

**RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)****PRAMIPEXOLE TEVA****Resumo do EPAR destinado ao público**

*Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.*

*Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).*

**O que é o Pramipexole Teva?**

O Pramipexole Teva é um medicamento que contém a substância activa pramipexol base. Está disponível na forma de comprimidos redondos brancos (0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg e 0,7 mg). O Pramipexole Teva é um medicamento genérico, Isto significa que o Pramipexole Teva é semelhante a um 'medicamento de referência' já autorizado na União Europeia denominado Sifrol. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

**Para que é utilizado o Pramipexole Teva?**

O Pramipexole Teva é utilizado no tratamento da doença de Parkinson, uma doença cerebral progressiva que provoca tremores, lentidão de movimentos e rigidez muscular. O Pramipexole Teva pode ser utilizado em monoterapia (isoladamente) ou em associação com a levodopa (outro medicamento utilizado na doença de Parkinson), em qualquer fase da doença, incluindo as fases avançadas quando o efeito da levodopa se torna menos eficaz.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

**Como se utiliza o Pramipexole Teva ?**

Os comprimidos de Pramipexole Teva devem ser engolidos com água, com ou sem alimentos. A dose inicial é de 0,088 mg três vezes por dia. A dose deve ser aumentada a intervalos de cinco a sete dias até que os sintomas estejam controlados sem que se verifique o aparecimento de efeitos secundários não toleráveis. A dose máxima diária é de 1,1 mg três vezes por dia. O Pramipexole Teva deve ser administrado com menor frequência em doentes com problemas renais. Se, por qualquer razão, o tratamento tiver de ser interrompido, a dose deve ser reduzida gradualmente.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

**Como funciona o Pramipexole Teva ?**

A substância activa do Pramipexole Teva, o pramipexol, é um agonista da dopamina que imita a acção da dopamina. A dopamina é uma substância mensageira nas zonas do cérebro que controlam o movimento e a coordenação. Nos doentes com doença de Parkinson, as células que produzem a dopamina começam a morrer e a quantidade de dopamina no cérebro diminui. Em consequência, os doentes perdem a capacidade de controlar eficazmente os seus movimentos. O pramipexol estimula o cérebro da mesma forma que a dopamina, fazendo com que esses doentes consigam controlar os seus

movimentos e apresentem menos sintomas da doença de Parkinson, tais como tremores, rigidez e lentidão dos movimentos.

#### **Como foi estudado o Pramipexole Teva?**

Na medida em que o Pramipexole Teva é um medicamento genérico, os estudos limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência (produz os mesmos níveis da substância activa no organismo).

#### **Quais são os benefícios e os riscos do Pramipexole Teva?**

Dado o Pramipexole Teva ser um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, parte-se do princípio que os seus benefícios e riscos sejam os mesmos que os do medicamento de referência.

#### **Por que foi aprovado o Pramipexole Teva?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação comunitária, o Pramipexole Teva demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Sifrol. Em consequência, o CHMP considerou que, à semelhança do Sifrol, os benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Pramipexole Teva.

#### **Outras informações sobre o Pramipexole Teva**

Em 18 de Dezembro de 2008, a Comissão Europeia concedeu à Teva Pharma B.V. uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Pramipexole Teva.

O EPAR completo sobre o Pramipexole Teva pode ser consultado [aqui](#).

O EPAR completo do medicamento de referência pode também ser consultado no sítio web da EMEA.

**Este resumo foi actualizado pela última vez em 11-2008.**