ROCKY LP
(dicloridrato de pramipexol)

SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

Comprimidos de liberação prolongada

0,375 mg

0,75 mg

1,5 mg

rocky LP

dicloridrato de pramipexol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES
Embalagens com 10 ou 30 comprimidos de liberação prolongada de 0,375 mg de dicloridrato de pramipexol monoidratado.
Embalagens com 30 comprimidos de liberação prolongada de 0,75 mg ou 1,5 mg de dicloridrato de pramipexol monoidratado.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de liberação prolongada contém:

dicloridrato de pramipexol monoidratado ..... 0,375 mg*
Excipientes q.s.p.**** ..... 1 comprimido
*Equivalente a 0,26 mg de pramipexol.

dicloridrato de pramipexol monoidratado ..... 0,75 mg**
Excipientes q.s.p.**** ..... 1 comprimido
**Equivalente a 0,52 mg de pramipexol.

dicloridrato de pramipexol monoidratado ..... 1,5 mg***
Excipientes q.s.p.**** ..... 1 comprimido
***Equivalente a 1,05 mg de pramipexol.

****Excipientes: hipromelose, carbômer, amido, dióxido de silício e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Rocky LP é indicado para tratamento dos sinais e sintomas da doença de Parkinson sem causa conhecida, podendo ser usado isoladamente (sem levodopa) ou em associação com levodopa.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Rocky LP atua no cérebro aliviando os problemas motores relacionados com a doença de Parkinson e também protege os neurônios dos efeitos nocivos da levodopa.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve tomar **Rocky LP** 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 **Rocky LP**.
Rocky LP 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.
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.
Caso você tenha distúrbios psicóticos (confusão com o real), seu médico deverá avaliar se os benefícios do uso deste medicamento superam os riscos. A administração de **Rocky LP** juntamente com antipsicóticos não é recomendada.
O uso de **Rocky LP** pode causar sonolência e sono súbito durante suas atividades diárias (como conversas e refeições).

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.
Pacientes com doença de Parkinson podem apresentar distonia (contrações involuntárias ou espasmos) como, por exemplo, torcicolo anterior (antecolo - flexão anterior involuntária do pescoço, com o queixo contra o peito), camptocormia (flexão anterior do tronco) ou Síndrome de Pisa (flexão lateral do tronco). A distonia tem sido ocasionalmente relatada após o início do tratamento com agonistas dopaminérgicos, incluindo pramipexol, embora não exista uma clara relação causal. Estes efeitos podem ocorrer vários meses após o início ou ajuste da medicação.
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). Você e seu médico devem monitorar a eventual 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 chances de desenvolver esta doença.
Ocorreram alterações oculares (na retina) em estudos feitos em ratos albinos, que não foram observadas em outras espécies de animais; ainda não foi estabelecida a relevância destes achados para seres humanos.
Alguns pacientes relataram que restos do medicamento foram encontrados nas fezes. Se você observar o aparecimento do comprimido em suas fezes, avise seu médico.
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 **Rocky LP**. Se estes sintomas se desenvolverem, o médico também poderá decidir se diminui a dose ou mesmo se interrompe o tratamento.
O pramipexol não causou malformações em proles de coelhos e ratos, mas foi tóxico aos embriões de ratos quando a mãe recebeu doses consideradas tóxicas de pramipexol.

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas
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 pramipexol 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.

Gravidez e Amamentação
Rocky LP 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 no leite materno. Se você estiver amamentando, não deve usar **Rocky LP**, pois pode haver inibição da produção de leite.

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

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Interações medicamentosas
Se você estiver tomando medicamentos como cimetidina e amantadina, o médico provavelmente reduzirá a dose de **Rocky LP**, pois o efeito pode ser aumentado, causando movimentos repetidos involuntários, agitação ou alucinações.
Não é recomendável a administração de **Rocky LP** com antipsicóticos, pois os sintomas do Parkinson podem piorar.
Se você tiver doença de Parkinson e estiver em fase de aumento da dose de **Rocky LP**, recomenda-se que seu 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 **Rocky LP** pode aumentar.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da 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.

Características físicas do produto
Os comprimidos de 0,375 mg e 0,75 mg são circulares, binconvexos, brancos, sem vinco.
Os comprimidos de 1,5 mg são oblongos, binconvexos, brancos, sem vinco.

