

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Pramipexol Accord 0,088 mg comprimidos
Pramipexol Accord 0,18 mg comprimidos
Pramipexol Accord 0,35 mg comprimidos
Pramipexol Accord 0,7 mg comprimidos
Pramipexol Accord 1,1 mg comprimidos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Pramipexol Accord 0,088 mg comprimidos
Cada comprimido contém 0,125 mg de dicloridrato de pramipexol mono-hidratado equivalente a 0,088 mg de pramipexol.

Pramipexol Accord 0,18 mg comprimidos
Cada comprimido contém 0,25 mg de dicloridrato de pramipexol mono-hidratado equivalente a 0,18 mg de pramipexol.

Pramipexol Accord 0,35 mg comprimidos
Cada comprimido contém 0,5 mg de dicloridrato de pramipexol mono-hidratado equivalente a 0,35 mg de pramipexol.

Pramipexol Accord 0,7 mg comprimidos
Cada comprimido contém 1,0 mg de dicloridrato de pramipexol mono-hidratado equivalente a 0,7 mg de pramipexol.

Pramipexol Accord 1,1 mg comprimidos
Cada comprimido contém 1,5 mg de dicloridrato de pramipexol mono-hidratado equivalente a 1,1 mg de pramipexol.

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 Accord 0,088 mg comprimidos
Os comprimidos são brancos a esbranquiçados, redondos, planos, com bordos em bisel e a inscrição "I1" numa face e lisos na outra face.

Pramipexol Accord 0,18 mg comprimidos
Os comprimidos são brancos a esbranquiçados, redondos, planos, com bordos em bisel, com a inscrição "1" e "2" de cada lado da ranhura numa face e uma ranhura na outra face.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Pramipexol Accord 0,35 mg comprimidos
Os comprimidos são brancos a esbranquiçados, redondos, planos, com bordos em bisel, com a inscrição "1" e "3" de cada lado da ranhura numa face e uma ranhura na outra face.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Pramipexol Accord 0,7 mg comprimidos

Os comprimidos são brancos a esbranquiçados, redondos, planos, com bordos em bisel, com a inscrição “1” e “4” de cada lado da ranhura numa face e uma ranhura na outra face.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Pramipexol Accord 1,1 mg comprimidos

Os comprimidos são brancos a esbranquiçados, redondos, planos, com bordos em bisel, com a inscrição “1” e “5” de cada lado da ranhura numa face e uma ranhura na outra face.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais..

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Pramipexol Accord 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 estadios avançados em que o efeito da levodopa diminui ou se torna inconstante e ocorrem flutuações do efeito terapêutico (flutuações de fim de dose ou “on off”).

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 Accord				
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 de sal por dia (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 reações adversas. Em ensaios clínicos, aproximadamente 5% dos doentes foram tratados com doses

inferiores a 1,1 mg de base (1,5 mg de sal). Na doença de Parkinson avançada, doses superiores a 1,1 mg de base (1,5 mg de sal) por dia de pramipexol 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 Accord, 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 neuroléptica 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 ou da frequência de administração.

Em doentes com depuração da creatinina entre 20 e 50 ml/min, a dose diária inicial de Pramipexol Accord 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 Accord 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 Accord 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 Accord 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 da afeção hepática sobre a farmacocinética do Pramipexol Accord não foi investigada.

População pediátrica

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

Síndrome de Tourette

População pediátrica

A segurança e eficácia de Pramipexol Accord em crianças ou adolescentes com menos de 18 anos não foram estabelecidas, pelo que não se recomenda a sua utilização nesta população. Pramipexol Accord 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 Accord 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 Accord. 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. Raramente foram participados casos de adormecimento súbito durante as atividades diárias, nalguns 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 Accord. Doentes que experimentaram sonolência e/ou ataques súbitos de sono deverão abster-se de conduzir ou utilizar máquinas durante o tratamento com Pramipexol Accord. 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 secções 4.5, 4.7 e 4.8).

Distúrbios do controlo de impulsos

Os doentes devem ser monitorados 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 Pramipexol Accord. Deve ser considerada uma redução/descontinuação gradual de dose, caso tais sintomas se desenvolvam. Deverá 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 tensão arterial, especialmente no início do tratamento, devido ao risco de hipotensão ortostática associado à terapêutica dopaminérgica.

