

LÁBREA DUO[®]

cloridrato de donepezila + cloridrato de memantina

Comprimidos revestidos
10 mg + 10 mg; 10 mg + 20 mg

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

- Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- Unidade III** – Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- Unidade IV** - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13974-908, Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
- Unidade Montes Claros**– Av. Osmani Barbosa, 1235 - Bairro JK - Montes Claros/ MG - CEP. 394040-006 - Tel./Fax: (19) 98278-3231
- Unidade V** – Rua Tomás Sepe, 489 - Jardim da Glória - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
- Unidade VI** - Rua Umbu, nº 219, Salas 11,12,13,14,15 e 16, Térreo e Mezanino, Lot. Alphaville Campinas, Campinas/SP, CEP: 13.098-325/ Tel./ Fax: (19) 3790-3800
- Unidade VIII** – Av. das Quaresmeiras, 451- Bloco B - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620
- Unidade Norte-Sul** - Av. José de Souza Campos, 1358, Cambuí, Campinas/ SP - CEP: 13090-615 - Tel./Fax: (19) 3795-1100/ 3795-1111

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Lábrea Duo®

cloridrato de donepezila + cloridrato de memantina

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos com 10 mg + 10 mg: embalagem com 7 comprimidos.

Comprimidos revestidos com 10 mg + 20 mg: embalagens com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Lábrea Duo® 10 mg + 10 mg contém:

cloridrato de donepezila 10 mg*

*equivalente a 9,12 mg de donepezila

cloridrato de memantina..... 10 mg**

**equivalente a 8,31 mg de memantina

Excipientes: manitol, celulose microcristalina, amido, hiprolose, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio, azul de indigotina 132 laca de alumínio.

Cada comprimido revestido de Lábrea Duo® 10 mg + 20 mg contém:

cloridrato de donepezila 10 mg*

*equivalente a 9,12 mg de donepezila

cloridrato de memantina..... 20 mg**

**equivalente a 16,62 mg de memantina

Excipientes: manitol, celulose microcristalina, amido, hiprolose, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Lábrea Duo® é um medicamento indicado para tratamento de doença de Alzheimer moderada a grave.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Acredita-se que a donepezila exerça sua ação terapêutica com o aumento da concentração da acetilcolina, um neurotransmissor importante nos mecanismos de memória, através da inibição reversível da quebra da mesma pela enzima acetilcolinesterase. A memantina atua nos receptores NMDA (N-metil-D-aspartato) que estão envolvidos na transmissão de sinais nervosos em áreas importantes para aprendizagem e memória

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-indicações

- Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- Unidade III** – Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- Unidade IV** - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13974-908, Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
- Unidade Montes Claros**– Av. Osmani Barbosa, 1235 - Bairro JK - Montes Claros/ MG - CEP. 394040-006 - Tel./Fax: (19) 98278-3231
- Unidade V** – Rua Tomás Sepe, 489 - Jardim da Glória - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
- Unidade VI** - Rua Umbu, nº 219, Salas 11,12,13,14,15 e 16, Térreo e Mezanino, Lot. Alphaville Campinas, Campinas/SP, CEP: 13.098-325/ Tel./ Fax: (19) 3790-3800
- Unidade VIII** – Av. das Quaresmeiras, 451- Bloco B - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620
- Unidade Norte-Sul** - Av. José de Souza Campos, 1358, Cambuí, Campinas/ SP - CEP: 13090-615 - Tel./Fax: (19) 3795-1100/ 3795-1111

Não utilize **Lábrea Duo**[®] se tiver conhecimento de hipersensibilidade a donepezila ou a memantina ou a qualquer componente da formulação.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

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

Anestesia: donepezila pode exacerbar o relaxamento muscular durante anestesia.

Condições Cardiovasculares: os inibidores da colinesterase podem diminuir a frequência cardíaca. O potencial desta ação pode ser particularmente importante em pacientes com alteração de ritmo cardíaco.

Condições Gastrointestinais: os inibidores da colinesterase podem aumentar a secreção ácida gástrica. Portanto, pacientes com maior risco de desenvolver úlceras, p.ex. aqueles com história de doença ulcerosa ou recebendo drogas anti-inflamatórias não esteróides concomitantes, devem ser cuidadosamente monitorados quanto a sintomas de sangramento gastrointestinal ativo ou oculto. A donepezila pode produzir diarreia, náusea e vômito. 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 donepezila.

Não existem dados sobre a utilização de memantina em pacientes com disfunção hepática.

Renal e Geniturinário: Embora não observado em estudos clínicos com donepezila, esta classe de medicamentos pode causar obstrução do fluxo vesical.

