

MIPEXOL
(dicloridrato de pramipexol)

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Comprimido

0,125 mg, 0,25 mg e 1,0 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MIPEXOL

dicloridrato de pramipexol

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 0,125 mg, 0,25 mg ou 1,0 mg em embalagens com 30, 60 comprimidos e 100, 200 (embalagem hospitalar) comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém: 0,125 mg, 0,25 mg ou 1,0 mg de dicloridrato de pramipexol.

Excipientes: manitol, croscarmelose sódica, dióxido de silício, povidona, ácido esteárico e água purificada.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

MIPEXOL é indicado para o tratamento dos sinais e sintomas da doença de Parkinson sem causa conhecida, podendo ser usado isoladamente ou em associação com levodopa. Também é indicado para tratamento dos sintomas da Síndrome das Pernas Inquietas (SPI) sem causa conhecida.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

MIPEXOL atua no cérebro aliviando os problemas motores relacionados com a doença de Parkinson e também protege os neurônios dos efeitos nocivos da levodopa. Ainda não se conhece o mecanismo de ação sobre a Síndrome das Pernas Inquietas (SPI).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar **MIPEXOL** se tiver alergia ao pramipexol (substância ativa) ou a qualquer componente da fórmula.

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

Se você tiver problemas nos rins, seu médico deverá reduzir a dose de **MIPEXOL**.

Caso tenha doença cardiovascular grave, será necessário monitorar a sua pressão arterial, principalmente no início do tratamento, devido ao risco de queda da pressão ao levantar-se rapidamente.

Existe a possibilidade de surgirem comportamentos anormais, como compulsão alimentar, por compras, sexo e jogos.

Nestes casos, o médico poderá decidir se diminui a dose ou mesmo se interrompe o tratamento.

Você terá que ser monitorado regularmente para o controle do desenvolvimento de mania (elevação anormal e persistente do humor também chamada de euforia) e delírio (alteração do juízo de realidade, ou seja, capacidade de distinguir o falso do verdadeiro implicando em lucidez da consciência). O médico deve informar a você e a seu cuidador que mania e delírio podem ocorrer em pacientes tratados com **MIPEXOL**. Se estes sintomas se desenvolverem, o médico também poderá decidir se diminui a dose ou mesmo se interrompe o tratamento.

Você e seu médico devem monitorar a ocorrência de melanoma (um tipo de câncer de pele) durante o uso de dicloridrato de pramipexol, pois estudos demonstraram que pacientes com doença de Parkinson têm cerca de 2 a 6 vezes mais chance de desenvolver essa doença.

Na doença de Parkinson, após a interrupção abrupta do tratamento foram relatados sintomas da síndrome neuroléptica maligna (contrações musculares intensas, alterações na dosagem de enzima e febre alta resistente).

Casos da literatura indicaram que o tratamento com medicamentos com ação similar ao dicloridrato de pramipexol pode resultar em início dos sintomas da síndrome das pernas inquietas em horário mais cedo que o habitual e sua propagação para outras extremidades.

MIPEXOL pode causar alucinações e confusão, com maior frequência em pacientes com doença de Parkinson em estágio avançado em tratamento associado com levodopa.

Atenção: sua capacidade para dirigir pode ficar prejudicada caso tenha alucinações visuais. O uso de **MIPEXOL** pode causar sonolência e sono súbito durante suas atividades diárias (como conversas e refeições).

A sonolência pode ser frequente e ter consequências potencialmente sérias. Por isso, você não deve dirigir carros nem operar nenhuma outra máquina até que tenha experiência suficiente com **MIPEXOL** para estimar se terá algum prejuízo do seu desempenho mental e/ou motor.

Você não deve dirigir nem participar de atividades potencialmente perigosas se tiver sonolência ou adormecer subitamente durante as atividades diárias, em qualquer momento do tratamento. Caso ocorram, procure seu médico. O dicloridrato de pramipexol não causou malformações em proles de coelhos e ratos, mas foi tóxica aos embriões de ratos quando a mãe recebeu doses consideradas tóxicas de dicloridrato de pramipexol.