Síndrome neuroléptica maligna

Registaram-se sintomas sugestivos de síndrome neuroléptica 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, sudorese 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.

Acréscimo

Relatos na literatura indicam que o tratamento de outra indicação com medicamentos dopaminérgicos 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 acréscimo foi especificamente investigado num ensaio clínico controlado de 26 semanas, tendo sido observado em 11,8% dos doentes do grupo de pramipexol (N=152) e em 9,4% dos doentes do grupo do placebo (N=149). A análise de Kaplan-Meier do tempo até ao acréscimo não revelou uma diferença significativa entre os grupos de pramipexol e placebo.

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 o Pramipexol Accord, deve considerar-se a possibilidade de redução da dose de pramipexol.

Combinação com levodopa

Quando o Pramipexol Accord 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 Accord.

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 podem 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 Accord não deve ser utilizado durante a gravidez excepto quando inequivocamente necessário, ou seja, quando o potencial benefício justifica o risco potencial para o feto.

Amamentação

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 Accord 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

Os efeitos de Pramipexol Accord sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são consideráveis.

Podem ocorrer alucinações ou sonolência.

Os doentes tratados com Pramipexol Accord 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 1923 doentes com pramipexol e 1354 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.

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, dentro das classes de sistemas de órgãos, em classes de frequência (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, mais frequentes com 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 de sal de pramipexol 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

Sistema de Classes de Órgãos	Reação Adversa
Infeções e infestações	
Pouco frequentes	pneumonia
Doenças endócrinas	
Pouco frequentes	secreção inapropriada de hormona antidiurética ¹
Perturbações do foro psiquiátrico	
Frequentes	sonhos invulgares, sintomas comportamentais de distúrbios do controlo de impulsos e compulsões; confusão, alucinações, insónia
Pouco frequentes	ingestão compulsiva de comida ¹ , compras compulsivas, ilusão, hiperfagia ¹ , hipersexualidade, perturbações da libido, paranóia, jogo patológico, irrequietude, delírio
Raras	mania
Doenças do sistema nervoso	
Muito frequentes	tonturas, disquinesia, sonolência
Frequentes	cefaleias
Pouco frequentes	amnésia, hiperquinesia, ataques súbitos de sono, síncope
Afeções oculares	

Frequentes	compromisso visual incluindo diplopia, visão turva e acuidade visual reduzida
Cardiopatias	
Pouco frequentes	insuficiência cardíaca ¹
Vasculopatias	
Muito frequentes	hipotensão
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	
Pouco frequentes	dispneia, soluços
Doenças gastrointestinais	
Muito frequentes	náusea
Frequentes	obstipação, vômitos
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	
Pouco frequentes	hipersensibilidade, prurido, erupção cutânea
Perturbações gerais e alterações no local de administração	
Frequentes	fadiga, edema periférico
Exames complementares de diagnóstico	
Frequentes	diminuição de peso, incluindo diminuição do apetite
Pouco frequentes	aumento de peso

¹ Este efeito secundário foi observado na experiência pós-comercialização. Com 95% de certeza, a categoria de frequência não é maior do que pouco frequente, mas pode ser menor. Não é possível uma estimativa precisa da frequência uma vez que o efeito secundário não ocorreu numa base de dados de ensaios clínicos com 2.762 doentes com Doença de Parkinson tratados com pramipexol.

Outra indicação, reações adversas mais frequentes

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

Tabela 2: Outra indicação

Sistema corporal	Muito frequentes ($\geq 1/10$)	Frequentes ($\geq 1/100, < 1/10$)	Pouco frequentes ($\geq 1/1.000, < 1/100$)	Raros ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$)	Desconhecido
Infeções e infestações			pneumonia		
Doenças endócrinas			secreção inapropriada de hormona antidiurética ¹		
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 ¹ hiperfagia ¹	mania	
Doenças do sistema nervoso	sonolência tonturas	cefaleias	ataques súbitos de sono		

	discinesia		amnésia hipercinesia síncope		
Afeções oculares		distúrbios visuais incluindo diplopia visão turva diminuição da acuidade visual			
Cardiopatias			insuficiência cardíaca ¹		
Vasculopatias		hipotensão			
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino			dispnéia soluços		
Doenças gastrointestinais	náuseas	obstipação vômitos			
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		

¹ Este efeito secundário foi observado na experiência pós-comercialização. Com 95% de certeza, a categoria de frequência não é maior do que pouco frequente, mas pode ser menor. Não é possível uma estimativa precisa da frequência uma vez que o efeito secundário não ocorreu numa base de dados de ensaios clínicos com 1.395 doentes com outra indicação tratados com pramipexol.