O uso de memantina não é recomendado nos pacientes com disfunções renais graves. Alguns fatores que podem elevar o pH da urina podem requerer uma monitorização cuidadosa do paciente em uso de memantina. Estes fatores incluem mudanças drásticas na dieta ou uma ingestão de grande quantidade de antiácidos.

Os pacientes com infarto do miocárdio recente, insuficiência cardíaca congestiva e hipertensão não controlada devem ser supervisionados cuidadosamente durante o tratamento.

Condições Neurológicas: Acredita-se que donepezila possa ter um certo potencial para causar convulsões generalizadas. Entretanto, tal situação pode ser também uma manifestação da doença de Alzheimer. Portanto, é recomendada cautela em pacientes que sofram de epilepsia. A utilização concomitante de **Lábrea Duo**[®] com outros medicamentos da mesma classe terapêutica de memantina pode aumentar a frequência das reações adversas ou acentuá-las, principalmente as relacionadas com o sistema nervoso central.

Condições Pulmonares: os inibidores da colinesterase devem ser prescritos com cuidado a pacientes com história de asma ou doença pulmonar obstrutiva.

Efeitos sobre a Capacidade de Dirigir Veículos e Operar Máquinas

A demência do tipo Alzheimer pode causar comprometimento do desempenho da capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Além disso, donepezila pode causar fadiga, tontura e câibras musculares, principalmente ao iniciar ou aumentar a dose. A capacidade dos pacientes com Doença de Alzheimer que recebem donepezila continuar dirigindo ou operando máquinas complexas deve ser avaliada rotineiramente pelo médico responsável.

Crianças

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

Precauções

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

Interações Medicamentosas

- Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- Unidade III** – Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- Unidade IV** – Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13974-908, Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
- Unidade Montes Claros** – Av. Osmani Barbosa, 1235 - Bairro JK - Montes Claros/ MG - CEP. 394040-006 - Tel./Fax: (19) 98278-3231
- Unidade V** – Rua Tomás Sepe, 489 - Jardim da Glória - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
- Unidade VI** – Rua Umbu, nº 219, Salas 11,12,13,14,15 e 16, Térreo e Mezanino, Lot. Alphaville Campinas, Campinas/SP, CEP: 13.098-325/ Tel./ Fax: (19) 3790-3800
- Unidade VIII** – Av. das Quaresmeiras, 451- Bloco B - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620
- Unidade Norte-Sul** - Av. José de Souza Campos, 1358, Cambuí, Campinas/ SP - CEP: 13090-615 - Tel./Fax: (19) 3795-1100/ 3795-1111

Deve evitar a administração de **Lábrea Duo**[®] concomitantemente a outros inibidores da colinesterase, cetoconazol, quinidina, itraconazol, eritromicina, fluoxetina, rifampicina, fenitoína, carbamazepina, álcool, succinilcolina, outros bloqueadores neuromusculares, agonistas colinérgicos, betabloqueadores, barbitúricos, neurolépticos, agentes antiespasmódicos, dantroleno, baclofeno, amantadina, cetamina, dextrometorfano, cimetidina, ranitidina, procaína, quinidina, quinina, nicotina, hidroclorotiazida e anticoagulantes orais.

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.

Categoria B

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Prazo de validade: 36 meses após a data de fabricação impressa na embalagem.

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 físicas e organolépticas:

Lábrea Duo[®] 10 mg + 10 mg: Comprimido revestido circular, liso e de cor azul.

Lábrea Duo[®] 10 mg + 20 mg: Comprimido revestido circular, liso e de cor branco a quase branco.

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?

Modo de usar

Lábrea Duo[®] deve ser administrado via oral, uma vez ao dia, com ou sem alimento.

É recomendado o uso da associação para pacientes em dose regular de donepezila 10 mg/dia há pelo menos 4 semanas e com evolução da doença de Alzheimer para estágio de moderada ou grave mesmo em vigência do tratamento. A dose final a ser atingida da associação é de donepezila 10 mg/dia e de memantina 20 mg/dia. Como o composto está indicado para pacientes em dose estável de donepezila de 10 mg/dia, a titulação de memantina deverá ser realizada com acréscimos semanais de 5 mg/dia até atingir a dose recomendada de 20 mg/dia. Dessa forma, a posologia é:

- 1) **Lábrea Duo**[®] 10mg + 10mg, 1 comprimido ao dia, por 7 dias consecutivos, seguido de:
- 2) **Lábrea Duo**[®] 10mg + 20mg, 1 comprimido ao dia para uso contínuo.

Comprometimento Renal e Hepático

Os pacientes com insuficiência hepática leve a moderada podem seguir um esquema posológico indicado. Não existem dados sobre a utilização de memantina em pacientes com disfunção hepática.

