achē

STABIL
dicloridrato de pramipexol

Comprimidos
USO ORAL
USO ADULTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES
Comprimidos 0,125 mg: embalagens com 07 e 30 comprimidos.
Comprimidos 0,25 mg: embalagens com 07 e 30 comprimidos.
Comprimidos 1 mg: embalagens com 07 e 30 comprimidos.

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de Stabil 0,125 mg contém:
dicloridrato de pramipexol..... 0,125 mg
Excipientes: manitol, amido, dióxido de silício, estearato de magnésio e povidona.
Cada comprimido de Stabil 0,25 mg contém:
dicloridrato de pramipexol..... 0,25 mg
Excipientes: manitol, amido, dióxido de silício, estearato de magnésio e povidona.
Cada comprimido de Stabil 1 mg contém:
dicloridrato de pramipexol..... 1,00 mg
Excipientes: manitol, amido, dióxido de silício, estearato de magnésio e povidona.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Stabil 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?
Stabil 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 Stabil 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 Stabil.
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 e seu médico devem monitorar a ocorrência de melanoma (um tipo de câncer de pele) durante o uso de Stabil, 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 Stabil pode resultar em início dos sintomas da síndrome das pernas inquietas em horário mais cedo que o habitual e sua propagação para outras extremidades.
Stabil 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 Stabil 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 Stabil 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 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 pramipexol.

Gravidez e Amamentação
Stabil só deve ser utilizado durante a gravidez se os benefícios potenciais justificarem os riscos para o bebê.
Ainda não foi avaliado se o pramipexol é excretado pelo leite materno. Se você estiver amamentando não deve usar Stabil, 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 Stabil, 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 Stabil, 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 Stabil 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?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).
Proteger da luz e umidade.

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.

Os comprimidos de Stabil 0,125 mg são brancos e circulares.
Os comprimidos de Stabil 0,25 mg são brancos e oblongos.
Os comprimidos de Stabil 1 mg são brancos e circulares.

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.

PH 4899 SAP 4392701 BU 01 VP 06/13

310 mm
170 mm

• **Tratamento inicial**: a dose 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 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 Stabil		
Semana	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 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 Stabil 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 Stabil 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 Stabil	
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 Stabil 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 e 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 embaçada e redução da visão, pressão baixa, prisão de ventre, vômito, fraqueza, inchaço nas pernas e pés e 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 e aumento de peso.

– Reações com frequência desconhecida: secreção inadequada do hormônio antidiurético, compulsão alimentar, alimentação excessiva e 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 e 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 e 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 e perda da função do coração.

Em alguns pacientes pode ocorrer hipotensão no início do tratamento, principalmente quando o aumento da dose de Stabil 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 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 enjoo, vômitos, hiperatividade, alucinações, agitação e pressão baixa. Não se conhece nenhum antídoto para Stabil. 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. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

MS - 1.0573.0429

Farmacêutica Responsável:
Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP
CNPJ 60.659.463/0001-91- Indústria Brasileira

Número de Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 11/04/2013.

CAC Central de atendimento a clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)

PH 4899 SAP 4392701 BU 01 VP 06/13