Descrição de reações adversas selecionadas

Sonolência

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

Perturbações da libido

O pramipexol pode estar pouco frequentemente 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 Accord (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 (≤ 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 os agonistas dopaminérgicos, incluindo o pramipexol. Os sintomas incluem apatia, ansiedade, depressão, fadiga, sudorese 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 dopaminérgico, incluindo náuseas, vômitos, hipercinesia, alucinações, agitação e hipotensão. Não há antídoto conhecido para a sobredosagem dum agonista dopaminérgico. 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 electrocardiográfica.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo Farmacoterapêutico: antiparkinsonianos, agonistas dopaminérgicos, Código ATC: N04BC05

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 D₃, com inteira atividade intrínseca.

O pramipexol alivia os défices motores parkinsónicos por estimulação dos recetores dopamínicos do corpo estriado. Estudos no animal mostraram que o pramipexol inibe a síntese, libertação e *turnover* da dopamina.

Efeitos farmacodinâmicos

Em voluntários humanos, observou-se uma diminuição da prolactina, dependente da dose.

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 com placebo incluíram aproximadamente 1800 doentes nos estádios I - IV de Hoehn e Yahr, tratados com pramipexol. 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 de 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 de Medicamentos dispensou a obrigação de apresentação dos resultados dos estudos com Pramipexol Accord em todos os sub-grupos da população pediátrica na Doença de Parkinson (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 de 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 inter-individual 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 semi-vida 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 notou-se diminuição da tensão 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
Amido de milho
Sílica coloidal anidra
Povidona

Estearato de magnésio

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

2 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Pramixepol Accord comprimidos é acondicionado em blisters de alu-alu.

Cada tira de blisters contém 10 comprimidos.

Apresentações de 30 ou 100 comprimidos.

Podem não estar comercializados todos os tamanhos de embalagem.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Espanha

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

Pramipexol Accord 0,088 mg comprimidos
EU/1/11/728/001-002 (30/100 comprimidos em blisters de alu-alu)

Pramipexol Accord 0,18 mg comprimidos
EU/1/11/728/003-004 (30/100 comprimidos em blisters de alu-alu)

Pramipexol Accord 0,35 mg comprimidos
EU/1/11/728/005-006 (30/100 comprimidos em blisters de alu-alu)

Pramipexol Accord 0,7 mg comprimidos
EU/1/11/728/007-008 (30/100 comprimidos em blisters de alu-alu)

Pramipexol Accord 1,1 mg comprimidos
EU/1/11/728/009-010 (30/100 comprimidos em blisters de alu-alu)

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

Data da primeira autorização: 30 setembro 2011

Data de última renovação: 15 de julho de 2016

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

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex HA1 4HF,
Reino Unido

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polónia

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

Os requisitos para a apresentação de relatórios periódicos de segurança para este medicamento estão estabelecidos 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 e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

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

• Plano de Gestão do Risco (PGR)

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da Autorização de Introdução no Mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E, NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Cartonagem

1. NOME DO MEDICAMENTO

Pramipexol Accord 0,088 mg comprimidos
Pramipexol

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

Cada comprimido contém 0,125 mg de di-hidrocloreto mono-hidratado de pramipexol equivalente a 0,088 mg de pramipexol

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

30 comprimidos
100 comprimidos

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via oral.

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

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

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

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Espanha

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

EU/1/11/728/001-002 (30/100 comprimidos em blisters de de alu-alu)

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Pramipexol Accord 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

1. NOME DO MEDICAMENTO

Pramipexol Accord 0,088 mg comprimidos
Pramipexol

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Accord (Logo)

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. OUTRAS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Cartonagem

1. NOME DO MEDICAMENTO

Pramipexol Accord 0,18 mg comprimidos
Pramipexol

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

Cada comprimido contém 0,25 mg de di-hidrocloreto mono-hidratado de pramipexol equivalente a 0,18 mg de pramipexol

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

30 comprimidos
100 comprimidos

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via oral.