Gravidez e Amamentação

MIPEXOL só deve ser utilizado durante a gravidez se os benefícios potenciais justificarem os riscos para o bebê. Ainda não foi avaliado se dicloridrato de pramipexol é excretado pelo leite materno. Se você estiver amamentando não deve usar dicloridrato de pramipexol, pois pode haver inibição da produção de leite.

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

Interações Medicamentosas

Se você estiver tomando medicamentos como cimetidina e amantadina, o médico provavelmente reduzirá a dose de **MIPEXOL**, pois o efeito pode ser aumentado, causando movimentos repetitivos involuntários, agitação ou alucinações.

Se você tiver doença de Parkinson e estiver em fase de aumento da dose de **MIPEXOL**, recomenda-se que o médico diminua a dose de levodopa e mantenha a dose de outros medicamentos contra a doença de Parkinson. Se você estiver tomando outro medicamento sedativo ou usa álcool, deve ter cautela, pois o efeito sedativo de **MIPEXOL** pode aumentar.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

Manter à temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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.

O comprimido de **MIPEXOL** 0,125mg e 1,0 mg: comprimido na cor branca, circular e monossecrado.

O comprimido de **MIPEXOL** 0,25 mg: comprimido na cor branca, oblongo, biconvexo e monossecrado.

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?

Você deve tomar os comprimidos com água, com ou sem alimentos. Tome o medicamento conforme orientação de seu médico.

Doença de Parkinson

A dose diária total deve ser dividida em três tomadas diárias.

- Tratamento inicial:** a dose deve ser aumentada gradualmente a partir de uma dose inicial de 0,375mg/dia, subdividida em três doses diárias, e deve ser aumentada a cada 5 a 7 dias. Desde que não haja reações adversas, a dose deve ser aumentada até que se atinja o máximo efeito terapêutico.

Esquema de dose ascendente de dicloridrato de pramipexol		
Sete	Dose	Dose diária total
1	0,125 mg, 3 x ao dia	0,375 mg
2	0,25 mg, 3 x ao dia	0,75 mg
3	0,5 mg, 3 x ao dia	1,50 mg

Se houver necessidade de aumentar a dose, seu médico poderá acrescentar à semanalmente 0,75 mg à dose diária até atingir a dose máxima de 4,5 mg/dia.

- **Tratamento de manutenção:** a dose individual deve situar-se entre 0,375 mg/dia e a dose máxima de 4,5 mg/dia.

Em caso de interrupção do tratamento, a dose deve ser diminuída em 0,75 mg por dia até que a dose diária atinja 0,75 mg. Depois disso, a dose deve ser reduzida em 0,375 mg por dia.

Caso você também esteja tomando levodopa, recomenda-se que seu médico reduza a dose de levodopa, tanto durante o aumento da dose de **MIPEXOL** como no tratamento de manutenção.

Se você tiver problemas nos rins, seu médico poderá adaptar a dose.

Síndrome das Pernas Inquietas

A dose inicial recomendada de **MIPEXOL** é 0,125 mg uma vez ao dia, 2 a 3 horas antes de dormir. Para pacientes com sintomatologia adicional, a dose deve ser aumentada ou ajustada a cada 4-7 dias, no máximo de 0,75 mg por dia.

Esquema de dose ascendente de dicloridrato de pramipexol	
Etapa	Dose diária (única) da noite
1	0,125 mg
2 (se necessário)	0,25 mg
3 (se necessário)	0,50 mg
4 (se necessário)	0,75 mg

O tratamento pode ser interrompido sem redução gradativa da dose. No entanto, estudos demonstraram que pode ocorrer retorno dos sintomas da SPI.

Se você tiver problemas nos rins, seu médico poderá adaptar a dose.

A segurança e eficácia de dicloridrato de pramipexol não foram estabelecidas em crianças e adolescentes até 18 anos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem conhecimento do seu médico.

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

Continue tomando as próximas doses regularmente no horário habitual. Não duplique a dose na próxima tomada.

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

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

Este medicamento pode causar algumas reações desagradáveis inesperadas.

