

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO

Pramipexol Teva 0,088 mg comprimidos  
Pramipexol Teva 0,18 mg comprimidos  
Pramipexol Teva 0,35 mg comprimidos  
Pramipexol Teva 0,7 mg comprimidos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Pramipexol Teva 0,088 mg comprimidos

Cada comprimido contém 0,125 mg de dicloridrato de pramipexol monohidratado equivalente a 0,088 mg de pramipexol base.

### Pramipexol Teva 0,18 mg comprimidos

Cada comprimido contém 0,25 mg de dicloridrato de pramipexol monohidratado equivalente a 0,18 mg de pramipexol base.

### Pramipexol Teva 0,35 mg comprimidos

Cada comprimido contém 0,5 mg de dicloridrato de pramipexol monohidratado equivalente a 0,35 mg de pramipexol base.

### Pramipexol Teva 0,7 mg comprimidos

Cada comprimido contém 1,0 mg de dicloridrato de pramipexol monohidratado equivalente a 0,7 mg de pramipexol base.

*Note, por favor:*

As doses de pramipexol que aparecem na literatura referem-se à forma de sal.

Portanto, as doses serão expressas em termos de pramipexol base e de pramipexol sal (entre parêntesis).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido

### Pramipexol Teva 0,088 mg comprimidos

Comprimidos brancos, redondos, superfície plana e bordo redondo, com 5,55 mm de diâmetro, gravados com “93” de um lado e “P1” do outro lado.

### Pramipexol Teva 0,18 mg comprimidos

Comprimidos brancos, redondos, superfície plana e bordo redondo, com 7,00 mm de diâmetro, gravados com “P2” sobre “P2” no lado com a ranhura e “93” do outro lado. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

### Pramipexol Teva 0,35 mg comprimidos

Comprimidos brancos a esbranquiçados, ovais, biconvexos, gravados com “9”, linha divisória vertical, “3” no lado com a ranhura e “8023” do outro lado. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

### Pramipexol Teva 0,7 mg comprimidos

Comprimidos brancos, redondos, superfície plana e bordo redondo, com 8,82 mm de diâmetro, gravados com “8024” sobre “8024” no lado com a ranhura e “93” do outro lado. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Indicações terapêuticas

Pramipexol Teva é indicado em adultos no tratamento dos sinais e sintomas da doença de Parkinson idiopática, em monoterapia (sem levodopa) ou em combinação com levodopa, isto é, no decurso da doença, nos estádios avançados em que o efeito da levodopa diminui ou se torna inconstante e ocorrem flutuações do efeito terapêutico (flutuações de fim de dose “on off”).

Pramipexol Teva é indicado em adultos no tratamento sintomático da Síndrome das Pernas Inquietas idiopática moderada a grave, em doses até 0,54 mg de base (0,75 mg de sal) (ver secção 4.2).

### 4.2 Posologia e modo de administração

#### Posologia

##### Doença de Parkinson

A dose diária é administrada dividida em doses iguais 3 vezes por dia.

##### Tratamento inicial

As doses devem ser aumentadas gradualmente, começando com uma dose de 0,264 mg de base (0,375 mg de sal) por dia, aumentando-a depois com intervalos de 5-7 dias. Desde que os doentes não experimentem efeitos indesejáveis intoleráveis, a dose deve ser titulada de forma a atingir o efeito terapêutico máximo.

Esquema posológico ascendente de Pramipexol Teva				
Semana	Dose (mg de base)	Dose diária total (mg de base)	Dose (mg de sal)	Dose diária total (mg de sal)
1	3 x 0,088	0,264	3 x 0,125	0,375
2	3 x 0,18	0,54	3 x 0,25	0,75
3	3 x 0,35	1,1	3 x 0,5	1,50

Se for necessário uma dose maior, a dose diária deve ser aumentada semanalmente em 0,54 mg de base (0,75 mg de sal) até uma dose máxima de 3,3 mg de base (4,5 mg de sal) por dia.

No entanto, deve-se ter em atenção que a incidência da sonolência aumenta com doses superiores a 1,5 mg/dia (de sal) (ver secção 4.8).

##### Tratamento de manutenção

A dose individual de pramipexol deve situar-se entre 0,264 mg de base (0,375 mg de sal) e um máximo de 3,3 mg de base (4,5 mg de sal) por dia. Durante o incremento da dose em estudos fundamentais, observou-se a eficácia a partir da dose diária de 1,1 mg de base (1,5 mg de sal). Ajustamentos subsequentes da dose devem ser feitos com base na resposta clínica e na ocorrência de efeitos indesejáveis. Em ensaios clínicos, aproximadamente 5 % dos doentes foram tratados com doses inferiores a 1,1 mg (1,5 mg de sal). Na doença de Parkinson avançada, doses de pramipexol superiores a 1,1 mg (1,5 mg de sal) por dia podem ser úteis em doentes em que se pretende uma redução da terapêutica com levodopa. Recomenda-se que a dose de levodopa seja reduzida quer durante o incremento da dose quer durante o tratamento de manutenção com Pramipexol Teva, dependendo das reações de cada doente (ver secção 4.5).

##### Suspensão do tratamento

A suspensão abrupta da terapêutica dopaminérgica pode levar ao desenvolvimento da síndrome neurolética maligna ou da síndrome de abstinência dos agonistas da dopamina. A dose de pramipexol deve ser gradualmente reduzida a uma taxa de 0,54 mg de base (0,75 mg de sal) por dia, até que a dose diária tenha sido reduzida para 0,54 mg de base (0,75 mg de sal). A partir desta altura a dose deve ser reduzida em 0,264 mg de base (0,375 mg de sal) por dia (ver secção 4.4). A síndrome de abstinência dos agonistas da dopamina ainda pode surgir durante a redução gradual, podendo ser necessário um aumento temporário da dose antes de se retomar a redução gradual (ver secção 4.4).

### Compromisso renal

A eliminação do pramipexol depende da função renal. Sugere-se o seguinte esquema posológico como início da terapêutica:

Doentes com depuração da creatinina acima de 50 ml/min não requerem redução da dose diária.

Em doentes com depuração da creatinina entre 20 e 50 ml/min, a dose diária inicial de Pramipexol Teva deve ser administrada dividida em duas doses, iniciando-se com 0,088 mg de base (0,125 mg de sal) duas vezes por dia (0,176 mg de base / 0,25 mg de sal diariamente). A dose diária máxima de 1,57 mg de base de pramipexol (2,25 mg de sal) não deve ser excedida.

Em doentes com depuração da creatinina inferior a 20 ml/min, a dose diária de Pramipexol Teva deve ser administrada numa dose única, iniciando-se com 0,088 mg de base (0,125 mg de sal) diariamente. A dose diária máxima de 1,1 mg de base de pramipexol (1,5 mg de sal) não deve ser excedida.

Se a função renal diminui durante a terapêutica de manutenção, a dose diária de Pramipexol Teva deve ser reduzida numa percentagem igual à da diminuição da depuração de creatinina, isto é, se a depuração da creatinina diminui 30 %, então a dose de Pramipexol Teva deve ser reduzida 30 %. A dose diária deve ser administrada em duas doses parciais, se a depuração da creatinina está entre 20 e 50 ml/min, e como dose diária única, se a depuração da creatinina é inferior a 20 ml/min.

### Compromisso hepático

Provavelmente não é necessário ajustar a dose em doentes com compromisso hepático, uma vez que aproximadamente 90 % da substância ativa absorvida é excretada pelo rim. Contudo, a eventual influência do compromisso hepático sobre a farmacocinética do Pramipexol Teva não foi investigada.

### População pediátrica

A segurança e eficácia de Pramipexol Teva em crianças com menos de 18 anos não foram estabelecidas. Não existe utilização relevante de Pramipexol Teva na população pediátrica para a indicação da doença de Parkinson.

### Síndrome das Pernas Inquietas

A dose inicial recomendada de Pramipexol Teva é de 0,088 mg de base (0,125 mg de sal), tomada uma vez por dia, 2-3 horas antes de deitar. Para os doentes que requeiram um alívio sintomático adicional, a dose pode ser aumentada cada 4-7 dias até um máximo de 0,54 mg de base (0,75 mg de sal) por dia (como indicado na tabela abaixo). Deve utilizar-se a dose mínima eficaz (ver secção 4.4 *Síndrome de acréscimo das pernas inquietas*).

Esquema posológico de Pramipexol Teva		
Passo da titulação	Uma dose diária à noite (mg de base)	Uma dose diária à noite (mg de sal)
1	0,088	0,125
2*	0,18	0,25
3*	0,35	0,50
4*	0,54	0,75

\* se necessário

A resposta dos doentes deve ser avaliada após 3 meses de tratamento e a necessidade de continuação de tratamento deve ser reconsiderada. Caso o tratamento seja interrompido por mais de alguns dias, deve ser reiniciado por titulação da dose, como descrito em cima.

