

Lábrea[®]
(cloridrato de donepezila)

Comprimidos revestidos

5 mg e 10 mg

BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Lábrea®

cloridrato de donepezila

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

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

Embalagens contendo 30 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, celulose microcristalina, hiprolose, lactose monoidratada, 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, celulose microcristalina, hiprolose, lactose monoidratada, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Acredita-se que o cloridrato de donepezila 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 cloridrato de donepezila 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.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.

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.

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).

Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

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 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 do 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 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.

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

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

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

Atenção: contém lactose.

Para concentração de 5mg:

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio, que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

Para concentração de 10mg:

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo, que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

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 cloridrato de donepezila.

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 (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.

Características organolépticas

Os comprimidos de Lábrea® 5 mg são brancos, biconvexos, revestidos, 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 10mg.

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.

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 não é significativamente alterada por essas condições.

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 Lábrea®) não é significativamente alterada por essa condição.

Pacientes Pediátricos

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, aberto 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.

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 DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

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

Sintomas da superdose

A superdose com inibidores da colinesterase (classe terapêutica de Lábreá®) 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

Registro nº 1.0298.0392

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

Registrado e Produzido por:

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

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

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800-7011918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA COM RETENÇÃO DA RECEITA.



R_0392_04

Anexo B
Histórico de alteração para a bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera abula | | | | Dados das alterações de bula | | |
|-------------------------------|-------------------|---|---|-------------------|---------|-------------------|--|--------------|--|
| Data do Expediente | Número Expediente | Assunto | Data do Expediente | Número Expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP) | Apresentações relacionadas |
| 01/04/2025 | ----- | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | ----- | ----- | ----- | ---- | 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de tomar este medicamento? | VP | Comprimidos revestidos de 5 mg e 10 mg |
| 05/05/2020 | 1396420/20-8 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | ---- | ---- | ---- | ---- | 6.Como devo usar este medicamento? | VP | Comprimidos revestidos de 5 mg e 10 mg |
| 09/04/2020 | 1077640/20-1 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | ---- | ---- | ---- | ---- | Apresentações 3. Quando não devo usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? | VP | Comprimidos revestidos de 5 mg e 10 mg |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|------|------|------|------|--|----|--|
| 03/04/2020 | 1008719/20-2 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | ---- | ---- | ---- | ---- | Apresentações 3. Quando não devo usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? | VP | Comprimidos revestidos de 5 mg e 10 mg |
|------------|--------------|--|------|------|------|------|--|----|--|

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|------|------|------|------|---|----|--|
| 22/02/2017 | 0296083/17-4 | 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? | VP | Comprimidos revestidos de 5 mg e 10 mg |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|-------|-------|-------|-------|---|----|--|
| | | | | | | | III – Dizeres Legais | | |
| 17/11/2014 | 1034379/14-2 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | ----- | ----- | ----- | ----- | <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>5. Onde como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</p> <p>8. Quais os males que este medicamento pode causar?</p> | VP | Comprimidos revestidos de 5 mg e 10 mg |
| 23/11/2013 | 0983735/13-3 | 10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC60/12 | ----- | ----- | ----- | ----- | <p>Os itens foram alterados para adequação da Bula Padrão do medicamento referência Eranz[®] (Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.), publicada no bulário eletrônico em 12/09/2013</p> | VP | Comprimidos revestidos de 5 mg e 10 mg |

Lábrea[®]
(cloridrato de donepezila)

Comprimidos revestidos

5 mg e 10 mg

BULA PARA O PACIENTE

(DESTINAÇÃO INSTITUCIONAL)

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Lábrea®

cloridrato de donepezila

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 200 comprimidos revestidos de 5 mg de cloridrato de donepezila.

Embalagens contendo 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, celulose microcristalina, hiprolose, lactose monoidratada, 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, celulose microcristalina, hiprolose, lactose monoidratada, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Acredita-se que o cloridrato de donepezila 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 cloridrato de donepezila 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.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.

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.

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).

Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

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 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 do 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 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.

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

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

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

Atenção: contém lactose.

Para concentração de 5mg:

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio, que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

Para concentração de 10mg:

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo, que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

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 cloridrato de

donepezila.

**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 (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.

Características organolépticas

Os comprimidos de Lábrea® 5 mg são brancos, biconvexos, revestidos, 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 10mg.

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.

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 não é significativamente alterada por essas condições.

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 Lábrea®) não é significativamente alterada por essa condição.

Pacientes Pediátricos

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, aberto 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.

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 DESTES 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

Registro nº 1.0298.0392

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

Registrado e Produzido por:

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

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

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800-7011918

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER DISPENSADO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.



R_0392_04

Anexo B
Histórico de alteração para a bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera abula | | | | Dados das alterações de bula | | |
|-------------------------------|-------------------|---|---|-------------------|---------|-------------------|--|--------------|--|
| Data do Expediente | Número Expediente | Assunto | Data do Expediente | Número Expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP) | Apresentações relacionadas |
| 01/04/2025 | ----- | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | ----- | ----- | ----- | ---- | 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de tomar este medicamento? | VP | Comprimidos revestidos de 5 mg e 10 mg |
| 05/05/2020 | 1396420/20-8 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | ---- | ---- | ---- | ---- | 6.Como devo usar este medicamento? | VP | Comprimidos revestidos de 5 mg e 10 mg |
| 09/04/2020 | 1077640/20-1 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | ---- | ---- | ---- | ---- | Apresentações 3. Quando não devo usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? | VP | Comprimidos revestidos de 5 mg e 10 mg |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|------|------|------|------|--|----|--|
| 03/04/2020 | 1008719/20-2 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | ---- | ---- | ---- | ---- | Apresentações 3. Quando não devo usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? | VP | Comprimidos revestidos de 5 mg e 10 mg |
|------------|--------------|--|------|------|------|------|--|----|--|

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|------|------|------|------|---|----|--|
| 22/02/2017 | 0296083/17-4 | 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? | VP | Comprimidos revestidos de 5 mg e 10 mg |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|-------|-------|-------|-------|---|----|--|
| | | | | | | | III – Dizeres Legais | | |
| 17/11/2014 | 1034379/14-2 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | ----- | ----- | ----- | ----- | <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>5. Onde como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</p> <p>8. Quais os males que este medicamento pode causar?</p> | VP | Comprimidos revestidos de 5 mg e 10 mg |
| 23/11/2013 | 0983735/13-3 | 10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC60/12 | ----- | ----- | ----- | ----- | <p>Os itens foram alterados para adequação da Bula Padrão do medicamento referência Eranz[®] (Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.), publicada no bulário eletrônico em 12/09/2013</p> | VP | Comprimidos revestidos de 5 mg e 10 mg |