

Folheto informativo: Informação para o doente

Oprymeia 0,26 mg comprimidos de libertação prolongada
Oprymeia 0,52 mg comprimidos de libertação prolongada
Oprymeia 1,05 mg comprimidos de libertação prolongada
Oprymeia 1,57 mg comprimidos de libertação prolongada
Oprymeia 2,1 mg comprimidos de libertação prolongada
Oprymeia 2,62 mg comprimidos de libertação prolongada
Oprymeia 3,15 mg comprimidos de libertação prolongada
pramipexol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Oprymeia e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Oprymeia
3. Como tomar Oprymeia
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Oprymeia
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Oprymeia e para que é utilizado

Oprymeia contém a substância ativa pramipexol e pertence ao grupo de fármacos denominados agonistas dopamínicos que estimulam os recetores cerebrais dopamínicos. A estimulação dos recetores dopamínicos desencadeia impulsos nervosos no cérebro que ajudam a controlar os movimentos do corpo.

Oprymeia é utilizado para tratar os sintomas da doença de Parkinson em adultos. Este medicamento pode ser utilizado isoladamente ou em associação com a levodopa (outro medicamento para a doença de Parkinson).

2. O que precisa de saber antes de tomar Oprymeia

Não tome Oprymeia

- se tem alergia ao pramipexol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Oprymeia.

Informe o seu médico se tem (teve) ou se desenvolveu quaisquer situações clínicas ou sintomas, especialmente um dos seguintes:

- doença renal.
- alucinações (ver, ouvir ou sentir coisas que não existem). A maioria das alucinações é visual.
- discinesias (por exemplo, movimentos dos membros involuntários, anormais).
Se sofre de doença de Parkinson avançada e também está a tomar levodopa, poderá desenvolver disquinesias durante a titulação de Oprymeia.
- distonia (incapacidade de manter o corpo e o pescoço direitos e na vertical (distonia axial)).

Pode verificar-se, em particular, flexão da cabeça e do pescoço para a frente (também denominada anterocolo), inclinação da região lombar para a frente (também denominada camptocormia) ou inclinação lateral das costas (também denominada pleurotótono ou Síndrome de Pisa). Nestes casos, o seu médico pode necessitar de alterar a sua medicação.

- sonolência e ataques súbitos de sono.
 - psicoses (por exemplo, comparável com os sintomas da esquizofrenia).
 - perturbações visuais.
- Deverá ser submetido regularmente a exames oftalmológicos durante o tratamento com Oprymeia.
- doença cardíaca grave ou doença dos vasos sanguíneos.
- A sua tensão arterial deverá ser medida regularmente, especialmente no início do tratamento. Pretende-se desta forma evitar hipotensão postural (uma diminuição da pressão arterial quando de pé).

Informe o seu médico se você, ou o seu familiar / cuidador, notar que está a desenvolver ansia ou desejo de se comportar de maneiras que não são comuns em si e que não pode resistir ao apelo, impulso ou tentação de realizar certas atividades que o poderiam prejudicar a si ou aos outros. Estes são chamados distúrbios do controlo de impulsos e podem incluir comportamentos tais como o jogo viciante, excessiva ingestão de alimentos ou excessivo gasto de dinheiro, uma preocupação ou desejo sexual anormalmente grandes, com um aumento dos pensamentos ou sentimentos sexuais. O seu médico poderá ter de ajustar ou interromper a sua dose.

Informe o seu médico se você, ou o seu familiar/cuidador, notar que está a desenvolver mania (agitação, sensação de exaltação ou de sobre-excitação) ou delírio (diminuição da consciência, confusão, perda do sentido da realidade). O seu médico poderá ter de ajustar ou interromper a sua dose.

Informe o seu médico se tiver sintomas tais como depressão, apatia, ansiedade, fadiga, transpiração ou dor depois de parar ou reduzir o seu tratamento com Oprymeia. Se os problemas persistirem durante mais de algumas semanas, o seu médico poderá ter de ajustar o seu tratamento.

Oprymeia comprimidos de libertação prolongada é um comprimido especialmente concebido, a partir do qual a substância ativa se liberta gradualmente assim que o comprimido é ingerido. Partes dos comprimidos podem passar ocasionalmente para as fezes e serem observadas nas mesmas, podendo mesmo parecer os comprimidos inteiros. Informe o seu médico se encontrar pedaços de comprimido nas suas fezes.

Crianças e adolescentes

Não se recomenda a utilização de Oprymeia em crianças e adolescentes até aos 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Oprymeia

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos, remédios à base de plantas, produtos ou suplementos alimentares que tenha obtido sem receita médica.