### Suspensão do tratamento

Uma vez que a dose diária para o tratamento da Síndrome das Pernas Inquietas não excederá 0,54 mg de base (0,75 mg de sal), o Pramipexol Teva pode ser suspenso sem redução gradual. Num ensaio de 26 semanas controlado com placebo, observou-se um efeito *rebound* (agravamento dos sintomas em

comparação com a linha de base) em 10 % dos doentes (14 entre 135), após suspensão abrupta do tratamento. Este efeito foi semelhante com todas as doses.

#### Compromisso renal

A eliminação do pramipexol depende da função renal. Doentes com depuração da creatinina acima de 20 ml/min não requerem redução da dose diária.

O uso de Pramipexol Teva não foi estudado em doentes hemodializados, nem em doentes com compromisso renal grave.

#### Compromisso hepático

Não é necessário ajustar a dose em doentes com compromisso hepático, uma vez que aproximadamente 90% da substância ativa absorvida é excretada pelo rim.

#### População pediátrica

Não se recomenda a utilização de Pramipexol Teva em crianças e adolescentes até aos 18 anos de idade devido à ausência de dados de segurança e eficácia.

#### Síndrome de Tourette

#### População pediátrica

A segurança e eficácia de Pramipexol Teva em crianças ou adolescentes com menos de 18 anos não foram estabelecidas, pelo que não se recomenda a sua utilização nesta população. Pramipexol Teva não deve ser administrado a crianças ou adolescentes com síndrome de Tourette, tendo em conta o seu perfil negativo de risco-benefício nesta doença (ver secção 5.1).

### **Modo de administração**

Os comprimidos devem ser tomados por via oral, engolidos com água acompanhados ou não de alimentos.

### **4.3 Contraindicações**

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

### **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

Sugere-se uma dose reduzida quando se prescreve o Pramipexol Teva a um doente com doença de Parkinson com compromisso renal, de acordo com a secção 4.2.

#### Alucinações

As alucinações são conhecidas como efeito secundário do tratamento com agonistas da dopamina e levodopa. Os doentes devem ser informados de que podem ocorrer alucinações (principalmente visuais).

#### Discinesia

Na doença de Parkinson avançada, em terapêutica de associação com levodopa podem ocorrer discinesias durante a titulação inicial de Pramipexol Teva. Se elas surgirem, a dose de levodopa deve ser diminuída.

#### Distonia

Foi notificada ocasionalmente distonia axial, incluindo anterocolo, camptocormia e pleurotótono (Síndrome de Pisa), em doentes com doença de Parkinson, após o início do tratamento ou o aumento incremental da dose de pramipexol. Embora a distonia possa ser um sintoma da doença de Parkinson, os sintomas nestes doentes melhoraram após redução da dose ou interrupção da administração de pramipexol. Se ocorrer distonia, o regime de medicação dopaminérgica deve ser revisto através de um ajuste da dose de pramipexol.

### Ataques súbitos de sono e sonolência

Pramipexol foi associado a sonolência e ataques súbitos de sono, particularmente em doentes com doença de Parkinson. Foram notificados com pouca frequência casos de adormecimento súbito durante as atividades diárias, em alguns casos sem consciencialização nem sinais de aviso. Os doentes devem ser informados deste facto e aconselhados a redobrar a atenção ao conduzir ou utilizar máquinas durante o tratamento com Pramipexol Teva. Doentes que experimentaram sonolência e/ou ataques súbitos de sono deverão abster-se de conduzir ou utilizar máquinas. Para além disso, poderá considerar-se a redução da posologia ou interrupção da terapêutica. Devido a possíveis efeitos aditivos, deve-se aconselhar precaução quando os doentes estão a tomar outros medicamentos sedativos ou álcool em combinação com o pramipexol (ver secção 4.5, 4.7 e secção 4.8).

### Distúrbios do controlo de impulsos

Os doentes devem ser monitorizados regularmente para o desenvolvimento de distúrbios do controlo de impulsos. Doentes e prestadores de cuidados devem ser alertados para os sintomas comportamentais de distúrbios do controlo de impulsos, incluindo jogo patológico, aumento da libido, hipersexualidade, compra e gasto compulsivo, compulsão alimentar e comer compulsivo, que podem ocorrer em doentes tratados com agonistas dopaminérgicos, incluindo o Pramipexol Teva. Deve ser considerada uma redução/descontinuação gradual de dose, caso tais sintomas se desenvolvam.

### Mania e delírio

Os doentes devem ser monitorados regularmente para o desenvolvimento de mania e delírio. Doentes e prestadores de cuidados devem ser alertados para que a mania e o delírio podem ocorrer em doentes tratados com pramipexol. Deve ser considerada uma redução/descontinuação gradual de dose, caso tais sintomas se desenvolvam.

### Doentes com perturbações psicóticas

Doentes com perturbações psicóticas só devem ser tratados com agonistas da dopamina se os potenciais benefícios forem maiores que os riscos. Deve-se evitar a coadministração de medicamentos antipsicóticos e pramipexol (ver secção 4.5).

### Monitorização oftalmológica

Recomenda-se monitorização oftalmológica periódica ou se ocorrerem anomalias da visão.

### Doença cardiovascular grave

Deve ter-se cuidado em caso de doença cardiovascular grave. Recomenda-se controlo da pressão arterial, especialmente no início do tratamento, devido ao risco de hipotensão ortostática associado à terapêutica dopaminérgica.

### Síndrome neurolética maligna

Registaram-se sintomas sugestivos de síndrome neurolética maligna com a suspensão abrupta da terapêutica dopaminérgica (ver secção 4.2).

### Síndrome de abstinência dos agonistas da dopamina (SAAD)

Foi notificada SAAD com agonistas da dopamina, incluindo o pramipexol (ver secção 4.8). Para suspender o tratamento em doentes com doença de Parkinson, o pramipexol deve ser gradualmente reduzido (ver secção 4.2). Dados limitados sugerem que os doentes com distúrbios do controlo de impulsos e doentes a receberem uma dose diária elevada e/ou doses cumulativas elevadas de agonistas da dopamina podem apresentar um risco mais elevado de desenvolverem SAAD. Os sintomas de abstinência podem incluir apatia, ansiedade, depressão, fadiga, sudação e dor e não respondem à levodopa. Antes da redução gradual e da suspensão de pramipexol, os doentes devem ser informados sobre os possíveis sintomas de abstinência. Os doentes devem ser atentamente monitorizados durante a redução gradual e a suspensão. Em caso de sintomas de abstinência graves e/ou persistentes, deve considerar-se a readministração temporária de pramipexol na dose mínima eficaz.

#### Síndrome de acréscimo das pernas inquietas

O tratamento da Síndrome das Pernas Inquietas com pramipexol pode resultar em acréscimo. O acréscimo refere-se ao início antecipado dos sintomas à noite (ou mesmo à tarde), aumento dos sintomas e propagação dos sintomas a outras extremidades.

O risco de acréscimo pode aumentar com uma dose mais elevada. Antes do tratamento, os doentes devem ser informados que poderá ocorrer acréscimo e devem ser aconselhados a contactarem o seu médico se tiverem sintomas de acréscimo. Se houver suspeita de acréscimo, deve considerar-se um ajuste posológico até à dose mínima eficaz ou a descontinuação do pramipexol (ver secções 4.2 e 4.8).

#### Excipientes

Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### **4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

#### Ligação às proteínas plasmáticas

O pramipexol liga-se às proteínas plasmáticas numa proporção muito baixa (<20 %) e pouca biotransformação se observa no homem. Por isso, são improváveis interações com outros medicamentos que afetam a ligação às proteínas plasmáticas ou a eliminação por biotransformação. Como os anticolinérgicos são eliminados sobretudo por biotransformação, a possibilidade de uma interação é limitada, embora a interação com os anticolinérgicos não tenha sido investigada. Não existe interação farmacocinética com a selegilina e a levodopa.

#### Inibidores/competidores da via de eliminação renal ativa

A cimetidina reduziu a depuração renal do pramipexol em cerca de 34 %, presumivelmente por inibição do sistema de transporte por excreção catiónica dos túbulos renais. Portanto, medicamentos que são inibidores desta via de eliminação renal ativa ou são eliminados por esta via, tais como cimetidina, amantidina, mexiletina, zidovudina, cisplatina, quinina e procainamida poderão interagir com o pramipexol, tendo como resultado uma redução da depuração do pramipexol. Quando estes medicamentos são administrados concomitantemente com Pramipexol Teva, deve considerar-se a possibilidade de redução da dose de pramipexol.

#### Combinação com levodopa

Quando o Pramipexol Teva é administrado em combinação com levodopa, é aconselhável reduzir a dose de levodopa e manter constante a dose de outros medicamentos antiparkinsonianos, enquanto se aumenta a dose de Pramipexol Teva.

Deve-se avisar os doentes para terem cuidado caso estejam a tomar outros medicamentos sedativos ou álcool juntamente com o pramipexol, devido a possíveis efeitos indesejáveis (ver secções 4.4, 4.7 e 4.8).

