

OMETINOR[®]

Dr. Reddy's Farmacêutica do Brasil Ltda

Comprimidos Revestidos

5,0 e 10,0 mg

OMETINOR[®]

cloridrato de donepezila

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: OMETINOR[®]

Nome genérico: cloridrato de donepezila

APRESENTAÇÃO

OMETINOR[®] 5 mg em embalagens contendo 10 ou 30 comprimidos revestidos.

OMETINOR[®] 10 mg em embalagens contendo 10 ou 30 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de OMETINOR[®] 5 mg contém:
cloridrato de donepezila.....5mg*

Excipientes q.s.p.....1 comp.

* equivalente a 4,56 mg de donepezila.

Excipientes: lactose monoidratada, amido de milho pré gelatinizado, celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, estearato de magnésio, corante Opadry branco (hipromelose, talco, macrogol e dióxido de titânio).

Cada comprimido de OMETINOR[®] 10 mg contém:

cloridrato de donepezila.....10mg*

Excipientes q.s.p.1 comp.

*equivalente a 9,12 mg de donepezila.

Excipientes: lactose monoidratada, amido de milho pré gelatinizado, celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, estearato de magnésio, corante Opadry amarelo (hipromelose, talco, macrogol, dióxido de titânio e óxido férrico amarelo sintético).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

OMETINOR[®] (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 de OMETINOR[®] é de cerca de 2 semanas após a administração oral, quando é esperado que a concentração plasmática (sanguínea) de OMETINOR[®] alcance o estado de equilíbrio.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Condições pulmonares: devido a suas ações colinomiméticas, OMETINOR® 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: Este medicamento 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 OMETINOR® 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 OMETINOR®, 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.

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?

OMETINOR® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

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.

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.

Características do produto:

OMETINOR® 5 mg: comprimidos revestidos, arredondado, biconvexo, com margens chanfradas, gravado “DNP” em um dos lados e “5” no outro lado.

OMETINOR® 10 mg: comprimidos revestidos, amarelo, arredondado, biconvexo, com margens chanfradas, gravado “DNP” em um dos lados e “10” no outro lado.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

OMETINOR® deve ser administrado por via oral.

Adultos/Idosos

OMETINOR® 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 do OMETINOR®) 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.

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

OMETINOR® 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 OMETINOR® 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.

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),

úlceras gástricas (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 OMETINOR®, procure imediatamente um médico ou um serviço de saúde mais próximo.

Sintomas da superdose: a superdose com inibidores da colinesterase (classe terapêutica do OMETINOR®) 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, fadiga 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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. M.S.: 1.5143.0018

Farmacêutico Responsável: Bruno Ditura CRF-SP 46.455

Fabricado por:

Dr Reddy's Laboratories Ltd. (Unit III).
Survey Nº 41, Bachupally Village
Ranga Reddy District.
Telangana - Índia

Importado por:

Dr Reddy's Farmacêutica do Brasil Ltda.
Av. Guido Caloi, 1985 – GP. 11
CEP 05802-140 – São Paulo – SP
CNPJ: 03.978.166/0001-75



OM_1016/BL-02PC

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da Petição/notificação que altera bula				Dados das alteração de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versão (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/10/2016	Versão atual	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambiabilidade	07/10/2016	Versão atual	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambiabilidade	07/10/2016	Inclusão da frase de intercambiabilidade	VP/VPS	5MG COM REV CT BL PVC PVDC BRANCO X 10 5MG COM REV CT BL PVC PVDC BRANCO X 30 10MG COM REV CT BL PVC PVDC BRANCO X 10 10MG COM REV CT BL PVC PVDC BRANCO X 30
29/09/2016	2338851/16-0	10457-SIMILAR – Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	29/09/2016	2338851/16-0	10457-SIMILAR – Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	29/09/2016	Informações conforme bula do produto referência	VP/VPS	5MG COM REV CT BL PVC PVDC BRANCO X 10 5MG COM REV CT BL PVC PVDC BRANCO X 30 10MG COM REV CT BL PVC PVDC BRANCO X 10 10MG COM REV CT BL PVC PVDC BRANCO X 30