

**Lábrea**  
**(cloridrato de donepezila)**

**Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.**

**Comprimidos revestidos**

**5 mg e 10 mg**

**MODELO DE BULA PARA O PACIENTE**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****Lábrea****cloridrato de donepezila****MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA****APRESENTAÇÕES**

Embalagens contendo 10, 30 ou 200 comprimidos revestidos de 5 mg de cloridrato de donepezila.

Embalagens contendo 30 ou 200 comprimidos revestidos de 10 mg de cloridrato de donepezila.

**USO ORAL****USO ADULTO****COMPOSIÇÃO****Cada comprimido revestido de 5 mg contém:**

cloridrato de donepezila ..... 5 mg\*

\*equivalente a 4,56 mg de donepezila

Excipientes q.s.p.....1 comprimido revestido

Excipientes: amido pré-gelatinizado, celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose, lactose, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol e dióxido de titânio.

**Cada comprimido revestido de 10 mg contém:**

cloridrato de donepezila ..... 10 mg\*

\*equivalente a 9,12 mg de donepezila

Excipientes q.s.p.....1 comprimido revestido

Excipientes: amido pré-gelatinizado, celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose, lactose, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo.

**II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Lábrea (cloridrato de donepezila) é um medicamento indicado para o tratamento da doença de Alzheimer.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Acredita-se que Lábrea 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 do Lábrea é de cerca de 2 semanas após a administração oral, quando é esperado que a concentração plasmática (sanguínea) do cloridrato de donepezila alcance o estado de equilíbrio.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não utilize Lábrea se tiver conhecimento de hipersensibilidade ao cloridrato de donepezila (princípio ativo de Lábrea), a derivados de piperidina ou a qualquer componente da formulação.

**Categoria C de risco na gravidez.****Portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.****4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?****Advertências e Precauções****Anestesia:** informe ao seu médico o uso de Lábrea, pois este medicamento é um inibidor da colinesterase (classe

medicamentosa de Lábrea) 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 Gastrointestinais:** medicamentos da mesma classe de Lábrea, 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 esteroides). 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 Lábrea. 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 Lábrea, procure seu médico.

**Condições Pulmonares:** devido a suas ações colinomiméticas, o cloridrato de 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 do cloridrato de donepezila em qualquer tipo de doença que ocorra em crianças.

**Este medicamento pode causar doping.**

**Categoria C de risco na gravidez.**

**Portanto, 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 corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.**

**Este medicamento contém lactose.**

**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 de Lábrea 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 cloridrato de donepezila tem potencial para interferir com medicamentos de ação anticolinérgica, bloqueadores neuromusculares,

agonistas colinérgicos e betabloqueadores.

Não tome álcool enquanto estiver usando Lábrea você pode ter várias reações indesejáveis.  
A ingestão concomitante com alimento não tem influência sobre a taxa e a quantidade absorvida de Lábrea.

**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?**

### **Cuidados de conservação**

Lábrea deve ser conservado em temperatura ambiente (15 e 30°C).

O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

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

### **Características organolépticas**

Os comprimidos de Lábrea 5 mg são brancos, biconvexos, revestidos, sulcados, medindo 6,5 mm de diâmetro.

Os comprimidos de Lábrea 10 mg são amarelos, biconvexos, revestidos, medindo 9,5 mm de diâmetro.

**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?**

Lábrea deve ser administrado por via oral.

### **Adultos/ Idosos**

Lábrea 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 do cloridrato de 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 Lábrea) não é significativamente alterada por essas condições.

### **Crianças**

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

Lábrea deve ser tomado à noite, logo antes de deitar.

Lábrea 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 Lábrea 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.

Nesse 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, acidentês, 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 Lábrea, procure imediatamente um médico ou um serviço de saúde mais próximo.

#### **Sintomas da superdose**

A superdose com inibidores da colinesterase (classe terapêutica de Lábrea) 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 08007226001, se você precisar de mais orientações.**

### **III- DIZERES LEGAIS**

**Reg. MS nº 1.0298.0392**

**Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº10.446**

**SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 08007011918**

**CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.**

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira -SP

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 08/09/2016.**



AR\_22022017

**Anexo B**  
**Histórico de alteração para abula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações debulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP /VPS)	Apresentações relacionadas
22/02/2017	----	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	----	----	----	----	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	Comprimidos revestidos de 5 mg e 10 mg
21/09/2016	2310409/16-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	----	----	----	----	I- Identificação do medicamento 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode causar? 9. O que fazer quando alguém usar uma grande quantidade deste medicamento?	VP	Comprimidos revestidos de 5 mg e 10 mg
06/09/2016	2255385/16-1	10756 – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	----	----	----	----	I- Identificação do medicamento	VP	Comprimidos revestidos de 5 mg e 10 mg

13/04/2015	0318386/15-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	----	----	----	----	2. Como este medicamento funciona? 7.O que devo saber antes de usar este medicamento? 5.Onde como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode causar? 9.O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez? III – Dizeres Legais	VP	Comprimidos revestidos de 5 mg e 10 mg
17/11/2014	1034379/14-2	10450 – SIMILAR– Notificação deAlteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode causar?	VP	Comprimidos revestidos de 5 mg e 10 mg
23/11/2013	0983735/13-3	10457 – SIMILAR- Inclusão Inicial deTexto de Bula – RDC60/12	-----	-----	-----	-----	Os itens foram alterados para adequação da Bula Padrão do medicamento referência Eranz <sup>®</sup> . (Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.), publicada no bulário eletrônico em12/09/2013	VP	Comprimidos revestidos de 5 mg e 10 mg