#### Medicamentos antipsicóticos

Deve-se evitar a coadministração de medicamentos antipsicóticos e pramipexol (ver secção 4.4), por exemplo, se puderem ser esperados efeitos antagónicos.

### **4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento**

#### Gravidez

O efeito sobre a gravidez e o aleitamento não foi investigado no ser humano. O pramipexol não foi teratogénico no rato e no coelho, mas foi embriotóxico no rato em doses maternotóxicas (ver secção 5.3). O Pramipexol Teva não deve ser utilizado durante a gravidez exceto quando inequivocamente necessário, ou seja, quando o potencial benefício justifica o risco potencial para o feto.

#### Aleitamento

Uma vez que o tratamento com pramipexol inibe a secreção de prolactina no ser humano, é de esperar inibição do aleitamento. A excreção de pramipexol para o leite materno não foi estudada na mulher.

No rato, a concentração de radioatividade relacionada com a substância ativa foi maior no leite materno do que no plasma. Na ausência de dados sobre o ser humano, o pramipexol Teva não deve ser utilizado durante a amamentação. Contudo, se o seu uso for inevitável, deve interromper-se a amamentação.

#### Fertilidade

Não foram realizados estudos sobre o efeito na fertilidade em seres humanos. Nos estudos em animais, o pramipexol afetou os ciclos éstricos e reduziu a fertilidade das fêmeas, tal como esperado para um agonista dopaminérgico. Contudo, estes estudos não indicaram efeitos nefastos diretos ou indiretos no que respeita à fertilidade masculina.

#### **4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

Pramipexol Teva pode ter uma influência considerável na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Podem ocorrer alucinações ou sonolência.

Os doentes tratados com Pramipexol Teva apresentando sonolência e/ou ataques súbitos de sono deverão ser instruídos a abster-se de conduzir ou realizar outras atividades onde o comprometimento do estado de vigília possa pôr em risco a sua vida ou a de outros, podendo provocar acidentes graves ou até a morte (ex.: utilização de máquinas), até que esses episódios e sonolência recorrentes desapareçam (ver também as secções 4.4, 4.5 e 4.8).

#### **4.8 Efeitos indesejáveis**

Com base na análise conjunta dos ensaios controlados com placebo, abrangendo um total de 1.923 doentes com pramipexol e 1.354 doentes com placebo, reações adversas medicamentosas foram frequentemente referidas por ambos os grupos. 63 % dos doentes tratados com pramipexol e 52 % com placebo queixaram-se de pelo menos uma reação adversa medicamentosa.

A maioria das reações adversas medicamentosas geralmente surgem cedo na terapêutica e a maior parte tende a desaparecer mesmo com a continuação da terapêutica.

As reações adversas foram organizadas em classes de frequência dentro das classes de sistemas de órgãos (número de doentes que se espera apresentarem a reação) utilizando a seguinte convenção: muito frequentes ( $\geq 1/10$ ); frequentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); pouco frequentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); muito raras ( $< 1/10.000$ ); desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

#### Doença de Parkinson, reações adversas mais frequentes

As reações adversas mais frequentemente notificadas ( $\geq 5\%$ ) em doentes com doença de Parkinson, observadas com mais frequência no tratamento com pramipexol do que com placebo, foram náuseas, discinesia, hipotensão, tonturas, sonolência, insónia, obstipação, alucinações, cefaleias e fadiga. A incidência da sonolência aumenta com doses superiores a 1,5 mg por dia (ver secção 4.2). A reação adversa mais frequente na combinação com levodopa foi discinesia. Pode ocorrer hipotensão no início do tratamento, especialmente se o pramipexol for titulado com demasiada rapidez.

Tabela 1: Doença de Parkinson

<b>Sistema corporal</b>	<b>Muito frequentes (<math>\geq 1/10</math>)</b>	<b>Frequentes (<math>\geq 1/100</math>, <math>&lt; 1/10</math>)</b>	<b>Pouco frequentes (<math>\geq 1/1.000</math>, <math>&lt; 1/100</math>)</b>	<b>Raros (<math>\geq 1/10.000</math>, <math>&lt; 1/1.000</math>)</b>	<b>Desconhecido</b>
Infeções e infestações			pneumonia		
Doenças endócrinas			secreção inapropriada de hormona antidiurética <sup>1</sup>		

Perturbações do foro psiquiátrico		insónias alucinações sonhos invulgares confusão  sintomas comportamentais de distúrbios de controlo de impulsos e compulsões	compras compulsivas jogo patológico irrequietude hipersexualidade ilusão perturbações da libido paranoia delírio ingestão compulsiva de comida <sup>1</sup> hiperfagia <sup>1</sup>	mania	
Doenças do sistema nervoso	sonolência tonturas discinesia	cefaleias	ataques súbitos de sono amnésia hipercinesia síncope		
Afeções oculares		distúrbios visuais incluindo diplopia visão turva diminuição da acuidade visual			
Cardiopatias			insuficiência cardíaca <sup>1</sup>		
Vasculopatias		hipotensão			
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino			dispneia soluços		
Doenças gastrointestinais	náuseas	obstipação vómitos			
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos			hipersensibilidade prurido erupção cutânea		
Perturbações gerais e alterações no local de administração		fadiga edema periférico			síndrome de abstinência dos agonistas da dopamina incluindo apatia, ansiedade, depressão, fadiga, sudorese e dor.
Exames complementares de diagnóstico		diminuição de peso incluindo perda de apetite	aumento de peso		

<sup>1</sup> Este efeito secundário foi observado na experiência pós-comercialização. Com uma certeza de 95%, a categoria de frequência não é superior a pouco frequente, mas poderá ser inferior. Não é possível fazer-se uma estimativa precisa da frequência já que o efeito secundário não ocorreu numa base de dados de um ensaio clínico com 2.762 doentes com doença de Parkinson tratados com pramipexol.

Síndrome das Pernas Inquietas, reações adversas mais frequentes

As reações adversas mais frequentemente notificadas ( $\geq 5\%$ ) em doentes com Síndrome das Pernas Inquietas tratados com pramipexol foram náuseas, cefaleias, tonturas e fadiga. As náuseas e fadiga foram mais frequentemente observadas em doentes do sexo feminino (20,8 % e 10,5 %, respetivamente) comparativamente com os doentes do sexo masculino (6,7 % e 7,3 %, respetivamente).

Tabela 2: Síndrome das Pernas Inquietas

Sistema corporal	Muito frequentes ( $\geq 1/10$ )	Frequentes ( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )	Pouco frequentes ( $\geq 1/1.000$ , $< 1/100$ )	Desconhecido
Infeções e infestações			pneumonia <sup>1</sup>	
Doenças endócrinas			secreção inapropriada de hormona antidiurética <sup>1</sup>	
Perturbações do foro psiquiátrico		insónias sonhos invulgares	irrequietude confusão alucinações perturbações da libido ilusão <sup>1</sup> hiperfagia <sup>1</sup> paranoia <sup>1</sup> mania <sup>1</sup> delírio <sup>1</sup> sintomas comportamentais de distúrbios de controlo de impulsos e compulsões <sup>1</sup> (tais como: compras compulsivas, jogo patológico, hipersexualidade, ingestão compulsiva de comida)	
Doenças do sistema nervoso	síndrome de acréscimo das pernas inquietas	cefaleias tonturas sonolência	ataques súbitos de sono síncope discinesia amnésia <sup>1</sup> hipercinesia <sup>1</sup>	
Afeções oculares			distúrbios visuais incluindo diminuição da acuidade visual diplopia visão turva	
Cardiopatias			insuficiência cardíaca <sup>1</sup>	
Vasculopatias			hipotensão	
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino			dispneia soluços	
Doenças gastrointestinais	náuseas	obstipação vómitos		
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos			hipersensibilidade prurido erupção cutânea	
Perturbações gerais e alterações no		fadiga	edema periférico	síndrome de abstinência dos agonistas da

local de administração				dopamina incluindo apatia, ansiedade, depressão, fadiga, sudção e dor
Exames complementares de diagnóstico			diminuição de peso incluindo perda de apetite aumento de peso	

<sup>1</sup> Este efeito secundário foi observado na experiência pós-comercialização. Com uma certeza de 95%, a categoria de frequência não é superior a pouco frequente, mas poderá ser inferior. Não é possível fazer-se uma estimativa precisa da frequência já que o efeito secundário não ocorreu numa base de dados de um ensaio clínico com 1.395 doentes com Síndrome das Pernas Inquietas tratados com pramipexol.

#### Descrição de reações adversas selecionadas

##### Sonolência

Pramipexol está frequentemente associado à sonolência e raramente tem sido associado à excessiva sonolência diurna e ataques súbitos de sono (ver também secção 4.4).

##### Perturbações da libido

Pramipexol pode estar associado a perturbações da libido (aumento ou diminuição).