Deverá evitar tomar Oprymeia juntamente com medicamentos antipsicóticos.

Tome precaução se estiver a tomar os seguintes medicamentos:

- cimetidina (para o tratamento do excesso de ácido do estômago e úlceras do estômago);
- amantadina (que pode ser utilizada no tratamento da doença de Parkinson);
- mexiletina (para tratar batimentos cardíacos irregulares, uma doença conhecida como arritmia ventricular);
- zidovudina (que pode ser utilizada no tratamento da síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA), uma doença do sistema imunitário humano);
- cisplatina (para tratar vários tipos de cancro);
- quinina (que pode ser utilizada na prevenção de câibras noturnas dolorosas das pernas e no tratamento de um tipo de malária conhecido como malária falciparum (malária maligna));

- procainamida (para tratar o batimento irregular do coração).

Se estiver a tomar levodopa, recomenda-se que a dose deste medicamento seja reduzida quando iniciar o tratamento com Oprymeia.

Tome precaução se estiver a tomar medicamentos para o acalmar (que tenham um efeito sedativo) ou se estiver a consumir álcool. Nestes casos, Oprymeia pode afetar a sua capacidade para conduzir e operar máquinas.

Oprymeia com alimentos, bebidas e álcool

Deverá tomar precaução enquanto consumir álcool durante o tratamento com Oprymeia. Oprymeia pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. O seu médico irá discutir consigo se deverá continuar a tomar Oprymeia.

Os efeitos de Oprymeia no feto são desconhecidos. Como tal, não tome Oprymeia se estiver grávida a não ser que o seu médico o diga para fazer.

Oprymeia não deverá ser utilizado durante o período de amamentação. Oprymeia pode reduzir a produção de leite. Ele pode também passar para o leite e, desta forma, atingir o seu bebé. Se a utilização de Oprymeia for inevitável, a amamentação deverá ser interrompida.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Oprymeia pode causar alucinações (ver, ouvir ou sentir coisas que não existem). Se for afetado, não conduza ou opere máquinas.

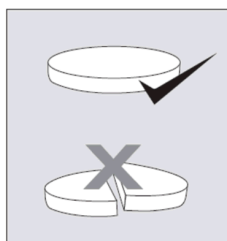
Oprymeia tem sido associado a sonolência e ataques súbitos de sono, particularmente em doentes com a doença de Parkinson. Se observar estes efeitos indesejáveis, não conduza ou opere máquinas. Deverá informar o seu médico se tal ocorrer.

3. Como tomar Oprymeia

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tome Oprymeia comprimidos de libertação prolongada uma vez ao dia aproximadamente à mesma hora.

Pode tomar Oprymeia com ou sem alimentos. Engula os comprimidos com água.



Não mastigar, dividir ou esmagar os comprimidos de libertação prolongada. Ao fazê-lo pode correr o risco de sobredosagem porque o medicamento pode libertar-se no seu organismo muito mais rapidamente.

Durante a primeira semana a dose diária usual é de 0,26 mg de pramipexol. A dose será aumentada cada 5-7 dias, como determinado pelo seu médico, até os sintomas estarem controlados (dose de

manutenção).

Esquema posológico ascendente de Oprymeia comprimidos de libertação prolongada		
Semana	Dose diária	Número de comprimidos
1	0,26	1 comprimido de libertação prolongada de Oprymeia 0,26 mg
2	0,52	1 comprimido de libertação prolongada de Oprymeia 0,52 mg OU 2 comprimidos de libertação prolongada de Oprymeia 0,26 mg
3	1,05	1 comprimido de libertação prolongada de Oprymeia 1,05 mg OU 2 comprimidos de libertação prolongada de Oprymeia 0,52 mg OU 4 comprimidos de libertação prolongada de Oprymeia 0,26 mg

A dose de manutenção habitual é de 1,05 mg por dia. No entanto, a sua dose poderá ter de ser aumentada posteriormente. Se necessário, o seu médico poderá aumentar a dose até um máximo de 3,15 mg de pramipexol por dia. Uma dose de manutenção de um comprimido de libertação prolongada de Oprymeia 0,26 mg também é possível.

Doentes com doença renal

Se tiver doença renal, o seu médico recomendará começar o tratamento com a dose habitual de um comprimido de libertação prolongada de 0,26 mg, em dias alternados, durante a primeira semana. Posteriormente, o seu médico poderá aumentar a dose para um comprimido de libertação prolongada de 0,26 mg todos os dias. Se um posterior aumento de dose for necessário, o seu médico fará o ajuste em intervalos de 0,26mg.