Em pacientes com a função renal ligeiramente diminuída não é necessário ajuste de dose de memantina. Em pacientes com comprometimento renal moderado a dose diária deverá ser 10 mg por dia. Se bem tolerada após pelo menos 7 dias de tratamento, a dose poderá ser aumentada até 20 mg/dia de acordo com o esquema de titulação padrão. Em pacientes com comprometimento renal grave a dose diária deverá ser de 10 mg por dia.

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 deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esqueceu de tomar uma dose de **Lábrea Duo**[®], espere e tome a dose seguinte na hora habitual. Não tome a dose em dobro para compensar a dose que você esqueceu de tomar.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Cloridrato de donepezila

Os eventos adversos mais comuns foram diarreia, câibras musculares, fadiga, náusea, vômitos e insônia. Os outros eventos adversos comuns foram cefaléia, dor, acidente, resfriado comum, distúrbios abdominais e tontura. Foram observados casos de síncope, bradicardia, bloqueio sinoatrial e bloqueio atrioventricular.

Não foram observadas anormalidades relevantes nos valores laboratoriais associados ao tratamento, com exceção dos pequenos aumentos das concentrações séricas de creatinina quinase muscular.

Tem havido relatos pós-comercialização de alucinações, agitação, comportamento agressivo, convulsão, hepatite, úlcera gástrica, úlcera duodenal e hemorragia gastrointestinal.

Cloridrato de memantina

As reações adversas mais frequentes e que registraram uma maior incidência no grupo de memantina do que no grupo placebo foram tonturas, cefaleias, constipação, sonolência e hipertensão.

Associação cloridrato de donepezila e cloridrato de memantina

Em estudos com a associação donepezila e memantina, os principais eventos adversos encontrados foram agitação, confusão, quedas, sintomas que mimetizam a gripe, tontura, cefaleia, infecção do trato urinário, incontinência urinária, lesão acidental, infecção da via respiratória superior, edema periférico, diarreia e incontinência fecal.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

No caso de ingerir uma grande quantidade de **Lábrea Duo**[®], medidas gerais de suporte devem ser adotadas. Deve-se procurar imediatamente um serviço de pronto atendimento para realização de procedimentos necessários ou ligar ao serviço de CEATOX. O vômito não deve ser induzido, devido ao risco de convulsões pela superdosagem de memantina. Pacientes nos quais a superdosagem foi intencional devem ter acompanhamento psiquiátrico.

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

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Vide Cartucho

MS N.º 1.0298.0577

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP N.º 10.446

Registrado e Importado por:

CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ nº 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

- Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- Unidade III** – Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- Unidade IV** - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13974-908, Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
- Unidade Montes Claros**– Av. Osmani Barbosa, 1235 - Bairro JK - Montes Claros/ MG - CEP. 394040-006 - Tel./Fax: (19) 98278-3231
- Unidade V** – Rua Tomás Sepe, 489 - Jardim da Glória - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
- Unidade VI** - Rua Umbu, nº 219, Salas 11,12,13,14,15 e 16, Térreo e Mezanino, Lot. Alphaville Campinas, Campinas/SP, CEP: 13.098-325/ Tel./ Fax: (19) 3790-3800
- Unidade VIII** – Av. das Quaresmeiras, 451- Bloco B - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620
- Unidade Norte-Sul** - Av. José de Souza Campos, 1358, Cambuí, Campinas/ SP - CEP: 13090-615 - Tel./Fax: (19) 3795-1100/ 3795-1111

Fabricado por:

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira
2710-089 Sintra, Portugal

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA
SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 19 18



AR_0577_00

- Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- Unidade III** – Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- Unidade IV** - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13974-908, Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
- Unidade Montes Claros**– Av. Osmani Barbosa, 1235 - Bairro JK - Montes Claros/ MG - CEP. 394040-006 - Tel./Fax: (19) 98278-3231
- Unidade V** – Rua Tomás Sepe, 489 - Jardim da Glória - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
- Unidade VI** - Rua Umbu, nº 219, Salas 11,12,13,14,15 e 16, Térreo e Mezanino, Lot. Alphaville Campinas, Campinas/SP, CEP: 13.098-325/ Tel./ Fax: (19) 3790-3800
- Unidade VIII** – Av. das Quaresmeiras, 451- Bloco B - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620
- Unidade Norte-Sul** - Av. José de Souza Campos, 1358, Cambuí, Campinas/ SP - CEP: 13090-615 - Tel./Fax: (19) 3795-1100/ 3795-1111

Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
Pendente	Pendente	SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09.	VP e VPS	Todas as apresentações