

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Pramipexol Azevedos 0,088 mg Comprimidos
Pramipexol Azevedos 0,18 mg Comprimidos
Pramipexol Azevedos 0,7 mg Comprimidos

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

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

Pramipexol Azevedos 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 Azevedos é utilizado para:

- tratar os sintomas primários da doença de Parkinson. Pode ser utilizada isoladamente ou em associação com a levodopa.
- tratar os sintomas da Síndrome das Pernas Inquietas (SPI) primária moderada a grave.

2. O que precisa de saber antes de tomar Pramipexol Azevedos

Antes de tomar Pramipexol Azevedos é importante que leia esta secção e esclareça quaisquer dúvidas que possa ter com o seu médico.

Não tome Pramipexol Azevedos

Este medicamento está contra-indicado nas seguintes situações:

- se tem alergia ao pramipexol ou a qualquer outro componente da Pramipexol Azevedos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pramipexol Azevedos.

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

- Doença dos rins;
- Alucinações (ver, ouvir ou sentir coisas que não existem). A maioria das alucinações é visual;
- Disquinesia (por exemplo, movimentos dos membros involuntários, anormais). Se sofre de doença de Parkinson avançada e também está a tomar levodopa, poderá desenvolver disquinesia durante a titulação de Pramipexol Azevedos;
- Sonolência e episódios de adormecimento súbito;
- Alterações de comportamento (por exemplo, jogo patológico), aumento da libido (por exemplo, desejo sexual aumentado), ingestão de alimentos de forma descontrolada;
- Psicose (por exemplo, comparável com os sintomas da esquizofrenia);
- Perturbações visuais. Deverá ser submetido regularmente a exames oftalmológicos durante o tratamento com Pramipexol Azevedos;
- Doença cardíaca grave ou doença dos vasos sanguíneos. A sua pressão 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 (os seus sintomas pioram, tornam-se mais intensos e envolvem outros membros antes da toma da dose seguinte);
- 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.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Pramipexol Azevedos Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos. Estes incluem medicamentos, medicamentos à base de plantas, alimentos dietéticos ou suplementos alimentares obtidos sem receita médica.

Deverá evitar tomar Pramipexol Azevedos 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).

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

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

Pramipexol Azevedos com alimentos, bebidas e álcool

Deverá tomar precaução enquanto consumir álcool durante o tratamento com Pramipexol Azevedos.

Pramipexol Azevedos pode ser tomado com ou sem alimentos. Os comprimidos devem ser ingeridos com água.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Informe o seu médico se estiver grávida, pensa que pode estar grávida ou se planeia engravidar. O seu médico irá discutir consigo se deverá continuar a tomar Pramipexol Azevedos.

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

Pramipexol Azevedos não deverá ser utilizada durante o período de aleitamento.

Pramipexol Azevedos pode reduzir a produção de leite. Pode também passar para o leite materno e, desta forma, afetar o seu bebé. Se a utilização de Pramipexol Azevedos for inevitável, o aleitamento deverá ser interrompido.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pramipexol Azevedos pode provocar alucinações (ver, ouvir ou sentir coisas que não existem). Se for afetado, não deve conduzir nem manobrar máquinas.

Pramipexol Azevedos tem sido associada a sonolência e episódios de adormecimento súbito, particularmente em doentes com a doença de Parkinson. Se observar estes efeitos indesejáveis, não deve conduzir nem manobrar máquinas. Deverá informar o seu médico se tal ocorrer.

Pramipexol Azevedos comprimidos contém manitol. Este poderá ter um ligeiro efeito laxante.

3. Como tomar PRAMIPEXOL AZEVEDOS

Tomar Pramipexol Azevedos sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Pode tomar Pramipexol Azevedos 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 Azevedos 0,088 mg três vezes ao dia (equivalente a uma dose diária de 0,264 mg).

	1ª semana
Número de comprimidos	1 comprimido de Pramipexol Azevedos 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	1 comprimido de Pramipexol Azevedos 0,18 mg três vezes ao dia OU 2 comprimidos de Pramipexol Azevedos 0,088 mg três vezes ao dia	1 comprimido de Pramipexol Azevedos 0,35 mg três vezes ao dia OU 2 comprimidos de Pramipexol Azevedos 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 Azevedos 0,088 mg por dia também é possível.

	Dose de manutenção mais baixa	Dose de manutenção mais elevada
Número de comprimidos	1 comprimido de Pramipexol Azevedos 0,088 mg três vezes ao dia	1 comprimido de Pramipexol Azevedos 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 Azevedos 0,088 mg duas vezes ao dia. Na doença renal grave, a dose inicial

habitual é apenas de um comprimido de Pramipexol Azevedos 0,088 mg por dia.

Síndrome das Pernas Inquietas

A dose é geralmente tomada uma vez ao dia, à noite, 2-3 horas antes de se deitar.

Durante a primeira semana, a dose habitual é de um comprimido de Pramipexol Azevedos 0,088 mg uma vez ao dia (equivalente a 0,088 mg diários):

	1ª semana
Número de comprimidos	Um comprimido de Pramipexol Azevedos 0,088 mg
Dose diária total (mg)	0,088

A dose diária será então aumentada com intervalos de 4 – 7 dias, como determinado pelo seu médico, até os sintomas estarem controlados (dose de manutenção).