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 de liberação prolongada inteiros por via oral com água, e não deve mastigar, partir ou esmagá-los; pode tomá-los com ou sem alimentos; devem ser tomados uma vez ao dia aproximadamente no mesmo horário. O seu médico orientará você sobre a dose a tomar conforme o seu diagnóstico e estágio da doença.

• **Tratamento inicial:** A posologia deve ser aumentada gradualmente a partir de uma dose inicial de 0,375 mg/dia e deve ser aumentada a cada 5 a 7 dias. Desde que você não apresente reações adversas intoleráveis, a dose deve ser aumentada até que se atinja o máximo efeito terapêutico.

Esquema posológico crescente de **Rocky LP**		
Semana	**Posologia**	**Dose diária total**
1	1 comprimido 0,375 mg	0,375 mg
2	1 comprimido 0,75 mg	0,75 mg
3	1 comprimido 1,5 mg	1,5 mg

Se houver necessidade de aumento da dose, o seu médico poderá acrescentar semanalmente 0,75 mg à dose diária até atingir a dose máxima de 4,5 mg/dia.
Se você já toma dicloridrato de pramipexol comprimidos seu médico poderá alterar sua terapia para **Rocky LP** comprimidos de liberação prolongada de um dia para o outro, com a mesma dose diária.

• **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.
• **Descontinuação do tratamento:** 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.
• **Pacientes em tratamento com levodopa:** Caso você também esteja tomando levodopa, recomenda-se que seu médico reduza a dose de levodopa, tanto durante o aumento da dose de **Rocky LP** como no tratamento de manutenção.
• **Pacientes com problemas nos rins:** Se você tiver problemas nos rins, seu médico poderá precisar adaptar a dose.
• **Pacientes com problemas no fígado:** Não se considera necessário reduzir a dose.

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

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Você deve repor a dose perdida em até 12 horas após o horário correto de tomada para evitar prejuízos no seu tratamento. Após 12 horas, a dose esquecida deve ser desconsiderada e a próxima dose deve ser tomada no horário habitual.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Este medicamento pode causar algumas reações desagradáveis inesperadas.
- 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 embaçada e redução da visão, pressão baixa, prisão de ventre, vômito, fraqueza, inchaço nas pernas e pés, perda de peso incluindo perda de apetite.
- Reações incomuns: pneumonia, compulsão por compras, por sexo, delírio, aumento ou diminuição do desejo sexual, paranoia, jogo patológico, inquietação, amnésia, excesso de movimento, início súbito do sono, desmaios, falta de ar, soluços, reações alérgicas, coceira, vermelhidão e descamação da pele (rash), aumento de peso.
- Reação rara: mania.
- Reações com frequência desconhecida: secreção inadequada do hormônio antidiurético, compulsão alimentar, alimentação excessiva, perda da função do coração e torcicolo anterior (antecolo - flexão anterior do pescoço, involuntária, com o queixo contra o peito).

Em alguns pacientes pode ocorrer hipotensão no início do tratamento, principalmente quando o aumento da dose de **Rocky LP** é muito rápido.
Há alguns relatos de episódios de sono súbito durante a realização de atividades diárias. Porém, alguns pacientes não relataram sinais de alerta, como sonolência, o que é comum em pacientes tomando doses acima de 1,5 mg/dia de dicloridrato de pramipexol. 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.

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, excesso de movimentos, alucinações, agitação e pressão baixa. Não se conhece nenhum antídoto contra **Rocky LP**. 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.

DIZERES LEGAIS
MS 1.4682.0065
Farm. Resp.: Ludmilla Vieira Machado de Castro
CRF-GO 3649

Fabricado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, Km 35,6 - Itapevi - SP

Registrado por:
SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA
Rodovia GO 080 Km 02
Jardim Pompeia - Goiânia - GO
CEP: 74690-170
CNPJ: 05.035.244/0001-23
Indústria Brasileira.

Comercializado por:
moksha8 Brasil Distribuidora e Representação de Medicamentos Ltda.
Av. Ibirapuera, 2332 - Torre 1 - 13º andar
Indianópolis - São Paulo - SP
CEP: 04028-002
CNPJ: 07.591.326/0001-80

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

Número de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

Anexo B – Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº Expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à RDC 58/2014.	VPS	0,375 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 10 0,375 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30 0,750 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30 1,50 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30
26/03/2019	0269295/19-3	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Lançamento do produto	VP/VPS	0,375 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 10 0,375 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30 0,750 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30 1,50 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30