Folheto informativo: Informação para o utilizador

Pramipexol Accord 0,088 mg comprimidos
Pramipexol Accord 0,18 mg comprimidos
Pramipexol Accord 0,35 mg comprimidos
Pramipexol Accord 0,7 mg comprimidos
Pramipexol Accord 1,1 mg comprimidos
Pramipexol

Leia atentamente este folheto antes de 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Pramipexol Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Pramipexol Accord
3. Como tomar Pramipexol Accord
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Pramipexol Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Pramipexol Accord e para que é utilizado

Pramipexol Accord 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.

Pramipexol Accord 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 Pramipexol Accord

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

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pramipexol Accord
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 discinesias durante a titulação de Pramipexol Accord.
- 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 Síndroma 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 Pramipexol Accord.

- 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).

- agravamento dos sintomas. Poderá notar uma manifestação dos sintomas mais cedo do que o habitual, de forma mais intensa e envolvendo outros membros.

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 interromper ou ajustar 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 ou 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 Pramipexol Accord. Se os problemas persistirem durante mais de algumas semanas, o seu médico poderá ter de ajustar o seu tratamento.

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

Outros medicamentos e Pramipexol Accord
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou 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 Pramipexol Accord 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 cãibras 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 Pramipexol Accord.

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

Pramipexol Accord com alimentos, bebidas e álcool
Deverá tomar precaução enquanto consumir álcool durante o tratamento com Pramipexol Accord. Pramipexol Accord pode ser tomado com ou sem alimentos.

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

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

Pramipexol Accord não deverá ser utilizado durante o período de amamentação. Pramipexol Accord pode reduzir a produção de leite. Ele pode também passar para o leite e, desta forma, atingir o seu bebé. Se a utilização de Pramipexol Accord 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
Pramipexol Accord pode causar alucinações (ver, ouvir ou sentir coisas que não existem). Se for afetado, não conduza ou opere máquinas.

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

3. Como tomar Pramipexol Accord

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

Pode tomar Pramipexol Accord com ou sem alimentos. Engula os comprimidos com água.

Doença de Parkinson
A dose diária terá de ser tomada dividida em três doses iguais.

Durante a primeira semana, a dose habitual é um comprimido de Pramipexol Accord 0,088 mg três vezes ao dia (equivalente a uma dose diária de 0,264 mg):

	1ª semana
Número de comprimidos	Um comprimido de Pramipexol Accord 0,088 mg três vezes ao dia
Dose diária total (mg)	0,264

A dose diária será então aumentada com intervalos de 5 – 7 dias, como determinado pelo seu médico, até os sintomas estarem controlados (dose de manutenção).

	2ª semana	**3ª semana**

Número de comprimidos	Um comprimido de Pramipexol Accord 0,18 mg três vezes ao dia **OU** Dois comprimidos de Pramipexol Accord 0,088 mg três vezes ao dia	Um comprimido de Pramipexol Accord 0,35 mg três vezes ao dia **OU** Dois comprimidos de Pramipexol Accord 0,18 mg três vezes ao dia
Dose diária total (mg)	0,54	1,1

A dose de manutenção habitual é 1,1 mg por dia. Contudo, esta dose poderá ter de ser aumentada. Se necessário, o seu médico poderá aumentar a dose de comprimidos até um máximo de 3,3 mg de pramipexol por dia. Uma dose de manutenção mais baixa de três comprimidos de Pramipexol Accord 0,088 mg por dia também é possível.

	Dose de manutenção mais baixa	**Dose de manutenção mais elevada**
Número de comprimidos	Um comprimido de Pramipexol Accord 0,088 mg três vezes ao dia	Um comprimido de Pramipexol Accord 1,1 mg três vezes ao dia
Dose diária total (mg)	0,264	3,3

Doentes com doença renal
Se sofrer de doença renal moderada a grave, o seu médico irá prescrever-lhe uma dose mais baixa. Neste caso, terá de tomar os comprimidos apenas uma ou duas vezes por dia. Se sofrer de doença renal moderada, a dose inicial habitual é de um comprimido de Pramipexol Accord 0,088 mg duas vezes ao dia. Na doença renal grave, a dose inicial habitual é apenas de um comprimido de Pramipexol Accord 0,088 mg por dia.

Se tomar mais Pramipexol Accord do que deveria
Se acidentalmente tomou muitos comprimidos,
- contacte o seu médico imediatamente ou diriga-se à urgência hospitalar mais próxima para aconselhamento.
- pode ter manifestação de vómitos, agitação, ou qualquer um dos efeitos secundários descritos no capítulo 4 (*Efeitos Secundários Possíveis*).

Caso se tenha esquecido de tomar Pramipexol Accord
Não se preocupe. Simplesmente omita completamente a dose que se esqueceu de tomar e tome a próxima dose à hora correta.
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Pramipexol Accord
Não pare de tomar Pramipexol Accord 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 Pramipexol Accord abruptamente. A interrupção súbita pode levar ao desenvolvimento de uma condição clínica conhecida como síndrome neuroléptico maligno, a qual pode representar um risco maior para a saúde. Os sintomas incluem:
- aquinésia (perda do movimento muscular)
- músculos rígidos
- febre
- pressão arterial instável
- taquicardia (frequência cardíaca aumentada)
- confusão
- depressão do nível de consciência (por exemplo, coma)

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. A avaliação destes efeitos secundários 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

Se sofre de **doença de Parkinson**, poderá ter manifestação dos seguintes efeitos secundários.