##### Distúrbios do controlo de impulsos

Jogo patológico, aumento da libido, hipersexualidade, compra e gasto compulsivo, compulsão alimentar e comer compulsivo podem ocorrer em doentes tratados com agonistas dopaminérgicos, incluindo Pramipexol Teva (ver secção 4.4).

Num estudo de caso-controlo, transversal, retrospectivo, que incluiu 3090 doentes de Parkinson, 13,6% de todos os doentes que receberam tratamento dopaminérgico ou não dopaminérgico tiveram sintomas de distúrbio do controlo de impulsos durante os últimos seis meses. As manifestações observadas incluem jogo patológico, compras compulsivas, ingestão compulsiva de comida e comportamento sexual compulsivo (hipersexualidade). Os possíveis fatores de risco independentes para os distúrbios do controlo de impulsos incluíram tratamentos dopaminérgicos e doses elevadas de tratamento dopaminérgico, doentes com menor idade ( $\leq 65$  anos), não casados e com historial familiar de jogo patológico.

##### Síndrome de abstinência dos agonistas da dopamina

Podem ocorrer efeitos adversos não motores ao proceder-se à redução progressiva ou descontinuar-se os agonistas dopaminérgicos, incluindo o pramipexol. Os sintomas incluem apatia, ansiedade, depressão, fadiga, sudção e dor (ver secção 4.4).

##### Insuficiência cardíaca

Em ensaios clínicos e na experiência pós-comercialização, foi notificada insuficiência cardíaca em doentes com pramipexol. Num estudo farmacoepidemiológico o uso de pramipexol esteve associado a um risco aumentado de insuficiência cardíaca comparativamente à não utilização de pramipexol (taxa de risco observada 1,86; IC 95%, 1,21-2,85).

##### Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. **Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).**

## 4.9 Sobredosagem

Não há experiência clínica com sobredosagem massiva. As reações adversas que se podem esperar são as relacionadas com o perfil farmacodinâmico dum agonista dopamínico, incluindo náuseas, vômitos, hipercinesia, alucinações, agitação e hipotensão. Não há antídoto conhecido para a sobredosagem dum agonista dopamínico. Se existirem sinais de estimulação do sistema nervoso central, pode estar indicado um neuroléptico. A conduta em caso de sobredosagem pode exigir medidas gerais de suporte, juntamente com lavagem ao estômago, líquidos intravenosos, administração de carvão ativado e monitorização eletrocardiográfica

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Antiparkinsonianos, agonistas dopaminérgicos, código ATC: N04B C05

#### Mecanismo de ação

O pramipexol é um agonista da dopamina que se liga com alta seletividade e especificidade à subfamília D2 dos recetores da dopamina, na qual tem afinidade preferencial para os recetores D<sub>3</sub>, com inteira atividade intrínseca.

O pramipexol alivia os défices motores parkinsonianos por estimulação dos recetores dopamínicos do corpo estriado. Estudos em animais mostraram que o pramipexol inibe a síntese, libertação e *turnover* da dopamina.

Desconhece-se o mecanismo de ação do pramipexol no tratamento da Síndrome das Pernas Inquietas. A evidência neurofarmacológica sugere o envolvimento primário do sistema dopaminérgico.

#### Efeitos farmacodinâmicos

Em voluntários humanos, observou-se uma diminuição da prolactina, dependente da dose. Num ensaio clínico com voluntários saudáveis, onde o pramipexol comprimidos de libertação prolongada foi titulado mais rapidamente (cada 3 dias) que o recomendado até 3,15 mg de pramipexol base (4,5 mg de sal) por dia, foi observado um aumento na pressão arterial e frequência cardíaca. Esse efeito não foi observado em estudos com doentes.

#### Eficácia e segurança clínicas na doença de Parkinson

O pramipexol alivia nos doentes os sinais e sintomas da doença de Parkinson idiopática. Os ensaios clínicos controlados incluíram aproximadamente 1800 doentes nos estádios I - IV de Hoehn e Yahr. Destes, cerca de 1000 estavam em estádios mais avançados, recebiam terapia concomitante com levodopa e sofriam de complicações motoras.

Na doença de Parkinson inicial ou avançada, a eficácia do pramipexol nos ensaios clínicos controlados manteve-se durante cerca de seis meses. Em ensaios abertos de continuação que duraram mais de três anos não houve sinais de diminuição da eficácia.

Num ensaio clínico controlado duplamente cego, de dois anos de duração, o tratamento inicial com pramipexol atrasou significativamente o início de complicações motoras e reduziu a sua ocorrência, em comparação com o tratamento inicial com levodopa. Este atraso das complicações motoras com pramipexol deve ser contrabalançado com uma melhoria superior da função motora com levodopa (tal como determinado pela alteração média da escala UPDRS). A incidência total de alucinações e sonolência foi geralmente superior na fase de escalonamento no grupo de pramipexol. No entanto, não houve diferença significativa durante a fase manutenção. Estes pontos devem ser tidos em consideração quando se inicia o tratamento com pramipexol em doentes com doença de Parkinson.

### População pediátrica

A Agência Europeia do Medicamento dispensou a obrigação de apresentação dos resultados dos estudos com pramipexol em todos os subgrupos da população pediátrica na Doença de Parkinson (ver secção 4.2 para informação sobre utilização pediátrica).

### Eficácia e segurança clínicas na Síndrome das Pernas Inquietas

A eficácia do pramipexol foi avaliada em quatro ensaios clínicos controlados com placebo em aproximadamente 1000 doentes com Síndrome das Pernas Inquietas idiopática, moderada a muito grave.

A média da variação do valor basal na Escala Restless Legs Syndrome Rating Scale (IRLS) e do Clinical Global Impression-Improvement (CGI-I) foram as medidas de medição dos resultados de eficácia primários. Para ambos os objetivos primários, foram observadas diferenças estatisticamente significativas para as dosagens de 0,25 mg, 0,5 mg e 0,75 mg de sal de pramipexol, comparativamente ao placebo. Após 12 semanas de tratamento o valor basal da IRLS melhorou de 23,5 para 14,1 pontos para o placebo e de 23,4 para 9,4 pontos para pramipexol (doses combinadas). A diferença média ajustada foi de -4,3 pontos (IC 95 % -6,4; -2,1 pontos, valor  $p < 0,0001$ ). Os níveis de resposta CGI-I (melhoria, melhoria significativa) foram de 51,2% e 72,0 % para o placebo e pramipexol, respetivamente (diferença 20 % IC 95 %: 8,1 %; 31,8 %,  $p < 0,0005$ ). Foi observada eficácia com 0,088 mg de base (0,125 mg de sal) por dia, após a primeira semana de tratamento.

Num estudo de polisonografia controlado com placebo, de 3 semanas, pramipexol reduziu significativamente o número dos movimentos periódicos dos membros durante o tempo de permanência na cama.

A eficácia a longo termo foi avaliada num ensaio clínico controlado com placebo. Após 26 semanas de tratamento, verificou-se uma redução média ajustada da pontuação total da IRLS de 13,7 e 11,1 pontos no grupo de pramipexol e placebo, respetivamente, com uma diferença média estatisticamente significativa ( $p=0,008$ ) de -2,6. Os níveis de resposta CGI-I (melhoria, melhoria significativa) foram de 50,3 % (80/159) e 68,5 % (111/162) para o placebo e pramipexol, respetivamente ( $p=0,001$ ), o que corresponde a um número necessário tratar (NNT) de 6 doentes (IC 95 %: 3,5; 13,4).

### População pediátrica

A Agência Europeia do Medicamento dispensou a obrigação de apresentação dos resultados dos estudos com pramipexol em um ou mais subgrupos da população pediátrica na Síndrome das Pernas Inquietas (ver secção 4.2 para informação sobre utilização pediátrica).

### Eficácia e segurança clínicas na Síndrome de Tourette

A eficácia do pramipexol (0,0625-0,5 mg/dia) em doentes pediátricos com idades compreendidas entre os 6 e os 17 anos foi avaliada num estudo de dose flexível de 6 semanas, duplamente cego e aleatorizado, controlado com placebo. Foram randomizados 63 doentes (43 para pramipexol e 20 para placebo). O endpoint primário foi a variação da pontuação total de tiques (TTS) na Yale Global Tic Severity Scale (YGTSS), relativamente à linha de base. Não se observou qualquer diferença entre o pramipexol e o placebo, quer no endpoint primário, quer em qualquer um dos endpoints secundários da eficácia, incluindo a pontuação total da YGTSS, da Patient Global Impression of Improvement (PGI-I), da Clinical Global Impression of Improvement (CGI-I) ou da Clinical Global Impressions of Severity of Illness (CGI-S). Os acontecimentos adversos ocorridos em, pelo menos, 5% dos doentes do grupo do pramipexol e mais frequentes nos doentes tratados com pramipexol do que nos doentes tratados com placebo foram: cefaleias (27,9%, placebo 25,0%), sonolência (7,0%, placebo 5,0%), náuseas (18,6%, placebo 10,0%), vômitos (11,6%, placebo 0,0%), dor na parte superior do abdómen (7,0%, placebo 5,0%), hipotensão ortostática (9,3%, placebo 5,0%), mialgia (9,3%, placebo 5,0%), perturbações do sono (7,0%, placebo 0,0%), dispneia (7,0%, placebo 0,0%) e infeções do trato respiratório superior (7,0%, placebo 5,0%). Outros acontecimentos adversos significativos que levaram à descontinuação da medicação em estudo em doentes tratados com pramipexol foram estado confusional, perturbações do discurso e agravamento da doença (ver secção 4.2).

