

**Posologia**

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

Esquema posológico ascendente de Dicloridrato de Pramipexol

Semana

Posologia

Dose diária total

1

Comprimidos

0,125 mg, 3 x ao dia

0,375 mg

Comprimidos de liberação prolongada

1 comprimido 0,375 mg

2

Comprimidos

0,25 mg, 3 x ao dia

0,75 mg

Comprimidos de liberação prolongada

1 comprimido 0,75 mg

3

Comprimidos

0,5 mg, 3 x ao dia

1,50 mg

Comprimidos de liberação prolongada

1 comprimido 1,50 mg

Se houver necessidade de aumento da dose, acrescentar 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 no intervalo entre 0,375 mg/dia e a dose máxima de 4,5 mg/dia. Nos estudos clínicos, tanto no estágio inicial como no estágio avançado da doença, observou-se durante o aumento da dose que a eficácia terapêutica se iniciou a partir de doses diárias de 1,5 mg. Este fato não impede que doses maiores que 1,5 mg/dia possam propiciar um benefício terapêutico adicional em alguns pacientes. Isto se aplica principalmente a pacientes no estágio avançado da doença, nos quais se pretenda reduzir a dose da levodopa.

Descontinuação do tratamento

Deve-se diminuir a dose 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.

**Indicações do produto**

Comprimidos

Dicloridrato de Pramipexol comprimidos é indicado para o tratamento dos sinais e sintomas da doença de Parkinson idiopática, podendo ser usado como monoterapia ou associado à levodopa. Também é indicado para o tratamento sintomático da Síndrome das Pernas Inquietas (SPI) idiopática.

Comprimidos de liberação prolongada

Dicloridrato de Pramipexol comprimidos de liberação prolongada é indicado para o tratamento dos sinais e sintomas da doença de Parkinson idiopática, podendo ser usado como monoterapia (sem levodopa) ou associado à levodopa.

**Contra Indicações**

Pacientes com hipersensibilidade ao Dicloridrato de Pramipexol ou aos excipientes da fórmula.

**Efeitos Colaterais**

Reações muito comuns ( $\geq 1/10$ )

Tontura, discinesia, sonolência, náusea.

Reações comuns ( $\geq 1/100$  e  $< 1/10$ )

Comportamentos anormais (refletindo sintomas de transtornos do controle dos impulsos e comportamento compulsivo), sonhos anormais, confusão, alucinações, insônia, cefaleia, distúrbios visuais incluindo diplopia, visão embaçada e acuidade visual reduzida, hipotensão, constipação, vômito, fadiga, edema periférico, perda de peso incluindo perda de apetite.

Reações incomuns ( $\geq 1/1.000$  e  $< 1/100$ )

Pneumonia, compulsão por compras, amnésia, delírio, hipersexualidade, aumento ou diminuição da libido, paranoia, jogo patológico, inquietação, hipercinesia, início súbito do sono, síncope, dispneia, soluços, hipersensibilidade, prurido, erupção cutânea (rash), aumento de peso.

Reação rara ( $\geq 1/10.000$  e  $< 1/1.000$ )

Mania.

Reações com frequência desconhecida

Secreção inadequada do hormônio antidiurético, compulsão alimentar, hiperfagia, falência cardíaca, torcicolo anterior (antecolo).

A incidência de hipotensão em comparação com placebo em pacientes sob tratamento com Dicloridrato de Pramipexol não aumentou. Contudo, em alguns pacientes, pode ocorrer hipotensão no início do tratamento, principalmente quando o aumento da dose de Dicloridrato de Pramipexol é muito rápido. Dicloridrato de Pramipexol pode estar associado com distúrbios da libido (aumento ou diminuição).

Os pacientes tratados com comprimidos de cloridrato de Dicloridrato de Pramipexol relataram a ocorrência de sono súbito durante a realização das atividades diárias, incluindo operação de veículos automotores, algumas vezes ocasionando acidentes. Alguns desses pacientes não relataram sinais de preocupação como sonolência, o que é comum em pacientes tomando doses acima de 1,5 mg/dia de Dicloridrato de Pramipexol, a qual de acordo com o conhecimento atual sobre a fisiologia do sono, sempre o precede. Não se evidenciou uma relação com a duração do tratamento. Alguns pacientes estavam recebendo outros medicamentos com propriedades potencialmente sedativas. Na maioria dos casos dos quais se obtiveram informações, os episódios não se repetiram após a redução da dose ou a interrupção do tratamento.

Foram relatados casos de falência cardíaca em estudos clínicos e experiência pós-marketing com pacientes sob o uso de Dicloridrato de Pramipexol. Em um estudo farmacoepidemiológico o uso de Dicloridrato de Pramipexol foi associado a um aumento do risco de falência cardíaca comparado ao não uso de Dicloridrato de Pramipexol. Uma relação causal entre Dicloridrato de Pramipexol e falência cardíaca ainda não foi demonstrada.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

Exclusivo Comprimidos

Síndrome das Pernas Inquietas

Reação muito comum ( $\geq 1/10$ )

Náusea.

**DCB-Denominação Comum Brasileira**

07297.