Wyeth

Eranz®
cloridrato de donepezila

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Eranz®
Nome genérico: cloridrato de donepezila

APRESENTAÇÕES
Eranz® 5 mg ou 10 mg em embalagens contendo 28 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

USO ADULTO

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

Cada comprimido revestido de Eranz® 10 mg contém 10 mg de cloridrato de donepezila equivalente a 9,12 mg de donepezila base.
Excipientes: lactose monoidratada, amido, celulose microcristalina, hiprolose, estearato de magnésio, corante Opadry amarelo (hipromelose, talco, macrogol, dióxido de titânio e óxido férrico amarelo sintético).

Wyeth

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Eranz® (cloridrato de donepezila) é um medicamento indicado para o tratamento da doença de Alzheimer.

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não utilize Eranz® se tiver conhecimento de hipersensibilidade ao cloridrato de donepezila (princípio ativo de Eranz®), 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 Eranz®, pois este medicamento é um inibidor da colinesterase (classe medicamentosa de Eranz®) e pode aumentar o relaxamento muscular de alguns anestésicos.
Condições cardiovasculares: foram relatados episódios de desmaio durante o uso de Eranz® devido a efeitos cardíacos (por exemplo, diminuição da frequência cardíaca), principalmente para alguns pacientes com problemas cardíacos.
Condições gastrintestinais: medicamentos da mesma classe de Eranz®, 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 Eranz®. 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 Eranz® procure seu médico.
Condições pulmonares: devido a suas ações colinomiméticas, Eranz® 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 Eranz® 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 Eranz® 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 Eranz® tem potencial para interferir com medicamentos de ação anticolinérgica, bloqueadores neuromusculares, agonistas colinérgicos e betabloqueadores.
Não tome álcool enquanto estiver usando Eranz®, você pode ter várias reações indesejáveis.
A ingestão concomitante com alimento não tem influência sobre a taxa e a quantidade absorvida de Eranz®.
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?

Eranz® 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.
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:
Eranz® 5 mg: comprimidos revestidos, redondos, biconvexos de cor branca, gravados com "5".
Eranz® 10 mg: comprimidos revestidos, redondos, biconvexos de cor amarela, gravados com "10".

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Eranz® deve ser administrado por via oral.
Adultos/Idosos
Eranz® 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 Eranz®. 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 Eranz®) 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 Eranz®) não é significativamente alterada por essa condição.
Pacientes pediátricos
Não existem estudos adequados e bem controlados para documentar a segurança e a eficácia do Eranz® em qualquer tipo da doença que ocorre em crianças.
Eranz® deve ser tomado à noite, logo antes de deitar.
Eranz® 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 Eranz® 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.

Wyeth

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, 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 GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

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

Sintomas da superdose: a superdose com inibidores da colinesterase (classe terapêutica do Eranz®) 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.

Wyeth

III – DIZERES LEGAIS

MS – 1.2110.0106
Farmacêutica Responsável: Liliana R. S. Bersan – CRF-SP nº 19167

Registrado por:
Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Alexandre Dumas, 1.860
CEP 04717-904 – São Paulo – SP
CNPJ nº 61.072.393/0001-33

Fabricado e Embalado por:
Fareva Amboise
Pocé-sur-Cisse, Amboise – França

Importado por:
Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
Rodovia Presidente Castelo Branco, nº 32501, km 32,5
CEP 06696-000 – Itapevi – SP

Sob licença de: Eisai Co., Ltd. – Koshikawa, Tóquio, Japão

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 23/11/2020.

ERZCOR_12

S@C
0800-0160625
www.wyeth.com.br

A Wyeth é uma empresa do Grupo Pfizer

Wyeth®