

TEXTO DE BULA ERANZ[®]

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO



APRESENTAÇÕES

Cartucho contendo 28 comprimidos revestidos de 5 mg de cloridrato de donepezila equivalente a 4,56 mg de donepezila.

Cartucho contendo 28 comprimidos revestidos de 10 mg de cloridrato de donepezila equivalente a 9,12 mg de donepezila.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Princípio ativo: cloridrato de donepezila

Cada comprimido revestido de 5 mg de **Eranz[®]** contém 5 mg de cloridrato de donepezila equivalente a 4,56 mg de donepezila.

Cada comprimido revestido de 10 mg de **Eranz[®]** contém 10 mg de cloridrato de donepezila equivalente a 9,12 mg de donepezila.

Excipientes: lactose, amido de milho, celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose, estearato de magnésio, corante Opadry branco (para comprimidos revestidos 5 mg) e Opadry amarelo (para comprimidos revestidos 10 mg).

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 o **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 a acetilcolina).

O tempo estimado para o início da ação farmacológica do **Eranz[®]** é de cerca de 2 semanas após a administração oral, quando é esperado que a concentração plasmática (sanguínea) do **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 do **Eranz[®]**), a derivados de piperidina ou a qualquer componente da formulação.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências

Anestesia: informe ao seu médico o uso de **Erantz**[®], pois este medicamento é um inibidor da colinesterase (classe medicamentosa do **Erantz**[®]) e pode aumentar o relaxamento muscular de alguns anestésicos.

Condições Cardiovasculares: foram relatados episódios de desmaio durante o uso de **Erantz**[®] devido a efeitos cardíacos (por exemplo, diminuição da frequência cardíaca), principalmente para alguns pacientes com problemas cardíacos.

Condições Gastrointestinais: medicamentos da mesma classe de **Erantz**[®], os chamados colinomiméticos, 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 – Celebra[®], Feldene[®], Cataflan[®], Voltaren[®], Nisulid[®], Tilatil[®], Profenid[®]). 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 **Erantz**[®]. Os pacientes devem ser cuidadosamente observados no início do tratamento e após o aumento da dose.

Condições Neurológicas: acredita-se que os colinomiméticos tenham um certo potencial para causar convulsões generalizadas. Entretanto, tal situação pode ser também uma manifestação da doença de Alzheimer.

Condições Pulmonares: devido a suas ações colinomiméticas, **Erantz**[®] deve ser prescrito com cuidado a pacientes com história de asma ou doença pulmonar obstrutiva.

Crianças: não existem estudos adequados e bem controlados para documentar a segurança e a eficácia do **Erantz**[®] em qualquer tipo de doença que ocorra em crianças.

Este medicamento pode causar doping.

Precauções

Durante o tratamento com **Erantz**[®], o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

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 **Erantz**[®] 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 **Erantz**[®] tem potencial para interferir com medicamentos de ação anticolinérgica, bloqueadores neuromusculares, agonistas colinérgicos e betabloqueadores.

Não tome álcool enquanto estiver usando **Erantz**[®], você pode ter várias reações indesejáveis.

A ingestão concomitante com alimento não tem influência sobre a taxa e a quantidade absorvida de **Erantz**[®].

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?

Conserve este medicamento em temperatura ambiente (temperatura 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.

Os comprimidos de **Erantz**[®] 5 mg são brancos, redondos, biconvexos e apresentam o número 5 em uma das faces.

Os comprimidos de **Erantz**[®] 10 mg são amarelos, redondos, biconvexos e apresentam o número 10 em uma das faces.

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?

Erantz[®] deve ser administrado por via oral e deve ser tomado à noite, logo antes de deitar.

Adultos/Idosos

Erantz[®] 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 **Erantz**[®]. 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 **Erantz**[®]) não é significativamente alterada por essas condições.

Crianças

Não existem estudos adequados e bem controlados para documentar a segurança e a eficácia do **Erantz**[®] em qualquer tipo da doença que ocorre em crianças.

Erantz[®] deve ser tomado à noite, logo antes de deitar.

Erantz[®] 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 tenha se esquecido de tomar a dose diária de **Erantz**[®], não repita a dose. Não tome mais do que a dose diária prescrita pelo seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Em estudos clínicos, os eventos adversos que ocorreram foram:

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, cefaleia (dor de cabeça) e náusea.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dores, acidentes, fadiga, síncope, vômitos, anorexia, câibras, insônia, tontura, resfriado comum, distúrbios abdominais e sonhos anormais.

Tem havido 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).

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país 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.

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 **Erantz**[®], procure imediatamente um médico ou um serviço de saúde mais próximo.

Sintomas da Superdosagem

A superdosagem com inibidores da colinesterase (classe terapêutica do **Erantz**[®]) pode resultar em crise colinérgica caracterizada por náusea grave, vômitos, salivação, sudorese, bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), hipotensão, depressão respiratória, colapso 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.

III) DIZERES LEGAIS

MS – 1.2110.0106

Farm. Resp.: Edina S. M. Nakamura – CRF-SP nº 9258

Registrado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Alexandre Dumas, 1.860

São Paulo – SP – Brasil

CNPJ nº 61.072.393/0001-33

Fabricado por:

Pfizer PGM – Poce sur Cisse, França

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

Importado, embalado e distribuído por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rodovia Castelo Branco, km 32,5

Itapevi – SP – Brasil

CNPJ nº 61.072.393/0039-06

Indústria Brasileira

S@C
08000-160625
sacwy@wyeth.com

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



Wyeth®

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 11/Jan/2013.

ERZCOR_02