



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 September 2017  
EMA/PRAC/600971/2017 Corr<sup>1</sup>  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Novo texto da informação do medicamento – Extratos das recomendações do PRAC relativamente aos sinais

Adotado na reunião do PRAC de 29 de agosto a 1 de setembro de 2017

A redação da informação do medicamento contida no presente documento é extraída do documento intitulado "Recomendações do PRAC relativamente aos sinais" que inclui o texto integral das recomendações do PRAC relativamente aos sinais para atualização da informação do medicamento, bem como algumas orientações gerais sobre o tratamento dos sinais. Está disponível [aqui](#) (apenas na versão inglesa).

O texto novo a aditar à informação do medicamento está sublinhado. O atual texto que se pretende suprimir é ~~rasurado~~.

### 1. Mesalazina – Risco de reações de fotossensibilidade (EPITT n.º 18869)

#### Resumo das características do medicamento

##### 4.8. Efeitos indesejáveis

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Frequência «raras»: Fotossensibilidade\*

\*ver secção c)

#### Fotossensibilidade

São notificadas reações mais graves em doentes com problemas de pele preexistentes, como dermatite atópica e eczema atópico.

---

<sup>1</sup> Please see page 2 for corrections implemented on 6 October 2017 in the pramipexole package leaflet.



## Folheto informativo

### 4. Efeitos secundários possíveis

Efeitos secundários raros

- Aumento da sensibilidade da pele ao sol e à luz ultravioleta (fotossensibilidade).

## 2. Pramipexol – Distonia (EPITT n.º 18866)

### Resumo das características do medicamento

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

Discinesias

[...]

#### 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.

## Folheto informativo

### 2. O que precisa de saber antes de tomar <nome do medicamento>

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar <nome do medicamento>. Informe o seu médico se tem (teve) ou se desenvolveu quaisquer situações clínicas ou sintomas, especialmente um dos seguintes:

[...]

- Discinesias

[...]

- Distonia<sup>2</sup> (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). Nestes casos, o seu médico pode necessitar de alterar a sua medicação.

---

<sup>2</sup> The two bullet points have been merged and brackets have been added after 'dystonia'.