## **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

### Absorção

Após administração oral o pramipexol é rápida e completamente absorvido. A biodisponibilidade absoluta é maior que 90 % e as concentrações plasmáticas máximas ocorrem entre 1 e 3 horas. A administração juntamente com alimentos não reduziu a quantidade absorvida de pramipexol, mas a taxa de absorção diminuiu. O pramipexol apresenta cinética linear e pequena variação interindividual dos níveis plasmáticos.

### Distribuição

No ser humano, a ligação do pramipexol às proteínas é muito baixa (<20 %) e é grande o volume de distribuição (400 l). No rato observaram-se altas concentrações no tecido cerebral (cerca de 8 vezes maiores que no plasma).

### Biotransformação

O pramipexol só é metabolizado em pequena quantidade no homem.

### Eliminação

A excreção renal de pramipexol intacto é a principal via de eliminação. Aproximadamente 90 % da dose marcada com C14 são excretados pelo rim, enquanto menos de 2 % são encontrados nas fezes. A depuração total do pramipexol é cerca de 500 ml/min e a depuração renal aproximadamente 400 ml/min. A semivida de eliminação ( $t_{1/2}$ ) varia entre 8 horas nos jovens e 12 horas nos idosos.

## **5.3 Dados de segurança pré-clínica**

Estudos de toxicidade de dose repetida mostraram que o pramipexol teve efeitos funcionais, envolvendo principalmente o SNC e o sistema reprodutor feminino, resultantes provavelmente de um efeito farmacodinâmico exagerado do Pramipexol.

No cobaio verificou-se diminuição da pressão arterial diastólica e sistólica e da frequência cardíaca; no macaco observou-se tendência para efeito hipotensivo.

Os efeitos potenciais do pramipexol sobre a função reprodutora foram investigados no rato e no coelho. O pramipexol não foi teratogénico no rato e no coelho, mas foi embriotóxico no rato em doses maternotóxicas. Devido à seleção das espécies animais e aos poucos parâmetros investigados, os efeitos adversos sobre a gravidez e a fertilidade masculina não foram completamente elucidados.

No rato foi observado um atraso no desenvolvimento sexual (i.e., separação prepucial e abertura vaginal). A relevância para o homem é desconhecida.

O pramipexol não foi genotóxico. Num estudo de carcinogenicidade, ratos do sexo masculino desenvolveram hiperplasia e adenomas das células de Leydig, explicados pelo efeito inibidor da prolactina do pramipexol. Este dado não é clinicamente relevante para o homem. O mesmo estudo também mostrou que, em doses de 2 mg/kg (de sal) e superiores, o pramipexol estava associado a degenerescência da retina em ratos albinos. Isto não se observou em ratos com pigmento, nem num estudo de carcinogenicidade de 2 anos no ratinho albino ou em qualquer outra espécie investigada.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1. Lista dos excipientes**

Manitol

Celulose microcristalina

Carboximetilamido sódico

Povidona K25

Estearato de magnésio

Fumarato sódico de estearilo

Sílica coloidal anidra

## **6.2 Incompatibilidades**

Não aplicável.

## **6.3 Prazo de validade**

2 anos.

## **6.4 Precauções especiais de conservação**

Não conservar acima de 25 °C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

## **6.5 Natureza e conteúdo do recipiente**

Blister Alumínio/Alumínio.

Tamanho de embalagem: 30, 30 x 1, 50 x 1, 100 x 1 e 100 comprimidos.

Recipiente para comprimidos em polietileno com tampa em polipropileno CRC. Tamanho de embalagem: 90 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **6.6 Precauções especiais de eliminação**

Não existem requisitos especiais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Teva B.V.

Swensweg 5, 2031GA Haarlem

Países Baixos

## **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

### Pramipexol Teva 0,088 mg comprimidos

EU/1/08/490/001

EU/1/08/490/002

EU/1/08/490/003

EU/1/08/490/004

EU/1/08/490/017

EU/1/08/490/018

### Pramipexol Teva 0,18 mg comprimidos

EU/1/08/490/005

EU/1/08/490/006

EU/1/08/490/007

EU/1/08/490/008

EU/1/08/490/019

EU/1/08/490/020

### Pramipexol Teva 0,35 mg comprimidos

EU/1/08/490/009

EU/1/08/490/010  
EU/1/08/490/011  
EU/1/08/490/012  
EU/1/08/490/021  
EU/1/08/490/022

Pramipexol Teva 0,7 mg comprimidos

EU/1/08/490/013  
EU/1/08/490/014  
EU/1/08/490/015  
EU/1/08/490/016  
EU/1/08/490/023  
EU/1/08/490/024

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Data da primeira autorização: 18 Dezembro 2008

Data da última renovação: 26 Agosto 2013

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

## **A. FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

### Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13,  
4042 Debrecen,  
Hungria

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5,  
Postbus 552,  
2003 RN Haarlem  
Países Baixos

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravska 29, c.p. 305  
747 70 Opava-Komarov  
República Checa

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Alemanha

Balkanpharma Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.,  
Dupnitsa 2600,  
Bulgária

O folheto informativo que acompanha o medicamento tem de mencionar o nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

- **Relatórios periódicos de segurança (RPS)**

No momento da concessão da Autorização de Introdução no Mercado, não é requerida a apresentação de RPS para este medicamento. Não obstante, o Titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) deverá apresentar RPS para este medicamento caso o medicamento esteja incluído na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE. Esta lista encontra-se publicada no portal europeu de medicamentos.

**D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

- **Plano de gestão do risco (PGR)**

Não aplicável.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****Cartonagem – Pramipexol Teva 0,088 mg Comprimidos****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Pramipexol Teva 0,088 mg Comprimidos  
pramipexol

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada comprimido contém 0,125 mg de dicloridrato de pramipexol monohidratado equivalente a 0,088 mg de pramipexol.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES****4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Comprimidos

Blisters:

30 Comprimidos

50 x 1 Comprimidos

100 Comprimidos

30 x 1 Comprimidos

100 x 1 Comprimidos

Recipiente para comprimidos

90 Comprimidos

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral. Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL****11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Teva B.V.  
Swensweg 5, 2031GA Haarlem  
Países Baixos

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/08/490/001  
EU/1/08/490/002  
EU/1/08/490/003  
EU/1/08/490/004  
EU/1/08/490/017  
EU/1/08/490/018

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO****15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Pramipexol Teva 0,088 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS *BLISTER* OU FITAS  
CONTENTORAS**

**Blister - Pramipexol Teva 0,088 mg Comprimidos**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Pramipexol Teva 0,088 mg Comprimidos  
pramipexol

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Teva B.V.

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. OUTROS**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****Rótulo de papel, adesivo – Pramipexol Teva 0,088 mg Comprimidos****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Pramipexol Teva 0,088 mg comprimidos  
pramipexol

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada comprimido contém 0,125 mg de dicloridrato de pramipexol monohidratado equivalente a 0,088 mg de pramipexol.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES****4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Comprimidos  
90 Comprimidos

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral. Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25°C.  
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Teva B.V.  
Swensweg 5, 2031GA Haarlem  
Países Baixos

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/08/490/004

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****Cartonagem – Pramipexol Teva 0,18 mg Comprimidos****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Pramipexol Teva 0,18 mg Comprimidos  
pramipexol

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada comprimido contém 0,25 mg de dicloridrato de pramipexol monohidratado equivalente a 0,18 mg de pramipexol.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES****4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Comprimidos

Blisters:

30 Comprimidos

50 x 1 Comprimidos

100 Comprimidos

30 x 1 Comprimidos

100 x 1 Comprimidos

Recipiente para comprimidos

90 Comprimidos

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral. Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL****11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Teva B.V.  
Swensweg 5, 2031GA Haarlem  
Países Baixos

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/08/490/005  
EU/1/08/490/006  
EU/1/08/490/007  
EU/1/08/490/008  
EU/1/08/490/019  
EU/1/08/490/020

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO****15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Pramipexol Teva 0,18 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS *BLISTER* OU FITAS  
CONTENTORAS**

**Blister - Pramipexol Teva 0,18 mg Comprimidos**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Pramipexol Teva 0,18 mg Comprimidos  
pramipexol

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Teva B.V.

