EPÉZ®

cloridrato de donepezila

Comprimido revestido - 5 mg

Comprimido revestido - 10 mg

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

EPÉZ®
cloridrato de donepezila

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

EPÉZ®
cloridrato de donepezila

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestidos 5 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos.
Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens com 30 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de EPÉZ® contém:
cloridrato de donepezila..... 5 mg
(equivalente a 4,56 mg de donepezila)
Excipientes: amido, lactose, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, talco e dióxido de titânio.

Cada comprimido revestido de EPÉZ® contém:
cloridrato de donepezila..... 10 mg
(equivalente a 9,12 mg de donepezila)
Excipientes: amido, lactose, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, talco, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
EPÉZ® é um medicamento indicado para o tratamento da doença de Alzheimer.

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize EPÉZ® se tiver conhecimento de hipersensibilidade ao cloridrato de donepezila (princípio ativo de EPÉZ®), 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 EPÉZ®, pois este medicamento é um inibidor da colinesterase (classe medicamentosa de EPÉZ®) 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 EPÉZ®, 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 cloridrato de 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 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 EPÉZ® procure seu médico.

Condições pulmonares: devido a suas ações colinomiméticas, EPÉZ® 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 do 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: EPÉZ® 10 mg 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 EPÉZ® 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 EPÉZ® tem potencial para interferir com medicamentos de ação anticolinérgica, bloqueadores neuromusculares, agonistas colinérgicos e betabloqueadores.

Não tome álcool enquanto estiver usando EPÉZ®; você pode ter várias reações indesejáveis.

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

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?

Conservar em temperatura ambiente (15 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.

EPÉZ® 5 mg: comprimido de coloração branca a quase branca, circular, biconvexo revestido por uma película e gravado com "5" de um lado e sulcado do outro lado.
EPÉZ® 10 mg: comprimido de coloração pêssego, circular, biconvexo revestido por uma película e gravado com "10" de um lado e sulcado do outro lado.

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?

EPÉZ® deve ser administrado por via oral.

Adultos/Idosos
EPÉZ® 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 EPÉZ®. 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 do EPÉZ®) não é significativamente alterada por essa condição.

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

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

EPÉZ® deve ser tomado à noite, logo antes de deitar.

EPÉZ® 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 pode ser partido.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso você se esqueça de tomar EPÉZ® 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, 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 QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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

Sintomas da superdose

A superdose com inibidores da colinesterase (classe terapêutica do EPÉZ®) 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 - 1.0525.0040
Farmacêutica Responsável: Dra. Ana Carolina P. Forti – CRF-SP n° 47.244

Fabricado por:
Torrent Pharmaceuticals Ltd.
Indrad – Índia

OU

Fabricado por:
Torrent Pharmaceuticals Ltd.
Baddi - Índia

OU

Fabricado por:
Torrent Pharmaceuticals Ltd.
Baddi - Índia

Embalado por:
Torrent Pharmaceuticals Ltd.
Indrad – Índia

Importado por:
Torrent do Brasil Ltda.
Av. Tamboré, 1180 - Módulos A4, A5 e A6
Barueri - SP
CNPJ 33.078.528/0001-32

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 09/04/2020.

SAC: 0800.7708818



BU-13

Anexo B

Histórico de alteração para a bula[20]

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° expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula[21]**	**Versões (VP/VPS)[22]**	**Apresentações relacionadas[23]**
14/01/2021	Versão atual	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (009-20)	-	-	-	-	Reações adversas	VPS	Comprimidos revestidos 5 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens com 30 comprimidos.
07/05/2020	1421139/20-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (129-20)	-	-	-	-	VP: Como devo usar este medicamento? VPS: Resultados de Eficácia, Características farmacológicas, Advertências e precauções, Posologia e modo de usar, Reações Adversas.	VP e VPS	Comprimidos revestidos 5 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens com 30 comprimidos.
20/12/2019	3519615/19-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (381-19)	-	-	-	-	Reações adversas	VPS	Comprimidos revestidos 5 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens com 30 comprimidos.
10/08/2018	0793538/18-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (295-18)	27/06/2018	0514385/18-3 0514402/18-7	Alteração na AFE/AE - Responsável técnico	27/06/2018	Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos 5 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens com 30 comprimidos.
02/05/2018	0348048/18-8	Notificação de Alteração de Texto	02/03/2018	0160848/18-7 / 0160855/18-0	Alteração na AFE/AE -	02/03/2018	Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos 5 mg: embalagens com

