BU DONILA DUO 4516425_DONILA DUO 14/09/16 09:39 Page 1

achē

DONILA DUO
cloridrato de donepezila + cloridrato de memantina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos com 10 mg + 5 mg: embalagem com 7 comprimidos.
Comprimidos revestidos com 10 mg + 10 mg: embalagem com 7 comprimidos.
Comprimidos revestidos com 10 mg + 15 mg: embalagem com 7 comprimidos.
Comprimidos revestidos com 10 mg + 20 mg: embalagens com 7 e 30 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Donila Duo 10 mg + 5 mg contém:
cloridrato de donepezila .....10 mg
(equivalente a 9,12 mg de donepezila)
cloridrato de memantina.....5 mg
(equivalente a 4,16 mg de memantina)
Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, amido, povidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio e corante amarelo FDC nº 6 laca.

Cada comprimido revestido de Donila Duo 10 mg + 10 mg contém:
cloridrato de donepezila .....10 mg
(equivalente a 9,12 mg de donepezila)
cloridrato de memantina.....10 mg
(equivalente a 8,31 mg de memantina)
Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, amido, povidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio e corante azul de indigotina laca de alumínio.

Cada comprimido revestido de Donila Duo 10 mg + 15 mg contém:
cloridrato de donepezila .....10 mg
(equivalente a 9,12 mg de donepezila)
cloridrato de memantina.....15 mg
(equivalente a 12,47 mg de memantina)
Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, amido, povidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio, corante azul de indigotina laca de alumínio e corante amarelo FDC nº 6 laca.

Cada comprimido revestido de Donila Duo 10 mg + 20 mg contém:
cloridrato de donepezila .....10 mg
(equivalente a 9,12 mg de donepezila)
cloridrato de memantina.....20 mg
(equivalente a 16,62 mg de memantina)
Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, amido, povidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco e dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Donila Duo 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 Donila Duo se tiver conhecimento de hipersensibilidade a donepezila ou a memantina ou a qualquer componente da formulação.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

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, p.ex. aqueles com história 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 Donila Duo 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 história 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 cãibras musculares, principalmente ao iniciar ou aumentar a dose. A capacidade dos pacientes com Doença de Alzheimer que recebem donepezila continuar dirigindo 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 Donila Duo em qualquer tipo da doença que ocorre em crianças.

Precauções

Durante o tratamento com Donila Duo o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Interações Medicamentosas

Deve evitar a administração de Donila Duo 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, procaínamida, quinidina, quinina, nicotina, hidroclorotiazida e anticoagulantes orais.

PH 4284 - SAP 4516425 - BU 01_VP CNPJ 09/16

310 mm
190 mm

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.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.
Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.
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.

ASPECTO FÍSICO E CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS
Donila Duo 10 mg de cloridrato de donepezila + 5 mg de cloridrato de memantina: comprimido revestido laranja, circular, liso em uma das faces e logotipo "a" na outra face.

Donila Duo 10 mg de cloridrato de donepezila + 10 mg de cloridrato de memantina: comprimido revestido azul, circular, liso em uma das faces e logotipo "a" na outra face.

Donila Duo 10 mg de cloridrato de donepezila + 15 mg de cloridrato de memantina: comprimido revestido cinza, circular, liso em uma das faces e logotipo "a" na outra face.

Donila Duo 10 mg de cloridrato de donepezila + 20 mg de cloridrato de memantina: comprimido revestido branco, circular, liso em uma das faces e logotipo "a" na outra face.

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

1) Donila Duo 10 mg + 5 mg, 1 comprimido ao dia, por 7 dias consecutivos, seguido de:
2) Donila Duo 10 mg + 10 mg, 1 comprimido ao dia, por 7 dias consecutivos, seguido de:
3) Donila Duo 10 mg + 15 mg, 1 comprimido ao dia por 7 dias consecutivos, seguido de:
4) Donila Duo 10 mg + 20 mg, 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 10 mg por dia. Se bem tolerada após pelo menos 7 dias de tratamento, a dose poderá ser aumentada até 20 mg/dia de acordo com o esquema de titulação padrão. Em pacientes com comprometimento renal grave a dose diária deverá ser de 10 mg 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 Donila Duo, 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, cãibras 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 creatinina quinase muscular.
Tem havido relatos pós-comercialização de alucinações, agitação, comportamento agressivo, convulsão, hepatite, úlcera gástrica, úlcera duodenal e hemorragia gastrintestinal.

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

Associação cloridrato de donepezila e 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 acidental, infecção da via respiratória superior, edema periférico, diarreia e incontinência fecal.
Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

No caso de ingerir uma grande quantidade de Donila Duo, medidas gerais de suporte devem ser adotadas. Deve-se procurar imediatamente um serviço de pronto atendimento para realização de procedimentos necessários ou ligar ao serviço de CEATOX. 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.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0467
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 por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. - Guarulhos - SP

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/09/2016.

CAC Central de Atendimento a Clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)