



**cloridrato de donepezila
monoidratado + cloridrato de
memantina**

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido revestido

10mg + 20mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

cloridrato de donepezila monoidratado + cloridrato de memantina
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido.

Embalagem contendo 30 comprimidos revestidos de 10mg + 20mg.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 10mg + 20mg contém:

cloridrato de donepezila monoidratado	10,43mg
(equivalente a 10,00mg de cloridrato de donepezila e 9,12mg de donepezila)	
cloridrato de memantina (equivalente a 16,62mg de memantina)	20,00mg
excipientes q.s.p.	1 comprimido revestido
(manitol, celulose microcristalina, amido, hiprolose, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, Opadry® II 85F18422 branco (álcool polivinílico + dióxido de titânio + macrogol + talco)).	

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O cloridrato de donepezila monoidratado + cloridrato de memantina é um medicamento indicado para tratamento de doença de Alzheimer moderada a grave.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Acredita-se que a donepezila exerça sua ação terapêutica com o aumento da concentração da acetilcolina, um neurotransmissor importante nos mecanismos de memória, através da inibição reversível da quebra da mesma pela enzima acetilcolinesterase. A memantina atua nos receptores NMDA (N-metil-D-aspartato) que estão envolvidos na transmissão de sinais nervosos em áreas importantes para aprendizagem e memória.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Não utilize cloridrato de donepezila monoidratado + cloridrato de memantina se tiver conhecimento de hipersensibilidade a donepezila ou a memantina ou a qualquer componente da formulação.

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

Anestesia: donepezila pode exacerbar o relaxamento muscular durante anestesia.

Condições cardiovasculares: os inibidores da colinesterase podem diminuir a frequência cardíaca. O potencial desta ação pode ser particularmente importante em pacientes com alteração de ritmo cardíaco.

Condições gastrintestinais: os inibidores da colinesterase podem aumentar a secreção ácida gástrica. Portanto, pacientes com maior risco de desenvolver úlceras, por exemplo aqueles com histórico de doença ulcerosa ou recebendo drogas Anti-inflamatórias Não Esteroides concomitantes, devem ser cuidadosamente monitorados quanto a sintomas de sangramento gastrintestinal ativo ou oculto. A donepezila pode produzir diarreia, náusea e vômito. 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 donepezila.

Não existem dados sobre a utilização de memantina em pacientes com disfunção hepática.

Renal e geniturinário: embora não observado em estudos clínicos com donepezila, esta classe de medicamentos pode causar obstrução do fluxo vesical.

O uso de memantina não é recomendado nos pacientes com disfunções renais graves. Alguns fatores que podem elevar o pH da urina podem requerer uma monitorização cuidadosa do paciente em uso de memantina. Estes fatores incluem mudanças drásticas na dieta ou uma ingestão de grande quantidade de antiácidos.

Os pacientes com infarto do miocárdio recente, Insuficiência Cardíaca Congestiva e hipertensão não controlada devem ser supervisionados cuidadosamente durante o tratamento.

Condições neurológicas: acredita-se que donepezila possa ter um certo potencial para causar convulsões generalizadas. Entretanto, tal situação pode ser também uma manifestação da doença de Alzheimer. Portanto, é recomendada cautela em pacientes que sofram de epilepsia. A utilização concomitante de cloridrato de donepezila monoidratado + cloridrato de memantina com outros medicamentos da mesma classe terapêutica de memantina pode aumentar a frequência das reações adversas ou acentuá-las, principalmente as relacionadas com o Sistema Nervoso Central.

Condições pulmonares: os inibidores da colinesterase devem ser prescritos com cuidado a pacientes com histórico de asma ou doença pulmonar obstrutiva.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

A demência do tipo Alzheimer pode causar comprometimento do desempenho da capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Além disso, donepezila pode causar fadiga, tontura e câibras musculares, principalmente ao iniciar ou aumentar a dose. A capacidade dos pacientes com doença de Alzheimer que recebem donepezila continuar dirigindo veículos ou operando máquinas complexas deve ser avaliada rotineiramente pelo médico responsável.

Crianças

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

Precauções

Durante o tratamento com cloridrato de donepezila monoidratado + cloridrato de memantina o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Interações medicamentosas

Deve evitar a administração de cloridrato de donepezila monoidratado + cloridrato de memantina concomitantemente a outros inibidores da colinesterase, cetoconazol, quinidina, itraconazol, eritromicina, fluoxetina, rifampicina, fenitoína, carbamazepina, álcool, succinilcolina, outros bloqueadores neuromusculares, agonistas colinérgicos, betabloqueadores, barbitúricos, neurolépticos, agentes antiespasmódicos, dantroleno, baclofeno, amantadina, cetamina, dextrometorfano, cimetidina, ranitidina, procainamida, quinidina, quinina, nicotina, hidroclorotiazida e anticoagulantes orais.