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. OUTROS**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****Rótulo de papel, adesivo – Pramipexol Teva 0,18 mg Comprimidos****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Pramipexol Teva 0,18 mg comprimidos  
pramipexol

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada comprimido contém 0,25 mg de dicloridrato de pramipexol monohidratado equivalente a 0,18 mg de pramipexol.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES****4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Comprimidos  
90 Comprimidos

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral. Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25°C.  
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Teva B.V.  
Swensweg 5, 2031GA Haarlem  
Países Baixos

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/08/490/008

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****Cartonagem – Pramipexol Teva 0,35 mg Comprimidos****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Pramipexol Teva 0,35 mg Comprimidos  
pramipexol

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada comprimido contém 0,5 mg de dicloridrato de pramipexol monohidratado equivalente a 0,35 mg de pramipexol.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES****4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Comprimidos

Blisters:

30 Comprimidos

50 x 1 Comprimidos

100 Comprimidos

30 x 1 Comprimidos

100 x 1 Comprimidos

Recipiente para comprimidos

90 Comprimidos

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral. Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL****11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Teva B.V.  
Swensweg 5, 2031GA Haarlem  
Países Baixos

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/08/490/009  
EU/1/08/490/010  
EU/1/08/490/011  
EU/1/08/490/012  
EU/1/08/490/021  
EU/1/08/490/022

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO****15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Pramipexol Teva 0,35 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS *BLISTER* OU FITAS  
CONTENTORAS**

**Blister - Pramipexol Teva 0,35 mg Comprimidos**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Pramipexol Teva 0,35 mg Comprimidos  
pramipexol

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Teva B.V.

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. OUTROS**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****Rótulo de papel, adesivo – Pramipexol Teva 0,35 mg Comprimidos****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Pramipexol Teva 0,35 mg comprimidos  
pramipexol

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada comprimido contém 0,5 mg de dicloridrato de pramipexol monohidratado equivalente a 0,35 mg de pramipexol.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES****4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Comprimidos  
90 Comprimidos

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral. Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25°C.  
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Teva B.V.  
Swensweg 5, 2031GA Haarlem  
Países Baixos

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/08/490/012

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****Cartonagem – Pramipexol Teva 0,7 mg Comprimidos****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Pramipexol Teva 0,7 mg Comprimidos  
pramipexol

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada comprimido contém 1,0 mg de dicloridrato de pramipexol monohidratado equivalente a 0,7 mg de pramipexol.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES****4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Comprimidos

Blisters:

30 Comprimidos

50 x 1 Comprimidos

100 Comprimidos

30 x 1 Comprimidos

100 x 1 Comprimidos

Recipiente para comprimidos

90 Comprimidos

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral. Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL****11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Teva B.V.  
Swensweg 5, 2031GA Haarlem  
Países Baixos

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/08/490/013  
EU/1/08/490/014  
EU/1/08/490/015  
EU/1/08/490/016  
EU/1/08/490/023  
EU/1/08/490/024

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO****15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Pramipexol Teva 0,7 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS *BLISTER* OU FITAS  
CONTENTORAS**

**Blister - Pramipexol Teva 0,7 mg Comprimidos**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Pramipexol Teva 0,7 mg Comprimidos  
pramipexol

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Teva B.V.

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. OUTROS**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****Rótulo de papel, adesivo – Pramipexol Teva 0,7 mg Comprimidos****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Pramipexol Teva 0,7 mg comprimidos  
pramipexol

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada comprimido contém 1,0 mg de dicloridrato de pramipexol monohidratado equivalente a 0,7 mg de pramipexol.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES****4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Comprimidos  
90 Comprimidos

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral. Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25°C.  
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Teva B.V.  
Swensweg 5, 2031GA Haarlem  
Países Baixos

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/08/490/016

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

**Pramipexol Teva 0,088 mg comprimidos**  
**Pramipexol Teva 0,18 mg comprimidos**  
**Pramipexol Teva 0,35 mg comprimidos**  
**Pramipexol Teva 0,7 mg comprimidos**  
pramipexol

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

### **O que contém este folheto:**

1. O que é Pramipexol Teva e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Pramipexol Teva
3. Como tomar Pramipexol Teva
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Pramipexol Teva
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### **1. O que é Pramipexol Teva e para que é utilizado**

Pramipexol Teva contém a substância ativa pramipexol e pertence ao grupo de fármacos denominados agonistas dopamínicos que estimulam os recetores cerebrais dopamínicos. A estimulação dos recetores dopamínicos desencadeia impulsos nervosos no cérebro que ajudam a controlar os movimentos do corpo.

Pramipexol Teva é utilizado para:

- tratar os sintomas da doença de Parkinson em adultos. Pode ser usado isoladamente ou em combinação com outro medicamento designado por levodopa (outro medicamento para a doença de Parkinson).
- tratar os sintomas da Síndrome das Pernas Inquietas (SPI) primária moderada a grave em adultos.

### **2. O que precisa de saber antes de tomar Pramipexol Teva**

#### **Não tome Pramipexol Teva**

- se tem alergia ao Pramipexol Teva ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

#### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pramipexol Teva. Informe o seu médico se tem (teve) ou se desenvolveu quaisquer situações clínicas ou sintomas, especialmente um dos seguintes:

- problemas de rins.
- alucinações (ver, ouvir ou sentir coisas que não existem). A maioria das alucinações é visual.
- discinesias (por exemplo, movimentos dos membros involuntários, anormais). Se sofre de doença de Parkinson avançada e também está a tomar levodopa, poderá desenvolver discinesias durante a titulação de Pramipexol Teva.
- distonia (incapacidade de manter o corpo e o pescoço direitos e na vertical (distonia axial)). Pode verificar-se, em particular, flexão da cabeça e do pescoço para a frente (também

denominada anterocolo), inclinação da região lombar para a frente (também denominada camptocormia) ou inclinação lateral das costas (também denominada pleurotótono ou Síndrome de Pisa).

- sonolência e ataques súbitos de sono.
- psicose (por exemplo com sintomas comparáveis a esquizofrenia).
- perturbações visuais. Deverá ser submetido regularmente a exames oftalmológicos durante o tratamento com Pramipexol Teva.
- problemas cardíacos ou vasculares graves. Deverá medir a sua pressão arterial regularmente, especial mente no início do tratamento. Isto permite evitar hipotensão ortostática (uma descida da pressão arterial quando se levanta).
- Síndrome de acréscimo das pernas inquietas. Se os seus sintomas começarem mais cedo do que o habitual ao início da noite (ou mesmo à tarde), são mais intensos ou envolvem áreas maiores dos membros afetados ou envolvem outros membros. O seu médico poderá reduzir a dose ou parar o tratamento.

Informe o seu médico se você, ou o seu familiar / cuidador, notar que está a desenvolver ansia ou desejo de se comportar de maneiras que não são comuns em si e que não pode resistir ao apelo, impulso ou tentação de realizar certas atividades que o poderiam prejudicar a si ou aos outros. Estes são chamados distúrbios do controlo de impulsos e podem incluir comportamentos tais como o jogo viciante, excessiva ingestão de alimentos ou excessivo gasto de dinheiro, uma preocupação ou desejo sexual anormalmente grandes, com um aumento dos pensamentos ou sentimentos sexuais. O seu médico poderá ter de ajustar ou interromper a sua dose.

Informe o seu médico se você, ou o seu familiar/cuidador, notar que está a desenvolver mania (agitação, sensação de exaltação ou de sobre-excitação) ou delírio (diminuição da consciência, confusão ou perda do sentido da realidade). O seu médico poderá ter de ajustar ou interromper a sua dose.

Informe o seu médico se tiver sintomas tais como depressão, apatia, ansiedade, fadiga, transpiração ou dor depois de parar ou reduzir o seu tratamento com Pramipexol Teva. Se os problemas persistirem durante mais de algumas semanas, o seu médico poderá ter de ajustar o seu tratamento.

Informe o seu médico se estiver a desenvolver uma incapacidade de manter o corpo e o pescoço direitos e na vertical (distonia axial). Nestes casos, o seu médico pode necessitar de ajustar ou alterar a sua medicação.

### **Crianças e adolescentes**

Não se recomenda a utilização de Pramipexol Teva em crianças e adolescentes até aos 18 anos de idade.

### **Outros medicamentos e Pramipexol Teva**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos, remédios à base de plantas, produtos ou suplementos alimentares que tenha obtido sem receita médica.

Deverá evitar tomar Pramipexol Teva juntamente com medicamentos antipsicóticos.

Tome precaução se estiver a tomar algum dos medicamentos a seguir descritos:

- cimetidina (para o tratamento do excesso de ácido do estômago e úlceras do estômago)
- amantadina (que pode ser utilizada no tratamento da doença de Parkinson)
- mexiletina (para tratar batimentos cardíacos irregulares, uma doença conhecida como arritmia ventricular)
- zidovudina (que pode ser utilizada no tratamento da síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA), uma doença do sistema imunitário humano)
- cisplatina (para tratar vários tipos de cancro)

- quinina (que pode ser utilizada na prevenção de câibras noturnas dolorosas das pernas e no tratamento de um tipo de malária conhecido como malária falciparum (malária maligna))
- procainamida (para tratar o batimento irregular do coração).