Muito frequente:
- Discinesia (por exemplo, movimentos involuntários, anormais dos membros)
- Sonolência
- Tonturas
- Naúseas (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 fluído, geralmente nas pernas (edema periférico)
- Cefaleia (dor de cabeça)
- Hipotensão (tensão arterial baixa)
- Sonhos invulgares
- Prisão de ventre
- Compromisso visual
- Vómitos (sentir-se mal-disposto)
- Perda de peso, incluindo diminuição do apetite

Pouco frequente:
- Paranóia (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 tronozelos)*
- Secreção inapropriada da hormona antidiurética*
- Irrequietude (incapacidade de se manter quieto)

- Dispneia (dificuldade em respirar)
- Soluços
- Pneumonia (infeção 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 Pramipexol Accord, 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 secundários marcados com *, uma vez que estes efeitos secundários 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".

*Se sofre de **outra indicação**, poderá ter manifestação dos seguintes efeitos secundários:*

Muito frequente:
- Naúseas (sentir-se enjoado)

Frequente:
- Alterações no padrão do sono, tais dificuldade em adormecer (insónia) e sonolência
- Cansaço (fadiga)
- Cefaleia (dor de cabeça)
- Sonhos invulgares
- Prisão de ventre
- Tonturas
- Vómitos (sentir-se mal-disposto)

Pouco frequente:
- Impulso para se comportar de forma pouco usual*
- Insuficiência cardíaca (problemas no coração que podem causar dificuldade em respirar ou inchaço nos tronozelos)*
- Secreção inapropriada da hormona antidiurética*
- Discinesia (por exemplo, movimentos involuntários, anormais dos membros)
- Hipercinesia (movimentos aumentados e incapacidade de se manter calmo) *
- Paranóia (por exemplo, medo excessivo relativamente ao seu próprio bem estar) *
- Ilusão*
- Amnésia (distúrbios de memória) *
- Alucinações (ver, ouvir ou sentir coisas que não existem)

- Confusão
- Sonolência excessiva durante o dia e ataques súbitos de sono
- Hipercinesia (movimentos aumentados e incapacidade de se manter calmo)
- Aumento de peso
- Hipotensão (tensão arterial baixa)
- Excesso de fluído, geralmente nas pernas (edema periférico)
- Reações alérgicas (por exemplo erupção cutânea, comichão, hipersensibilidade)
- Desmaio
- Irrequietude (incapacidade de se manter quieto)
- Compromisso visual
- Perda de peso, incluindo diminuição do apetite
- Dispneia (dificuldade em respirar)
- Soluços
- Pneumonia (infeção 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) *
- Mania (agitação, sensação de exaltação ou de sobre-excitação)*
- Delírio (diminuição da consciência, confusão, perda do sentido da realidade)*

Desconhecido:
- Depois de parar ou reduzir o seu tratamento com Pramipexol Accord, 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 secundários marcados com *, uma vez que estes efeitos secundários não foram observados em ensaios clínicos que envolveram 1.395 doentes tratados com pramipexol. A categoria de frequência é provavelmente não superior a "pouco frequente".

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

5. Como conservar Pramipexol Accord

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 30ºC.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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 Pramipexol Accord

A substância ativa é o pramipexol.

Cada comprimido contém 0,125 mg de di-hidrocloreto mono-hidratado de pramipexol equivalente a 0,088 mg de pramipexol.
Cada comprimido contém 0,25 mg de di-hidrocloreto mono-hidratado de pramipexol equivalente a 0,18 mg de pramipexol.
Cada comprimido contém 0,5 mg de di-hidrocloreto mono-hidratado de pramipexol equivalente a 0,35 mg de pramipexol.
Cada comprimido contém 1,0 mg de di-hidrocloreto mono-hidratado de pramipexol equivalente a 0,7 mg de pramipexol.
Cada comprimido contém 1,5 mg de di-hidrocloreto mono-hidratado de pramipexol equivalente a 1,1 mg de pramipexol.

Os outros componentes são manitol, celulose microcristalina, amido de milho, sílica coloidal anidra, povidona K 30 e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Pramipexol Accord e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Pramipexol Accord 0,088 mg são brancos a esbranquiçados, redondos, planos, com bordos em bisel e a inscrição "I1" numa face e lisos na outra face.

Os comprimidos de Pramipexol Accord 0,18 mg são brancos a esbranquiçados, redondos, planos, com bordos em bisel e a inscrição "I" e "2" de cada lado da ranhura numa face e uma ranhura na outra face.

Os comprimidos de Pramipexol Accord 0,35 mg são brancos a esbranquiçados, redondos, planos, com bordos em bisel e a inscrição "I" e "3" de cada lado da ranhura numa face e uma ranhura na outra face.

Os comprimidos de Pramipexol Accord 0,7 mg são brancos a esbranquiçados, redondos, planos, com bordos em bisel e a inscrição "I" e "4" de cada lado da ranhura numa face e uma ranhura na outra face.

Os comprimidos de Pramipexol Accord 1,1 mg são brancos a esbranquiçados, redondos, planos, com bordos em bisel e a inscrição "I" e "5" de cada lado da ranhura numa face e uma ranhura na outra face.

Todas as dosagens de Pramipexol Accord estão disponíveis em blisters de alu-alu com 10 comprimidos por tira, em caixas de cartão com 3 ou 10 tiras de blisters de alumínio (30 ou 100 comprimidos).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,

Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Espanha

Fabricante
Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319 Pinner road,
North Harrow, HA1 4HF, Middlesex,
Reino Unido

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polónia

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Países Baixos

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}

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