Categoria de risco na gravidez: B

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 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.

O cloridrato de donepezila monoidratado + cloridrato de memantina 10mg + 20mg apresenta-se como comprimido revestido branco a quase branco, circular, convexo e sem sulcos.

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?**Modo de usar**

O cloridrato de donepezila monoidratado + cloridrato de memantina 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 10mg/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 10mg/dia e de memantina 20mg/dia. Como o composto está indicado para pacientes em dose estável de donepezila de 10mg/dia, a titulação de memantina deverá ser realizada com acréscimos semanais de 5mg/dia até atingir a dose recomendada de 20mg/dia. Dessa forma, a posologia é:

- 1) cloridrato de donepezila monoidratado + cloridrato de memantina 10mg + 5mg, 1 comprimido ao dia, por 7 dias consecutivos, seguido de:
- 2) cloridrato de donepezila monoidratado + cloridrato de memantina 10mg + 10mg, 1 comprimido ao dia, por 7 dias consecutivos, seguido de:
- 3) cloridrato de donepezila monoidratado + cloridrato de memantina 10mg + 15mg, 1 comprimido ao dia por 7 dias consecutivos, seguido de:
- 4) cloridrato de donepezila monoidratado + cloridrato de memantina 10mg + 20mg, 1 comprimido ao dia para uso contínuo.

Comprometimento renal e hepático

Os pacientes com insuficiência hepática leve a moderada podem seguir um esquema posológico indicado. Não existem dados sobre a utilização de memantina em pacientes com disfunção hepática.

Em pacientes com a função renal ligeiramente diminuída não é necessário ajuste de dose de memantina. Em pacientes com comprometimento renal moderado a dose diária deverá ser 10mg por dia. Se bem tolerada após pelo menos 7 dias de tratamento, a dose poderá ser aumentada até 20mg/dia de acordo com

o esquema de titulação padrão. Em pacientes com comprometimento renal grave a dose diária deverá ser de 10mg por dia.

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 deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Se você esqueceu de tomar uma dose de cloridrato de donepezila monoidratado + cloridrato de memantina, espere e tome a dose seguinte na hora habitual.

Não tome a dose em dobro para compensar a dose que você esqueceu de tomar.

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?

cloridrato de donepezila

Os eventos adversos mais comuns foram diarreia, câibras musculares, fadiga, náusea, vômitos e insônia. Os outros eventos adversos comuns foram cefaleia, dor, acidente, resfriado comum, distúrbios abdominais e tontura.

Foram observados casos de síncope, bradicardia, bloqueio sinoatrial e bloqueio atrioventricular.

Não foram observadas anormalidades relevantes nos valores laboratoriais associados ao tratamento, com exceção dos pequenos aumentos das concentrações séricas de creatina quinase muscular.

Tem havido relatos pós-comercialização de alucinações, agitação, comportamento agressivo, convulsão, hepatite, úlcera gástrica, úlcera duodenal e hemorragia gastrointestinal.

cloridrato de memantina

As reações adversas mais frequentes e que registraram maior incidência no grupo de memantina do que no grupo placebo foram tonturas, cefaleias, constipação, sonolência e hipertensão.

Associação de cloridrato de donepezila com cloridrato de memantina

Em estudos com a associação donepezila e memantina, os principais eventos adversos encontrados foram agitação, confusão, quedas, sintomas que mimetizam a gripe, tontura, cefaleia, infecção do trato urinário, incontinência urinária, lesão accidental, infecção da via respiratória superior, edema periférico, diarreia e incontinência fecal.

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 ingerir uma grande quantidade de cloridrato de donepezila monoidratado + cloridrato de memantina, medidas gerais de suporte devem ser adotadas. Deve-se procurar imediatamente um serviço de pronto atendimento para realização de procedimentos necessários. O vômito não deve ser induzido, devido ao risco de convulsões pela superdosagem de memantina. Pacientes nos quais a superdosagem foi intencional devem ter acompanhamento psiquiátrico.

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:

Registro: 1.5584.0637

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA.



Importado e registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10

Produzido por: Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande nr. 2, Abrunheira, 2710-089 - Sintra, Portugal



Anexo B
Histórico de Alteração da 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
20/07/2023	0751847/23-2	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/07/2023	0751847/23-2	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/07/2023	Versão Inicial	VP/VPS	Comprimido revestido
--		10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	--		10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	--	Atualização do texto de bula em conformidade com o novo marco de rotulagem, incluindo adequações conforme a RDC nº 768/2022 e a inserção de frases de alerta em atendimento à RDC nº 770/2022 e à Instrução Normativa nº 200/2022.	VP/VPS	Comprimido revestido