Se estiver a tomar levodopa, recomenda-se que a dose deste medicamento seja reduzida quando iniciar o tratamento com Pramipexol Teva.

Tome precaução se estiver a tomar medicamentos para o acalmar (que tenham um efeito sedativo) ou se estiver a consumir álcool. Nestes casos, Pramipexol Teva pode afetar a sua capacidade para conduzir e operar máquinas.

### **Pramipexol Teva com alimentos, bebidas e álcool**

Deverá tomar precaução enquanto consumir álcool durante o tratamento com Pramipexol Teva. Pramipexol Teva pode ser tomado com ou sem alimentos.

### **Gravidez e aleitamento**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. O seu médico irá discutir consigo se deverá continuar a tomar Pramipexol Teva.

O efeito de Pramipexol Teva no feto é desconhecido. Como tal, não tome Pramipexol Teva se estiver grávida a não ser que o seu médico o diga para fazer.

Pramipexol Teva não deve ser utilizado durante o período de amamentação. Pramipexol Teva pode reduzir a produção de leite. Ele pode também passar para o leite e, desta forma, atingir o seu bebé. Se a utilização de Pramipexol Teva for inevitável, a amamentação deverá ser interrompida.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Pramipexol Teva pode causar alucinações (ver, ouvir ou sentir coisas que não existem). Se for afetado, não conduza ou opere máquinas.

Pramipexol Teva tem sido associado a sonolência e ataques súbitos de sono, particularmente em doentes com a doença de Parkinson. Se observar estes efeitos indesejáveis, não conduza ou opere máquinas. Deverá informar o seu médico se tal ocorrer.

### **Pramipexol Teva contém sódio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

## **3. Como tomar Pramipexol Teva**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas. O médico irá indicar-lhe a dose correta.

Pode tomar Pramipexol Teva com ou sem alimentos. Engula os comprimidos com água.

### **Doença de Parkinson**

A dose diária terá de ser tomada dividida em três doses iguais.

Durante a primeira semana, a dose habitual é um comprimido de Pramipexol Teva 0,088 mg três vezes ao dia (equivalente a uma dose diária de 0,264 mg):

	<b>1ª semana</b>
Número de comprimidos	Um comprimido de Pramipexol Teva 0,088 mg três vezes ao dia
Dose diária total (mg)	0,264

A dose diária será então aumentada com intervalos de 5 – 7 dias, como determinado pelo seu médico, até os sintomas estarem controlados (dose de manutenção).

	<b>2ª semana</b>	<b>3ª semana</b>
Número de comprimidos	Um comprimido de Pramipexol Teva 0,18 mg três vezes ao dia <b>OU</b> Dois comprimidos de Pramipexol Teva 0,088 mg três vezes ao dia	Um comprimido de Pramipexol Teva 0,35 mg três vezes ao dia <b>OU</b> Dois comprimidos de Pramipexol Teva 0,18 mg três vezes ao dia
Dose diária total (mg)	0,54	1,1

A dose de manutenção habitual é 1,1 mg por dia. Contudo, esta dose poderá ter de ser aumentada. Se necessário, o seu médico poderá aumentar a dose de comprimidos até um máximo de 3,3 mg de Pramipexol por dia. Uma dose de manutenção mais baixa de três comprimidos de Pramipexol Teva 0,088 mg por dia também é possível.

	<b>Dose de manutenção mais baixa</b>	<b>Dose de manutenção mais elevada</b>
Número de comprimidos	Um comprimido de Pramipexol Teva 0,088 mg três vezes ao dia	Um comprimido de Pramipexol Teva 0,7 mg e um comprimido de Pramipexol Teva 0,35 mg três vezes ao dia
Dose diária total (mg)	0,264	3,15

#### *Doentes com doença renal*

Se sofrer de doença renal moderada a grave, o seu médico irá prescrever-lhe uma dose mais baixa. Neste caso, terá de tomar os comprimidos apenas uma ou duas vezes por dia. Se sofrer de doença renal moderada, a dose inicial habitual é de um comprimido de Pramipexol Teva 0,088 mg duas vezes ao dia. Na doença renal grave, a dose inicial habitual é apenas de um comprimido de Pramipexol Teva 0,088 mg por dia.

#### **Síndrome das Pernas Inquietas**

A dose é geralmente tomada uma vez ao dia, à noite, 2-3 horas antes de se deitar.

Durante a primeira semana, a dose habitual é de um comprimido de Pramipexol Teva 0,088 mg uma vez ao dia (equivalente a 0,088 mg diários):

	<b>1ª semana</b>
Número de comprimidos	Um comprimido de Pramipexol Teva 0,088 mg
Dose diária total (mg)	0,088

A dose diária será então aumentada com intervalos de 4-7 dias, como determinado pelo seu médico, até os sintomas estarem controlados (dose de manutenção).

	<b>2ª semana</b>	<b>3ª semana</b>	<b>4ª semana</b>
Número de comprimidos	Um comprimido de Pramipexol Teva 0,18 mg <b>OU</b> Dois comprimidos de Pramipexol Teva 0,088 mg	Um comprimido de Pramipexol Teva 0,35 mg <b>OU</b> Dois comprimidos de Pramipexol Teva 0,18 mg <b>OU</b> Quatro comprimidos de Pramipexol Teva 0,088 mg	Um comprimido de Pramipexol Teva 0,35 mg e um comprimido de Pramipexol Teva 0,18 mg <b>OU</b> Três comprimidos de Pramipexol Teva 0,18 mg <b>OU</b> Seis comprimidos de Pramipexol Teva 0,088 mg

Dose diária total (mg)	0,18	0,35	0,54
------------------------	------	------	------

A dose diária não deverá exceder os seis comprimidos de Pramipexol Teva 0,088 mg ou a dose de 0,54 mg (0,75 mg de pramipexol sal).

Se parar de tomar os comprimidos durante alguns dias e quiser recomeçar o tratamento, deverá iniciar novamente com a dose mais baixa. Poderá depois aumentar a dose progressivamente, como fez da primeira vez. Aconselhe-se com o seu médico.

O seu médico irá rever o tratamento após três meses para decidir se deverá ou não continuar o tratamento.

#### *Doentes com doença renal*

Se sofrer de doença renal grave, Pramipexol Teva pode não ser um tratamento adequado para si.

#### **Se tomar mais Pramipexol Teva do que deveria**

Se acidentalmente tomou muitos comprimidos,

- contacte o seu médico imediatamente ou dirija-se à urgência hospitalar mais próxima para aconselhamento.
- pode ter manifestação de vômitos, agitação, ou qualquer um dos efeitos indesejáveis descritos na secção 4 (*Efeitos indesejáveis Possíveis*).

#### **Caso se tenha esquecido de tomar Pramipexol Teva**

Não se preocupe. Simplesmente omita completamente a dose que se esqueceu de tomar e tome a próxima dose à hora correta. Não tente compensar a dose perdida.

#### **Se parar de tomar Pramipexol Teva**

Não pare de tomar Pramipexol Teva sem primeiro falar com o seu médico. Se tiver que suspender a toma deste medicamento, o seu médico irá reduzir a dose gradualmente. Este procedimento reduz o risco de agravamento dos sintomas.

Se sofre de doença de Parkinson não deverá interromper o tratamento com Pramipexol Teva abruptamente. A interrupção súbita pode levar ao desenvolvimento de uma condição clínica conhecida como síndrome neurolética maligna, a qual pode representar um risco maior para a saúde. Os sintomas incluem:

- aquinésia (perda do movimento muscular)
- músculos rígidos
- febre
- pressão arterial instável
- taquicardia (frequência cardíaca aumentada)
- confusão
- depressão do nível de consciência (por exemplo, coma).

