

Informação para o utilizador

Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg comprimidos

Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg comprimidos

Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg comprimidos

Pramipexol-ratiopharm® 0,7 mg comprimidos

Substância ativa: Pramipexol

Leia atentamente este folheto antes de começar a tomar este medicamento.

- Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente mais tarde.
- Se tiver mais perguntas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi prescrito para si. Não o dê a outras pessoas. Pode ser prejudicial para elas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se notar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Este folheto contém:

1. O que é Pramipexol-ratiopharm® e para que é utilizado?
2. O que deve saber antes de tomar Pramipexol-ratiopharm®?
3. Como tomar Pramipexol-ratiopharm®?
4. Quais são os possíveis efeitos secundários?
5. Como conservar Pramipexol-ratiopharm®?
6. Mais informações

1. O QUE É Pramipexol-ratiopharm® E PARA QUE É UTILIZADO?

Pramipexol-ratiopharm® pertence ao grupo dos agonistas da dopamina, que estimulam os receptores de dopamina do cérebro. A estimulação dos receptores de dopamina desencadeia impulsos nervosos no cérebro que ajudam a controlar os movimentos do corpo.

Pramipexol-ratiopharm® é utilizado para

- o tratamento dos sintomas da doença de Parkinson idiopática. Pode ser utilizado isoladamente ou em combinação com Levodopa.

2. O QUE DEVE SABER ANTES DE TOMAR Pramipexol-ratiopharm®?

Pramipexol-ratiopharm® não deve ser tomado

- se tem hipersensibilidade (alergia) ao Pramipexol ou a qualquer outro componente de Pramipexol-ratiopharm® (ver 6. em "O que Pramipexol-ratiopharm® contém").

É necessário ter especial cuidado ao tomar Pramipexol-ratiopharm®

Por favor, informe o seu médico se tiver (ou teve) queixas ou sintomas, ou se desenvolver, especialmente nos casos indicados a seguir:

- Doença renal
- Alucinações (ver, ouvir ou sentir coisas que não existem). A maioria das alucinações são visuais.
- Discinesias (por exemplo, movimentos anormais e incontrolláveis dos membros). Se você sofre de doença de Parkinson avançada e também toma levodopa, pode desenvolver

disfunções motoras (discinesias) durante o aumento gradual da dosagem de Pramipexol-ratiopharm®.

- Sonolência e ataques súbitos de sono
- Mudanças de comportamento (por exemplo, jogo patológico, compras compulsivas), aumento da libido (por exemplo, desejo sexual aumentado), compulsão alimentar
- Psicose (por exemplo, comparável a sintomas como na esquizofrenia)
- Distúrbios visuais. Durante o tratamento com Pramipexol-ratiopharm®, faça exames regulares aos olhos. Examinar em intervalos.
- do tratamento. Isso é para evitar uma queda da pressão arterial ao levantar-se (hipotensão ortostática). Crianças e adolescentes ser.

Ao tomar Pramipexol-ratiopharm® com outros medicamentos

Informe seu médico ou farmacêutico se estiver tomando/aplicando outros medicamentos ou se tomou/aplicou recentemente.

Isso inclui medicamentos, remédios à base de plantas, alimentos reformados ou suplementos alimentares que não exigem prescrição. Você deve evitar tomar Pramipexol-ratiopharm® junto com medicamentos antipsicóticos. Tenha cuidado ao tomar os seguintes medicamentos:

Você deve evitar tomar Pramipexol-ratiopharm® junto com medicamentos antipsicóticos.

Tenha cuidado ao tomar os seguintes medicamentos:

- Cimetidina (para o tratamento de acidez estomacal aumentada e úlceras gástricas)
- Amantadina (pode ser usada para o tratamento da doença de Parkinson)
- Mexiletina (para o tratamento de batimentos cardíacos irregulares, chamados de arritmia ventricular)

Se você estiver tomando Levodopa, uma redução da dose de Levodopa é recomendada no início do tratamento com Pramipexol-ratiopharm®.

Tenha cuidado ao tomar medicamentos com efeito sedativo ou ao consumir álcool. Nesses casos, Pramipexol-ratiopharm® pode afetar sua capacidade de dirigir ou operar máquinas. Ao tomar Pramipexol-ratiopharm® com alimentos e bebidas

Tenha cuidado ao consumir álcool durante o tratamento com Pramipexol-ratiopharm®.

Pramipexol-ratiopharm® pode ser tomado com ou sem alimentos. Tome os comprimidos com água.

Gravidez e amamentação

Informe seu médico se estiver grávida, suspeitar que está grávida ou planejar engravidar.

Seu médico discutirá com você se deve continuar tomando Pramipexol-ratiopharm®. O efeito de Pramipexol-ratiopharm® no feto é desconhecido. Portanto, não tome Pramipexol-ratiopharm® se estiver grávida, a menos que seu médico lhe dê instruções específicas. Pramipexol-ratiopharm® não deve ser tomado durante a amamentação. Pramipexol-ratiopharm® pode inibir a produção de leite. Além disso, pode passar para o leite materno e chegar ao bebê. Se o tratamento com Pramipexol-ratiopharm® for considerado necessário, a amamentação deve ser interrompida. Consulte seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Capacidade de dirigir e operar máquinas

Aptidão para conduzir e operar máquinas

Pramipexol-ratiopharm® pode causar alucinações (ver, ouvir ou sentir coisas que não estão presentes). Se você for afetado, não deve conduzir veículos ou operar máquinas.

Pramipexol-ratiopharm® está associado à sonolência e ataques súbitos de sono, especialmente em pacientes com doença de Parkinson. Se esses efeitos colaterais ocorrerem, você não deve conduzir veículos ou operar máquinas. Informe seu médico se esses efeitos colaterais ocorrerem.