		de Bula - RDC 60/12 (153-18)			Responsável técnico				10 e 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens com 30 comprimidos.
28/11/2017	2239390/17-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (237-17)	07/07/2017	1393225/17-0	Ampliação do prazo de validade	20/11/2017	VPS: Cuidados de armazenamento do medicamento.	VPS	Comprimidos revestidos 5 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens com 30 comprimidos.
26/09/2016	2323482/16-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (342-16)	28/06/2016	1995004/16-7	Alteração na AE - Responsável técnico	28/06/2016	VP: O que devo saber antes de usar este medicamento?, Como devo usar este medicamento?, O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?, Quais os males que este medicamento pode me causar? e Dizeres Legais VPS: Resultados de eficácia, Características Farmacológicas, Advertências e precauções, Posologia e modo de usar, Reações Adversas e Dizeres Legais.	VP e VPS	Comprimidos revestidos 5 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens com 30 comprimidos.
24/05/2016	1805631/16-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (192-16)	14/01/2016	1165219/16-5	AE - Alteração endereço da Sede	01/02/2016	Identificação do medicamento e Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos 5 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens com 30 comprimidos.
31/03/2016	1437258/16-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (107-16)	14/01/2016	1165273/16-0	AE - Alteração endereço da Sede	01/02/2016	Identificação do medicamento e Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos 5 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens com 30 comprimidos.
17/08/2015	0731787/15-5	Notificação de	-	-	-	-	Identificação do medicamento e	VP e VPS	Comprimidos revestidos

		Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (210-15)					Dizeres legais		5 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens com 30 comprimidos.
17/08/2015	0731694/15-1	Notificação de Alteração de Texto de bula para Adequação a Intercambialidade (209-15)	-	-	-	-	Identificação do medicamento e Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos 5 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens com 30 comprimidos.
27/04/2015	0361414/15-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (108-15)	-	-	-	-	Composição, Como este medicamento funciona?, O que devo saber antes de usar este medicamento?, Quais os males que este medicamento pode me causar?, O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?, Indicações, Resultados de eficácia, Advertências e precauções, Interações medicamentosas e Reações Adversas.	VP e VPS	Comprimidos revestidos 5 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens com 30 comprimidos.
25/09/2014	0798505/14-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (384-14)	-	-	-	-	Composição e Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos 5 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens com 30 comprimidos.
25/06/2014	0501558/14-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (233-14)	10/03/2014	0175685/14-1	Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise.	16/06/2014	Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos 5 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens com 30 comprimidos.

10/02/2014	0101693/14-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (027-14)	-	-	-	-	Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos 5 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens com 30 comprimidos.
06/12/2013	1030842/13-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (317-13)	-	-	-	-	Onde, como e por quanto tempo posso guardar esse medicamento?, Como devo usar este medicamento? Resultados de eficácia, Cuidados de armazenamento do medicamento e Posologia e Modo de usar.	VP e VPS	Comprimidos revestidos 5 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens com 30 comprimidos.
13/08/2013	0667685/13-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (216-13)	-	-	-	-	Composição e Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP e VPS	Comprimidos revestidos 5 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens com 30 comprimidos.
21/06/2013	0499391/13-8	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60-12 (145-13)	-	-	-	-	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário.	VP e VPS	Comprimidos revestidos 5 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens com 30 comprimidos.

[20] Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

[21] Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09:

- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
- APRESENTAÇÕES
- COMPOSIÇÃO
- PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
- COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
- ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
- O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
- O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
- INDICAÇÕES
- RESULTADOS DE EFICÁCIA
- CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
- CONTRA-INDICAÇÕES
- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
- CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
- POSOLOGIA E MODO DE USAR
- REAÇÕES ADVERSAS
- SUPERDOSE
- DIZERES LEGAIS

[22] Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

[23] Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.