	2ª semana	3ª semana	4ª semana
Número de comprimidos	Um comprimido de Pramipexol Azevedos 0,18 mg OU Dois comprimidos de Pramipexol Azevedos 0,088 mg	Um comprimido de Pramipexol Azevedos 0,35 mg OU Dois comprimidos de Pramipexol Azevedos 0,18 mg OU Quatro comprimidos de Pramipexol Azevedos 0,088 mg	Um comprimido de Pramipexol Azevedos 0,35 mg e um comprimido de Pramipexol Azevedos 0,18 mg OU Três comprimidos de Pramipexol Azevedos 0,18 mg OU Seis comprimidos de Pramipexol Azevedos 0,088 mg
Dose diária total (mg)	0,18	0,35	0,54

A dose diária não deverá exceder os seis comprimidos de Pramipexol Azevedos 0,088 mg ou a dose de 0,54 mg (0,75 mg de pramipexol sal).

Se parar de tomar os comprimidos durante alguns dias e quiser recomeçar o tratamento, deverá iniciar novamente com a dose mais baixa. Poderá depois aumentar a dose progressivamente, como fez da primeira vez. Aconselhe-se com o seu médico.

O seu médico irá rever o tratamento após três meses para decidir se deverá ou não continuar o tratamento.

Doentes com doença renal

Se faz hemodiálise ou sofre de doença renal grave, Pramipexol Azevedos pode não ser um tratamento adequado para si.

Se tomar mais Pramipexol Azevedos do que deveria

Se acidentalmente tomou muitos comprimidos:

- Contacte o seu médico imediatamente ou dirija-se à urgência hospitalar mais próxima para aconselhamento.
- Pode sentir vômitos, agitação, ou qualquer um dos efeitos indesejáveis descritos na secção 4. “Efeitos indesejáveis possíveis”.

Caso se tenha esquecido de tomar Pramipexol Azevedos

Não se preocupe. Simplesmente omita completamente a dose que se esqueceu de tomar e tome a próxima dose à hora certa.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Pramipexol Azevedos

Não pare de tomar Pramipexol Azevedos 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 Azevedos abruptamente. A interrupção súbita pode levar ao desenvolvimento de uma condição clínica conhecida como síndrome neuroléptica maligna, a qual pode representar um risco maior para a saúde. Os sintomas incluem:

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

Se parar ou reduzir Pramipexol Azevedos também poderá desenvolver uma afeção médica denominada síndrome de abstinência dos agonistas da dopamina. Os sintomas incluem depressão, apatia, ansiedade, fadiga, sudção 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, Pramipexol Azevedos pode causar efeitos indesejáveis, no

entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Poderá sofrer os seguintes efeitos indesejáveis, (independentemente da indicação):

Efeitos indesejáveis muito frequentes (mais de 1 em cada 10 pessoas tratadas):

- Disquinesia (por exemplo, movimentos dos membros involuntários, anormais);
- Sonolência;
- Tonturas;
- Náuseas (enjoo);
- Hipotensão (pressão arterial baixa).

Efeitos indesejáveis frequentes (entre 1 a 10 em cada 100 pessoas tratadas):

- 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);
- Dor de cabeça;
- Sonhos invulgares;
- Prisão de ventre;
- Incapacidade de se manter quieto;
- Amnésia (distúrbios de memória);
- Alterações da visão;
- Vômitos (sentir-se mal-disposto);
- Perda de peso.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (entre 1 a 10 em cada 1 000 pessoas tratadas):

- Paranóia (por exemplo, medo excessivo relativamente ao seu próprio bem-estar);
- Ilusão;
- Sonolência excessiva durante o dia e episódios de adormecimento súbito;
- Hiperquinesia (movimentos aumentados e incapacidade de se manter calmo);
- Aumento de peso;
- Desejo sexual aumentado (por exemplo, aumento da libido);
- Reacções alérgicas (por exemplo erupção cutânea, comichão, hipersensibilidade);
- Desmaio;
- Jogo patológico especialmente em doentes com a doença de Parkinson que estejam a tomar doses elevadas de Pramipexol Azevedos;
- Hipersexualidade;
- Compras compulsivas;
- Dispneia (dificuldade em respirar);
- Pneumonia (infecção dos pulmões).

Frequência desconhecida:

- Aumento da ingestão de alimentos (ingestão de alimentos de forma descontrolada, hiperfagia).

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

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 ao INFARMED, I.P. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos: Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Pramipexol Azevedos

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

Conservar a temperatura inferior a 30 °C. Manter na embalagem de origem para proteger da luz.

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

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 Azevedos

- A substância ativa é pramipexol.

Pramipexol Azevedos 0,088 mg comprimidos
Cada comprimido contém 0,088 mg de pramipexol base (na forma de 0,125 mg de dicloridrato de pramipexol monohidratado).

Pramipexol Azevedos 0,18 mg comprimidos

Cada comprimido contém 0,18 mg de pramipexol base (na forma de 0,25 mg de dicloridrato de pramipexol monohidratado).

Pramipexol Azevedos 0,7 mg comprimidos

Cada comprimido contém 0,7 mg de pramipexol base (na forma de 1 mg de dicloridrato de pramipexol monohidratado).

- Os outros componentes são manitol, amido de milho, amido pré-gelificado, povidona K25, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Pramipexol Azevedos e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Pramipexol Azevedos 0,18 mg e 0,7 mg pode ser dividido em metades iguais.

Estão disponíveis caixas de 20, 30, 60, 90 e 100 comprimidos em blisters de 10 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

Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.
Estrada Nacional 117-2, Alfragide
2614-503 Amadora

Fabricante

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Avenida das Indústrias - Alto de Colaride - Agualva Cacém
2735-213 Cacém

Este folheto foi revisto pela última vez em