Se tiver problemas graves nos rins, o seu médico pode necessitar de mudar para outro medicamento contendo pramipexol. Se durante o tratamento os seus problemas nos rins piorarem, deve contactar o seu médico assim que possível.

Se estava a tomar Oprymeia comprimidos de libertação imediata

O seu médico baseará a sua dose de Oprymeia comprimidos de libertação prolongada na dose de Oprymeia comprimidos de libertação imediata.

No dia anterior à troca tome Oprymeia comprimidos de libertação imediata normalmente. Depois tome Oprymeia comprimidos de libertação prolongada na manhã seguinte e não tome mais Oprymeia comprimidos de libertação imediata.

Se tomar mais Oprymeia do que deveria

Se acidentalmente tomou muitos comprimidos,

- contacte o seu médico imediatamente ou dirija-se à urgência hospitalar mais próxima para aconselhamento.
- pode ter manifestação de vômitos, agitação, ou qualquer um dos efeitos indesejáveis descritos no capítulo 4 (*Efeitos Indesejáveis Possíveis*).

Caso se tenha esquecido de tomar Oprymeia

Se se esquecer de tomar uma dose de Oprymeia, mas se lembrar até 12 horas após a hora habitual, tome imediatamente o seu comprimido e depois tome a dose seguinte à hora habitual.

Se se esquecer por mais de 12 horas, tome apenas a dose seguinte à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Oprymeia

Não pare de tomar Oprymeia sem primeiro falar com o seu médico. Se tiver que suspender a toma deste medicamento, o seu médico irá reduzir a dose gradualmente. Este procedimento reduz o risco de agravamento dos sintomas.

Se sofre de doença de Parkinson não deverá interromper o tratamento com Oprymeia abruptamente. A

interrupção súbita pode levar ao desenvolvimento de uma condição clínica conhecida como síndrome neuroléptica maligno, a qual pode representar um risco maior para a saúde. Os sintomas incluem:

- aquinesia (perda do movimento muscular)
- músculos rígidos
- febre
- pressão arterial instável
- taquicardia (frequência cardíaca aumentada)
- confusão
- depressão do nível de consciência (por exemplo, coma)

Se parar ou reduzir Oprymeia também poderá desenvolver uma afeção médica denominada síndrome de abstinência dos agonistas da dopamina. Os sintomas incluem depressão, apatia, ansiedade, fadiga, sudorese ou dor. Se tiver estes sintomas, deve contactar o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. A avaliação destes efeitos indesejáveis é baseada nas seguintes frequências:

Muito frequente:	pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas
Frequente:	pode afetar até 1 em 10 pessoas
Pouco frequente:	pode afetar até 1 em 100 pessoas
Raro:	pode afetar até 1 em 1000 pessoas
Muito raro:	pode afetar até 1 em 10.000 pessoas
Desconhecido:	A frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Poderá ter manifestação dos seguintes efeitos indesejáveis.

Muito frequente:

- Discinesia (por exemplo, movimentos involuntários, anormais dos membros)
- Sonolência
- Tonturas
- Náuseas (sentir-se enjoado)

Frequente:

- Impulso para se comportar de forma pouco usual
- Alucinações (ver, ouvir ou sentir coisas que não existem)
- Confusão
- Cansaço (fadiga)
- Insónia
- Excesso de fluido, geralmente nas pernas (edema periférico)
- Cefaleia (dor de cabeça)
- Hipotensão (tensão arterial baixa)
- Sonhos invulgares
- Prisão de ventre
- Compromisso visual
- Vômitos (sentir-se maldisposto)
- Perda de peso, incluindo diminuição do apetite

Pouco frequente:

- Paranoia (por exemplo, medo excessivo relativamente ao seu próprio bem estar)
- Ilusão

- Sonolência excessiva durante o dia e ataques súbitos de sono
- Amnésia (distúrbios de memória)
- Hipercinesia (movimentos aumentados e incapacidade de se manter calmo)
- Aumento de peso
- Reações alérgicas (por exemplo erupção cutânea, comichão, hipersensibilidade)
- Desmaio
- Insuficiência cardíaca (problemas no coração que podem causar dificuldade em respirar ou inchaço nos tornozelos)*
- Secreção inapropriada da hormona antidiurética*
- Irrequietude (incapacidade de se manter quieto)
- Dispneia (dificuldade em respirar)
- Soluços
- Pneumonia (infecção dos pulmões)
- Incapacidade de resistir ao impulso, apelo ou tentação de realizar certas atividades que o poderiam prejudicar a si ou aos outros, que podem incluir:
 - Forte impulso para jogar excessivamente, apesar de sérias consequências pessoais ou familiares.
 - Interesse sexual alterado ou aumentado e comportamentos de preocupação significativa para si ou para outros, por exemplo, um aumento do impulso sexual.
 - Compras e gastos excessivos ou incontroláveis.
 - A compulsão alimentar (comer grandes quantidades de alimentos num curto período de tempo) ou comer compulsivo (comer mais alimentos do que o normal e mais do que necessita para satisfazer a sua fome) *
- Delírio (diminuição da consciência, confusão, perda do sentido da realidade)

