Quera
dicloridrato de pramipexol

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Comprimidos

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

BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Quera
dicloridrato de pramipexol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Embalagens contendo 10 ou 30 comprimidos de 0,125 mg
Embalagens contendo 10 ou 30 comprimidos de 0,25 mg
Embalagens contendo 30 comprimidos de 1,0 mg

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de 0,125 mg contém:
dicloridrato de pramipexol monoidratado .....0,125 mg
(Equivalente a 0,088 mg de pramipexol)
Excipiente q.s.p. ..... 1 comprimido
Excipientes: manitol, amido, dióxido de silício, povidona e estearato de magnésio.

Cada comprimido de 0,25 mg contém:
dicloridrato de pramipexol monoidratado.....0,25 mg
(Equivalente a 0,18 mg de pramipexol)
Excipiente q.s.p. ..... 1 comprimido
Excipientes: manitol, amido, dióxido de silício, povidona e estearato de magnésio.

Cada comprimido de 1,0 mg contém:
dicloridrato de pramipexol monoidratado.....1,0 mg
(Equivalente a 0,7 mg de pramipexol)
Excipiente q.s.p. ..... 1 comprimido
Excipientes: manitol, amido, dióxido de silício, povidona e estearato de magnésio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Quera (dicloridrato de pramipexol) 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?
Quera (dicloridrato de pramipexol) 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 **Quera** (dicloridrato de pramipexol) 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 **Quera** (dicloridrato de pramipexol).
O dicloridrato de pramipexol 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 dicloridrato de pramipexol juntamente com antipsicóticos não é recomendada.
O uso de dicloridrato de pramipexol 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).
Foram relatados casos de síndrome de abstinência medicamentosa durante ou após a interrupção do uso de agonistas dopaminérgicos, incluindo dicloridrato de pramipexol. Devido à síndrome de abstinência medicamentosa, antes da interrupção do uso de dicloridrato de pramipexol, seu médico deve informar sobre a possibilidade de aparecimento de sintomas como apatia, ansiedade, depressão, fraqueza, sudorese e dor. Você deve ser monitorado de perto pelo seu médico durante e após a interrupção do tratamento com este medicamento. No caso do surgimento de sintomas severos de abstinência, seu médico pode pedir que você tome, temporariamente, doses baixas de um agonista dopaminérgico.
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.
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.
Casos da literatura indicaram que o tratamento da Síndrome das Pernas Inquietas 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. Você será monitorado caso ocorra aumento dos sintomas da Síndrome das Pernas Inquietas. O médico deve informar a você que o aumento de Síndrome das Pernas Inquietas pode ocorrer em pacientes tratados com dicloridrato de pramipexol. Se os sintomas se desenvolverem, 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 episódios 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 ao seu cuidador que tanto episódios de mania quanto de delírio podem ocorrer em pacientes tratados com dicloridrato de pramipexol. 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 veículos e operar máquinas
A sonolência pode ser frequente e ter consequências potencialmente sérias.
Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, até que tenha experiência suficiente com dicloridrato de pramipexol para estimar se terá algum prejuízo do seu desempenho mental e/ou motor, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas
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 uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

Gravidez e Amamentação
O dicloridrato de pramipexol só deve ser utilizado durante a gravidez se os benefícios potenciais justificarem os riscos para o bebê.
Ainda não foi avaliado se o dicloridrato de pramipexol é excretado no 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 dicloridrato de pramipexol, pois o efeito pode ser aumentado, causando movimentos repetitivos involuntários, agitação ou alucinações.
Não é recomendável a administração de dicloridrato de pramipexol com antipsicóticos, pois os sintomas do Parkinson podem piorar.
Se você tiver doença de Parkinson e estiver em fase de aumento da dose de dicloridrato de pramipexol, recomenda-se que o médico diminua a dose de levodopa e mantenha a dose de outros medicamentos para a doença de Parkinson.
Se você estiver tomando outro medicamento sedativo ou usa álcool, deve ter cautela, pois o efeito sedativo de dicloridrato de pramipexol 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 sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15 ºC a 30 ºC). 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.

Características físicas /organolépticas do medicamento
O comprimido de **Quera** (dicloridrato de pramipexol) de 0,125 mg é branco, circular e plano.
O comprimido de **Quera** (dicloridrato de pramipexol) de 0,25 mg é branco, oblongo, biconvexo e sulcado.
O comprimido de **Quera** (dicloridrato de pramipexol) de 1,0 mg é branco, circular, plano e sulcado.

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 0,375 mg por 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**		
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 por dia.

•**Tratamento de manutenção**: A dose individual deve situar-se no intervalo entre 0,375 mg por dia e a dose máxima de 4,5 mg por 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 dicloridrato de pramipexol como no tratamento de manutenção.
•**Pacientes com problemas nos rins**: Se você tiver problemas nos rins, seu médico poderá adaptar a dose.
•**Pacientes com problemas no fígado**: Não se considera necessário reduzir a dose.

Síndrome das Pernas Inquietas
A dose inicial recomendada de dicloridrato de pramipexol é 0,125 mg uma vez ao dia, 2 a 3 horas antes de dormir. Para pacientes com sintomatologia adicional, a dose pode ser aumentada ou ajustada a cada 4 a 7 dias, até 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.
Não há necessidade de redução da dose em pacientes com problemas no fígado.
A segurança e eficácia de dicloridrato de pramipexol não foram estabelecidas em crianças e adolescentes com até 18 anos.

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.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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 incluindo perda de apetite;
- Reações incomuns: pneumonia, compulsão (por compras, por sexo, jogo patológico), amnésia, delírio, aumento ou diminuição do desejo sexual, paranoia, inquietação, excesso de movimento, início súbito do sono, desmaios, falta de ar, soluços, coceira, vermelhidão e descamação da pele (*rash*), reações alérgicas e aumento de peso;
- Reação rara: mania;
- Reações com frequência desconhecida: secreção inadequada do hormônio antidiurético, compulsão alimentar, alimentação excessiva, perda da função do coração, torcicolo anterior (antecolo – flexão anterior do pescoço, involuntária, com o queixo contra o peito), e síndrome de abstinência medicamentosa (síndrome de abstinência de agonista de dopamina).

Síndrome das Pernas Inquietas:
- Reações muito comuns: enjoo e aumento dos sintomas da Síndrome das Pernas Inquietas.
- 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 súbito 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 (*rash*), reações alérgicas, inchaço nas pernas e pés, perda de peso incluindo 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, mania, delírio, alimentação excessiva, paranoia, amnésia, excesso de movimento, perda da função do coração e torcicolo anterior (antecolo – flexão anterior do pescoço, involuntária, com o queixo contra o peito), e síndrome de abstinência medicamentosa (síndrome de abstinência de agonista de dopamina).

Em alguns pacientes pode ocorrer hipotensão no início do tratamento, principalmente quando o aumento da dose de dicloridrato de pramipexol 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 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 para dicloridrato de pramipexol. Podem ser necessários medicamentos específicos e medidas gerais de suporte como lavagem gástrica, reposição de líquidos pela veia e monitorização 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.

III - DIZERES LEGAIS
Registro: 1.0298.0526
Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

Registrado e Produzido por:
CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP
CNPJ 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 1918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 23/09/2025.



R_0526_01-1