3. COMO TOMAR Pramipexol-ratiopharm®?

Tome Pramipexol-ratiopharm® sempre exatamente como orientado pelo seu médico. Seu médico irá aconselhá-lo sobre a dosagem correta.

Pramipexol-ratiopharm® pode ser tomado com ou sem alimentos. Tome os comprimidos com água.

Doença de Parkinson

A dose diária total é dividida em três doses iguais.

Durante a primeira semana, a dose usual é 3 x ao dia 1 comprimido de Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg (correspondendo a uma dose diária de 0,264 mg):

	Primeira semana
Número de comprimidos	3 x ao dia 1 comprimido de Pramipexol-ratiopharm®
0,088 mg	
Dose diária total (mg)	0,264

A dose diária é aumentada a cada 5 – 7 dias conforme orientação do seu médico, até que seus sintomas estejam sob controle (dose de manutenção).

	Segunda semana	Terceira semana
Número de comprimidos	3 x ao dia 1 comprimido	3 x ao dia 1
comprimido		
	Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg	Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg
	OU	OU
	3 x ao dia 2 comprimidos	3 x ao dia 2 comprimidos
	Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg	Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg
Dose total diária (mg)	0,54	1,1

A dose de manutenção usual é de 1,1 mg por dia. No entanto, pode ser necessário aumentar ainda mais a sua dose. O seu médico pode aumentar a dose, se necessário, até um máximo de 3,3 mg de Pramipexol por dia. Uma dose de manutenção mais baixa de 3 comprimidos de Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg por dia também é possível.

	Dose de manutenção mais baixa	Dose de manutenção mais alta
Número de comprimidos	3 x ao dia 1 comprimido	3 x ao dia 3
comprimidos		
mg	Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg	Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg

sonhos anormais, impulso para se comportar de maneira incomum, alucinações (ver, ouvir ou sentir coisas que não estão realmente lá), confusão, insônia, inquietação
Amnésia (distúrbio de memória), dor de cabeça
Distúrbios visuais
Constipação, vômito
Fadiga, retenção de líquidos nos tecidos, geralmente nas pernas (edema periférico)
Perda de peso

Ocasionalmente (1 a 10 em cada 1.000 tratados)

Pneumonia

compulsão, delírios, hipersexualidade, aumento do desejo sexual (por exemplo, libido aumentada), paranoia (por exemplo, medo exagerado pelo próprio bem-estar), jogo patológico, especialmente se você tomar altas doses de Pramipexol-ratiopharm®
Hiperkinesia (aumento do impulso para se mover e incapacidade de ficar quieto),
sonolência excessiva durante o dia e adormecimento súbito, desmaios
Dispneia (falta de ar)
reações alérgicas (por exemplo, erupção cutânea, coceira, hipersensibilidade)
Aumento de peso

Desconhecido (frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)
aumento do apetite (ataques de comer, hiperfagia)

Informe o seu médico ou farmacêutico se algum dos efeitos secundários listados o afetar gravemente ou se notar efeitos secundários que não estão mencionados nesta bula.

5. COMO CONSERVAR Pramipexol-ratiopharm®?

Manter os medicamentos fora do alcance das crianças.

Não utilize o medicamento após a data de validade indicada na embalagem exterior e nas embalagens blister. A data de validade refere-se ao último dia do mês.

Não armazenar acima de 25 °C.

Conservar na embalagem original para proteger o conteúdo da luz.

O medicamento não deve ser eliminado na água residual ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar o medicamento quando não precisar mais dele. Esta medida ajuda a proteger o meio ambiente.

6. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

O que Pramipexol-ratiopharm® contém

A substância ativa é Pramipexol.

Cada comprimido contém

- Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg comprimidos: 0,088 mg de Pramipexol (como 0,125 mg de Pramipexoldihidrocloridrato 1 H₂O)
- Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg comprimidos: 0,18 mg de Pramipexol (como 0,25 mg de Pramipexoldihidrocloridrato 1 H₂O)
- Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg comprimidos: 0,35 mg de Pramipexol (como 0,5 mg de Pramipexoldihidrocloridrato 1 H₂O)

- Pramipexol-ratiopharm® 0,7 mg comprimidos: 0,7 mg de pramipexol (como 1,0 mg de di-hidrocloridrato de pramipexol 1 H₂O).

O teor do seu comprimido está indicado na embalagem externa.

Os outros componentes são:

Povidona K30, celulose microcristalina, amido de milho, estearato de magnésio (Ph.Eur.), dióxido de silício.

Como Pramipexol-ratiopharm® se apresenta e conteúdo da embalagem

Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg comprimidos

Comprimido branco, redondo, plano com bordas chanfradas.

Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg comprimidos

Comprimido branco, oval, plano com bordas chanfradas e sulcos de quebra em ambos os lados.

O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg comprimidos

Comprimido branco, oval, plano com bordas chanfradas e sulcos de quebra em ambos os lados.

O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

Pramipexol-ratiopharm® 0,7 mg comprimidos

Comprimido branco, redondo, plano com bordas chanfradas e sulcos de quebra em ambos os lados. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg comprimidos está disponível em embalagens com 30 comprimidos.

Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg comprimidos está disponível em embalagens com 30, 100 e 200 comprimidos.

Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg comprimidos está disponível em embalagens com 30, 100 e 200 comprimidos.

Pramipexol-ratiopharm® 0,7 mg comprimidos está disponível em embalagens com 100 e 200 comprimidos.

Empresário farmacêutico
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Fabricante
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Esta bula foi revisada pela última vez em
janeiro de 2011