Raro:

- Mania (agitação, sensação de exaltação ou de sobre-excitação)

Desconhecido:

- Depois de parar ou reduzir o seu tratamento com Opryme, podem ocorrer: depressão, apatia, ansiedade, fadiga, transpiração ou dor (chamada síndrome de abstinência dos agonistas da dopamina ou SAAD).

Informe o seu médico se apresentar qualquer um destes comportamentos, ele vai avaliar formas de gerir ou reduzir os sintomas.

Não é possível fazer uma estimativa precisa da frequência para os efeitos indesejáveis marcados com *, uma vez que estes efeitos indesejáveis não foram observados em ensaios clínicos que envolveram 2.762 doentes tratados com pramipexol. A categoria de frequência é provavelmente não superior a “pouco frequente”.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Opryme

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Oprymeia

- A substância ativa é o pramipexol. Cada comprimido de libertação prolongada contém 0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg ou 3,15 mg de pramipexol, equivalente a 0,375 mg, 0,75 mg, 1,5 mg, 2,25 mg, 3 mg, 3,75 mg ou 4,5 mg de dicloridrato de pramipexol mono-hidratado, respetivamente.
- Os outros componentes são hipromelose, amido de milho, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Oprymeia e conteúdo da embalagem

Oprymeia 0,26 mg Comprimidos de libertação prolongada são comprimidos brancos a esbranquiçados, com possíveis manchas, de forma redonda e com arestas arredondadas (com 10 mm de diâmetro), ligeiramente biconvexos e com P1 das faces.

Oprymeia 0,52 mg Comprimidos de libertação prolongada são comprimidos brancos a esbranquiçados, com possíveis manchas, de forma redonda e com arestas arredondadas (com 10 mm de diâmetro), ligeiramente biconvexos e com P2 das faces.

Oprymeia 1,05 mg Comprimidos de libertação prolongada são comprimidos brancos a esbranquiçados, com possíveis manchas, de forma redonda e com arestas arredondadas (com 10 mm de diâmetro), ligeiramente biconvexos e com P3 das faces.

Oprymeia 1,57 mg Comprimidos de libertação prolongada são comprimidos brancos a esbranquiçados, com possíveis manchas, de forma redonda e com arestas arredondadas (com 10 mm de diâmetro), ligeiramente biconvexos e com P12 das faces.

Oprymeia 2,1 mg Comprimidos de libertação prolongada são comprimidos brancos a esbranquiçados, com possíveis manchas, de forma redonda e com arestas arredondadas (com 10 mm de diâmetro), ligeiramente biconvexos e com P4 das faces.

Oprymeia 2,62 mg Comprimidos de libertação prolongada são comprimidos brancos a esbranquiçados, com possíveis manchas, de forma redonda e com arestas arredondadas (com 10 mm de diâmetro), ligeiramente biconvexos, com P13 numa das faces e 262 na outra.

Oprymeia 3,15 mg Comprimidos de libertação prolongada são comprimidos brancos a esbranquiçados, com possíveis manchas, de forma redonda e com arestas arredondadas (com 10 mm de diâmetro), ligeiramente biconvexos, com P5 numa das faces e 315 na outra.

Todas as dosagens de Oprymeia estão disponíveis em blisters de 10 comprimidos por tira, acondicionados em caixas de cartão contendo 10, 30, 90 e 100 comprimidos de libertação prolongada. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

Fabricante

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

KRKA България ЕООД
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.
Tel: + 420 (0) 221 115 150

Danmark

KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Deutschland

TAD Pharma GmbH
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Tel: + 372 (0) 6 671 658

Ελλάδα

QUALIA PHARMA S.A.
Τηλ: +30 210 6256177

España

KRKA Farmacéutica, S.L.
Tel: + 34 911 61 03 80

France

KRKA France Eurl
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.
Tel: + 385 1 6312 100

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Ísland

LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος

KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.
Tel.: + 36 (1) 355 8490

Malta

E. J. Busuttill Ltd.
Tel: + 356 21 445 885

Nederland

KRKA Belgium, SA.
Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Norge

KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

Portugal

KRKA Farmacéutica, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest
Tel: + 4 021 310 66 05

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy
Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Sverige

KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

United Kingdom (Northern Ireland)

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.