Se parar ou reduzir Pramipexol Teva também poderá desenvolver uma afeção médica denominada síndrome de abstinência dos agonistas da dopamina. Os sintomas incluem depressão, apatia, ansiedade, fadiga, sudorese ou dor. Se tiver estes sintomas, deve contactar o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, Pramipexol Teva pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. A avaliação destes efeitos indesejáveis é baseada nas seguintes frequências:

<b>Muito frequente:</b>	pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas
<b>Frequente:</b>	pode afetar até 1 em 10 pessoas
<b>Pouco frequente:</b>	pode afetar até 1 em 100 pessoas
<b>Raro:</b>	pode afetar até 1 em 1000 pessoas
<b>Muito raro:</b>	pode afetar até 1 em 10.000 pessoas
<b>Desconhecido:</b>	A frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

*Se sofre de doença de Parkinson, poderá ter manifestação dos seguintes efeitos indesejáveis:*

**Muito frequentes:**

- Discinesia (por exemplo, movimentos involuntários, anormais dos membros)
- Sonolência
- Tonturas
- Náuseas (sentir-se enjoado)

**Frequentes:**

- Impulso para se comportar de forma pouco usual
- Alucinações (ver, ouvir ou sentir coisas que não existem)
- Confusão
- Cansaço (fadiga)
- Falta de sono (insónia)
- Excesso de líquidos, normalmente nas pernas (edema periférico)
- Dores de cabeça
- Hipotensão (pressão arterial baixa)
- Sonhos anormais
- Obstipação
- Compromisso visual
- Vômitos (sentir-se mal-disposto)
- Perda de peso incluindo diminuição do apetite

**Pouco frequentes:**

- Paranoia (por exemplo medo excessivo sobre o seu bem estar)
- Delírios
- Sonolência excessiva durante o dia e episódios de adormecimento súbito
- Amnésia (distúrbios de memória)
- Hipercinesia (aumento dos movimentos e incapacidade de permanecer calmo)
- Aumento de peso
- Reações alérgicas (por exemplo erupção cutânea, comichão, hipersensibilidade)
- Desmaio
- Insuficiência cardíaca (problemas no coração que podem causar dificuldade em respirar ou inchaço nos tornozelos)\*
- Secreção inapropriada da hormona antidiurética\*
- Irrequietude
- Dispneia (dificuldade em respirar)
- Soluços
- Pneumonia (infecção dos pulmões)
- Incapacidade de resistir ao impulso, apelo ou tentação de realizar certas atividades que o poderiam prejudicar a si ou aos outros, que podem incluir:
- Forte impulso para jogar excessivamente, apesar de sérias consequências pessoais ou familiares.
- Interesse sexual alterado ou aumentado e comportamentos de preocupação significativa para si ou para outros, por exemplo, um aumento do impulso sexual.
- Compras e gastos excessivos ou incontroláveis.
- Compulsão alimentar (comer grandes quantidades de alimentos num curto período de tempo) ou comer compulsivo (comer mais alimentos do que o normal e mais do que necessita para satisfazer a sua fome) \*

- - Delírio (diminuição da consciência, confusão, perda do sentido da realidade)

**Raro:**

- Mania (agitação, sensação de exaltação ou de sobre-excitação)

Desconhecido:

- Depois de parar ou reduzir o seu tratamento com Pramipexol Teva, podem ocorrer: depressão, apatia, ansiedade, fadiga, transpiração ou dor (chamada síndrome de abstinência dos agonistas da dopamina ou SAAD).

**Informe o seu médico se apresentar qualquer um destes comportamentos, ele vai avaliar formas de gerir ou reduzir os sintomas.**

Não é possível fazer uma estimativa precisa da frequência para os efeitos indesejáveis marcados com \*, uma vez que estes efeitos indesejáveis não foram observados em ensaios clínicos que envolveram 2.762 doentes tratados com pramipexol. A categoria de frequência é provavelmente não superior a “pouco frequente”.

*Se sofre de Síndrome das Pernas Inquietas, poderá ter manifestação dos seguintes efeitos indesejáveis:*

**Muito frequente:**

- Náuseas (sentir-se enjoado)
- Sintomas que começam mais cedo do que o habitual, são mais intensos ou envolvem outros membros (síndrome de acréscimo das pernas inquietas)

**Frequente:**

- Alterações no padrão do sono, tais como dificuldade em adormecer (insónia) e sonolência
- Cansaço (fadiga)
- Cefaleia (dor de cabeça)
- Sonhos invulgares
- Prisão de ventre
- Tonturas
- Vômitos (sentir-se mal-disposto)

**Pouco frequente:**

- Impulso para se comportar de forma pouco usual\*
- Insuficiência cardíaca (problemas no coração que podem causar dificuldade em respirar ou inchaço nos tornozelos)\*
- Secreção inapropriada da hormona antidiurética\*
- Discinesia (por exemplo, movimentos involuntários, anormais dos membros)
- Hipercinesia (movimentos aumentados e incapacidade de se manter calmo)\*
- Paranoia (por exemplo, medo excessivo relativamente ao seu próprio bem estar)\*
- Ilusão\*
- Amnésia (distúrbios de memória)\*
- Alucinações (ver, ouvir ou sentir coisas que não existem)
- Confusão
- Sonolência excessiva durante o dia e ataques súbitos de sono
- Aumento de peso
- Hipotensão (tensão arterial baixa)
- Excesso de fluído, geralmente nas pernas (edema periférico)
- Reações alérgicas (por exemplo erupção cutânea, comichão, hipersensibilidade)
- Desmaio
- Incapacidade de se manter quieto
- Compromisso visual

- Perda de peso, incluindo diminuição do apetite
- Dispneia (dificuldade em respirar)
- Soluços
- Pneumonia (infecção dos pulmões)\*
- Incapacidade de resistir ao impulso, apelo ou tentação de realizar certas atividades que o poderiam prejudicar a si ou aos outros, que podem incluir:
  - Forte impulso para jogar excessivamente, apesar de sérias consequências pessoais ou familiares.\*
  - Interesse sexual alterado ou aumentado e comportamentos de preocupação significativa para si ou para outros, por exemplo, um aumento do impulso sexual.\*
  - Compras e gastos excessivos ou incontroláveis\*
  - A compulsão alimentar (comer grandes quantidades de alimentos num curto período de tempo) ou comer compulsivo (comer mais alimentos do que o normal e mais do que necessita para satisfazer a sua fome)\*
- Mania (agitação, sensação de exaltação ou de sobre-excitação)\*
- Delírio (diminuição da consciência, confusão, perda do sentido da realidade)\*

#### **Desconhecido:**

- Depois de parar ou reduzir o seu tratamento com Pramipexol Teva, podem ocorrer: depressão, apatia, ansiedade, fadiga, transpiração ou dor (chamada síndrome de abstinência dos agonistas da dopamina ou SAAD).

**Informe o seu médico se apresentar qualquer um destes comportamentos, ele vai avaliar formas de gerir ou reduzir os sintomas.**

Não é possível fazer uma estimativa precisa da frequência para os efeitos indesejáveis marcados com \*, uma vez que estes efeitos indesejáveis não foram observados em ensaios clínicos que envolveram 1.395 doentes tratados com pramipexol. A categoria de frequência é provavelmente não superior a “pouco frequente”.

#### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

### **5. Como conservar Pramipexol Teva**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, blister ou rótulo do frasco após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

### **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

#### **Qual a composição de Pramipexol Teva**

A substância ativa é Pramipexol.

Cada comprimido contém 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg ou 1,1 mg de pramipexol equivalente a 0,125 mg, 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg ou 1,5 mg de dihidrocloreto monohidratado de pramipexol, respetivamente.

Os outros componentes são manitol, celulose microcristalina, carboximetilamido sódico, povidona, estearato de magnésio, fumarato sódico de estearilo, sílica coloidal anidra.

#### **Qual o aspeto de Pramipexol Teva e conteúdo da embalagem**

- Pramipexol Teva 0,088 mg comprimidos são comprimidos brancos, redondos, gravados com “93” de um lado e “P1” do outro lado.
- Pramipexol Teva 0,18 mg comprimidos são comprimidos brancos, redondos, gravados com “P2” sobre “P2” do lado ranhurado e “93” do outro lado. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.
- Pramipexol Teva 0,35 mg comprimidos são comprimidos brancos a esbranquiçados, ovais, biconvexos, gravados com 9 de um lado da linha de quebra vertical e 3 do outro, no lado ranhurado e 8023 do outro lado. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.
- Pramipexol Teva 0,7 mg comprimidos são comprimidos brancos, redondos, gravados com “8024” sobre “8024” do lado ranhurado e “93” do outro lado. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.
- Pramipexol Teva comprimidos estão disponíveis em embalagens de blisters com 30, 30 x 1, 50 x 1, 100 x 1 e 100 comprimidos e em frascos com 90 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

##### **Titular da Autorização de Introdução**

Teva B.V.  
Swensweg 5, 2031GA Haarlem  
Países Baixos

##### **Fabricante**

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13,  
4042 Debrecen,  
Hungria

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5,  
Postbus 552,  
2003 RN Haarlem  
Países Baixos

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravska 29, c.p. 305  
747 70 Opava-Komarov  
República Checa

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Alemanha

Balkanpharma Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.,

Dupnitsa 2600,  
Bulgária

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tél/Tel: +32 38207373

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

**Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251007111

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Deutschland**

TEVA GmbH  
Tel: +49 73140208

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**

TEVA HELLAS A.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**España**

Teva Pharma, S.L.U.  
Tel: +34 913873280

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 13720000

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf  
Sími: +354 5503300

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**Luxembourg/Luxemburg**

ratiopharm GmbH  
Allemagne/Deutschland  
Tél/Tel: +49 73140202

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 223459300

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,  
Lda.  
Tel: +351 214767550

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Tel: +40 212306524

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 15890390

**Slovenská republika**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 257267911

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028917981

**Κύπρος**

TEVA HELLAS A.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 2118805000

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>