinérgicos e betabloqueadores.

Não tome álcool enquanto estiver usando **Ziledon**[®], você pode ter várias reações indesejáveis.

A ingestão concomitante com alimento não tem influência sobre a taxa e a quantidade absorvida de **Ziledon**[®].

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?

Ziledon[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (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.

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.

Características do produto:

Ziledon[®] 5 mg : comprimidos revestidos brancos, circulares, com ambas as faces lisas.

Ziledon[®] 10 mg: comprimidos revestidos amarelos, circulares e com vinco em uma das faces.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ziledon[®] deve ser administrado por via oral.

Adultos/Idosos

Ziledon[®] 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 **Ziledon**[®]. 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 **Ziledon**[®]) não é significativamente alterada por essas condições.

Crianças

Não existem estudos adequados e bem controlados para documentar a segurança e a eficácia do **Ziledon**[®] em qualquer tipo da doença que ocorre em crianças.

Ziledon[®] deve ser tomado à noite, logo antes de deitar. **Ziledon**[®] 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 **cloridrato de 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, 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 GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

No caso de ingestão, ou suspeita de ingestão, de uma grande quantidade de **Ziledon**[®], procure imediatamente um médico ou um serviço de saúde mais próximo.

Sintomas da superdose: a superdose com inibidores da colinesterase (classe terapêutica de **Ziledon**[®]) 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

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

Reg. M.S.: 1.0047.0487

Farm. Resp.: Cláudia Larissa S. Montanher

CRF-PR nº 17.379

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 08/09/2016

Comercializado por:

moksha8 Brasil Distribuidora e Representação de Medicamentos Ltda.

Av. Ibirapuera, 2332 – Torre 1 – 13º andar, Indianópolis - CEP 04028-002

São Paulo - SP

C.N.P.J.: 07.591.326/0001-80

Fabricado por:

Sandoz Private Limited

Navi Mumbai – Índia

Registrado e Importado por:

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87, Cambé-PR

CNPJ: 61.286.647/0001-16

Indústria Brasileira



Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
03/07/2013	0537342/13-5	10457- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/07/2013	0537342/13-5	10457-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/07/2013	Versão inicial	VP01	Comprimidos revestidos – 5mg e 10mg
11/12/2013	1046146/13-9	10450 – Notificação de alteração de Texto de Bula RDC 60/12	10/12/2013	1046146/13-9	10450 – Notificação de alteração de Texto de Bula RDC 60/12	10/12/2013	Bula paciente – NA	VP01	Comprimidos revestidos – 5mg e 10mg
03/07/2014	0528441/14-4	10450 – Notificação de alteração de Texto de Bula RDC 60/12	03/07/2014	0528441144	10450 – Notificação de alteração de Texto de Bula RDC 60/12	03/07/2014	III) DIZERES LEGAIS	VP02	Comprimidos revestidos – 5mg e 10mg
04/12/2014	1087699/14-5	10450 – Notificação de alteração de Texto de Bula RDC 60/12	04/12/2014	1087699/14-5	10450 – Notificação de alteração de Texto de Bula RDC 60/12	04/12/2014	<ul style="list-style-type: none"> • Identificação do medicamento • Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? • Quais os males que este medicamento pode causar? • Advertências e precauções • Cuidados de armazenamento do medicamento • Reações adversas. 	VP03	Comprimidos revestidos – 5mg e 10mg
27/04/2015	0363731/15-0	10756 - Notificação de alteração de Texto de bula	27/04/2015	0363731/15-0	10756 - Notificação de alteração de Texto de bula para adequação a	27/04/2015	<ul style="list-style-type: none"> • Como este medicamento funciona? 	VP04	Comprimidos revestidos – 5mg e 10mg

		para adequação a intercambialidade			intercambialidade		<ul style="list-style-type: none"> • O que devo saber antes de usar este medicamento? • Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? • Quais os males que este medicamento pode causar?; • O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez? <ul style="list-style-type: none"> • Indicações • Resultados de eficácia • Advertências e precauções <ul style="list-style-type: none"> • Interações medicamentosas • Cuidados de armazenamento do medicamento • Reações adversas • Apresentações • Composição • Advertências e precauções <p>Inclusão da frase de intercambialidade</p>		
08/07/2015	0604532154	10450 – Notificação de alteração de Texto de Bula RDC 60/12	08/07/2015	0604532154	10450 – Notificação de alteração de Texto de Bula RDC 60/12	08/07/2015	III) DIZERES LEGAIS	VP05	Comprimidos revestidos – 5mg e 10mg
18/11/2016	-	10450 – Notificação de alteração de Texto de Bula RDC 60/12	18/11/2016	-	10450 – Notificação de alteração de Texto de Bula RDC 60/12	18/11/2016	<ul style="list-style-type: none"> • O que devo saber antes de usar este medicamento? • Como devo usar este medicamento? • O que devo fazer quando eu me 	VP06	Comprimidos revestidos – 5mg e 10mg

							<p>esquecer de usar este medicamento?</p> <ul style="list-style-type: none">• Quais os males que este medicamento pode causar?• O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?• Resultados de eficácia• Características farmacológicas• Advertências e Precauções• Posologia e modo de usar• Reações adversas<ul style="list-style-type: none">• Superdose		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--