Doença de Parkinson:

- Reações muito comuns: tontura, movimentos repetitivos involuntários, sonolência, enjoo.
- Reações comuns: comportamentos anormais (refletindo sintomas de transtornos do controle dos impulsos e comportamento compulsivo), sonhos anormais, confusão, alucinações, insônia, dor de cabeça, distúrbios visuais incluindo visão dupla, visão embacada e redução da visão, pressão baixa, prisão de ventre, vômito, fraqueza, inchaço nas pernas e pés, perda de peso com perda de apetite.
- Reações incomuns: pneumonia, compulsão por compras, por sexo, por jogo, amnésia, delírio aumento ou diminuição do desejo sexual, paranoia, hiperatividade, início repentino do sono, desmaios, falta de ar, soluços, coceira, vermelhidão e descamação da pele, reações alérgicas, aumento de peso.
- Reações raras: mania.
- Reações com frequência desconhecida: secreção inadequada do hormônio antidiurético, compulsão alimentar, alimentação excessiva, perda da função do coração.

Síndrome das Pernas Inquietas:

- Reação muito comum: enjoo.

- Reações comuns: sonhos anormais, insônia, tontura, dor de cabeça, sonolência, prisão de ventre, vômito, fraqueza.
- Reações incomuns: confusão, alucinações, aumento ou diminuição do desejo sexual, inquietação, movimentos repetitivos involuntários, início repentino do sono, desmaios, distúrbios visuais incluindo visão dupla, visão embaçada e redução da visão, pressão baixa, falta de ar, soluços, coceira, vermelhidão e descamação da pele, reações alérgicas, inchaço nas pernas e pés, perda de peso com perda de apetite, aumento de peso.
- Reações com frequência desconhecida: pneumonia, secreção inadequada do hormônio antidiurético, comportamentos anormais (refletindo sintomas de transtornos do controle dos impulsos e comportamento compulsivo), compulsão alimentar, por compras, por sexo, por jogo, delírio, alimentação excessiva, paranoia, amnésia, hiperatividade perda da função do coração.

Em alguns pacientes pode ocorrer hipotensão no início do tratamento, principalmente quando o aumento da dose de **MIPEXOL** é muito rápido.

Há alguns relatos de episódios de sono sem sinais de alerta, como sonolência, principalmente em pacientes tomando doses acima de 1,5 mg/dia de dicloridrato de pramipexol, e não se evidenciou uma relação com a duração do tratamento. Na maioria dos casos sobre os quais se obtiveram informações, os episódios não se repetiram após a redução da dose ou a interrupção do tratamento.

A ocorrência de jogo patológico, libido aumentada e hipersexualidade geralmente é reversível com a redução da dose ou descontinuação do tratamento.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há experiência clínica com casos de dose excessiva, mas se espera que ocorram eventos adversos como enjoos, vômitos, hiperatividade, alucinações, agitação e pressão baixa. Não se conhece nenhum antídoto para dicloridrato de pramipexol. Podem ser necessários medicamentos específicos e medidas gerais de suporte como lavagem gástrica, reposição de líquidos pela veia e monitoração por eletrocardiograma.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Registro MS nº. 1.3569.0663

Farm. Resp.: Adriano Pinheiro Coelho - CRF-SP 22.883

Registrado por:

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13.186-901 - Hortolândia / SP

CNPJ nº 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por:

EMS S/A

Hortolândia – SP

SAC 0800-191222
www.ems.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/06/2013	0483424/13-1	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12					Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimidos de 0,125 mg, 0,250 mg ou 1 mg em embalagens com 30, 60 comprimidos e 100, 200 (embalagem hospitalar) comprimidos.
20/03/2014	0204452/14-8	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					Bula Genérica - Correção em tamanho de fonte e aspecto do produto	VP/VPS	Comprimidos de 0,125 mg, 0,250 mg ou 1 mg em embalagens com 30, 60 comprimidos e 100, 200 (embalagem hospitalar) comprimidos.
22/05/2014	N/A	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Comprimidos de 0,125 mg, 0,25 mg ou 1,0 mg em embalagens com 30, 60 comprimidos e 100, 200 (embalagem hospitalar) comprimidos.