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

VAL. {MM/AAAA}

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

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

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Espanha

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

EU/1/11/728/003-004 (30/100 comprimidos em blisters de de alu-alu)

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Pramipexol Accord 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

1. NOME DO MEDICAMENTO

Pramipexol Accord 0,18 mg comprimidos
Pramipexol

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Accord (Logo)

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. OUTRAS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO

Pramipexol Accord 0,35 mg comprimidos
Pramipexol

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

Cada comprimido contém 0,5 mg de di-hidrocloreto mono-hidratado de pramipexol equivalente a 0,35 mg de pramipexol

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

30 comprimidos
100 comprimidos

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via oral

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

VAL. {MM/AAAA}

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

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

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Espanha

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

EU/1/11/728/005-006 (30/100 comprimidos em blisters de de alu-alu)

13. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Pramipexol Accord 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

1. NOME DO MEDICAMENTO

Pramipexol Accord 0,35 mg comprimidos
Pramipexol

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Accord (Logo)

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. OUTRAS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Cartonagem

1. NOME DO MEDICAMENTO

Pramipexol Accord 0,7 mg comprimidos
Pramipexol

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

Cada comprimido contém 1,0 mg de di-hidrocloreto mono-hidratado de pramipexol equivalente a 0,7 mg de pramipexol

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

30 comprimidos
100 comprimidos

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via oral.

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

VAL

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

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

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Espanha

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

EU/1/11/728/007-008 (30/100 comprimidos em blisters de de alu-alu)

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Pramipexol Accord 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

1. NOME DO MEDICAMENTO

Pramipexol Accord 0,7 mg comprimidos
Pramipexol

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Accord (Logo)

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. OUTRAS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Cartonagem

1. NOME DO MEDICAMENTO

Pramipexol Accord 1,1 mg comprimidos
Pramipexol

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

Cada comprimido contém 1,5 mg de di-hidrocloreto mono-hidratado de pramipexol equivalente a 1,1 mg de pramipexol

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

30 comprimidos
100 comprimidos

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

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.
Via oral

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

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

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Espanha

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

EU/1/11/728/009-010 (30/100 comprimidos em blisters de de alu-alu)

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Pramipexol Accord 1,1 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

1. NOME DO MEDICAMENTO

Pramipexol Accord 1,1 mg comprimidos
Pramipexol

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Accord (Logo)

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. OUTRAS

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Pramipexol Accord 0,088 mg comprimidos

Pramipexol Accord 0,18 mg comprimidos

Pramipexol Accord 0,35 mg comprimidos

Pramipexol Accord 0,7 mg comprimidos

Pramipexol Accord 1,1 mg comprimidos

Pramipexol

Leia atentamente este folheto antes de 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Pramipexol Accord e para que é utilizado

Pramipexol Accord 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 Accord é utilizado para:

- tratar os sintomas da doença de Parkinson em adultos. Este medicamento pode ser utilizado isoladamente ou em associação com a levodopa (outro medicamento para a doença de Parkinson).

2. O que precisa de saber antes de tomar Pramipexol Accord

Não tome Pramipexol Accord

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao pramipexol 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 Accord

Informe o seu médico se tem (teve) ou se desenvolveu quaisquer situações clínicas ou sintomas, especialmente um dos seguintes:

- doença renal.
 - 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 Accord.
- 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). Nestes casos, o seu médico pode necessitar de alterar a sua medicação.
- sonolência e ataques súbitos de sono.
- psicoses (por exemplo, comparável com os sintomas da esquizofrenia).
- perturbações visuais.

Deverá ser submetido regularmente a exames oftalmológicos durante o tratamento com Pramipexol Accord.

- doença cardíaca grave ou doença dos vasos sanguíneos.

A sua tensão arterial deverá ser medida regularmente, especialmente no início do tratamento.

Pretende-se desta forma evitar hipotensão postural (uma diminuição da pressão arterial quando de pé).

- agravamento dos sintomas. Poderá notar uma manifestação dos sintomas mais cedo do que o habitual, de forma mais intensa e envolvendo outros membros.

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 interromper ou ajustar 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 Accord. Se os problemas persistirem durante mais de algumas semanas, o seu médico poderá ter de ajustar o seu tratamento.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Pramipexol Accord

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou 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 Accord juntamente com medicamentos antipsicóticos.

Tome precaução se estiver a tomar os seguintes medicamentos:

- 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 Accord.

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

Pramipexol Accord com alimentos, bebidas e álcool

Deverá tomar precaução enquanto consumir álcool durante o tratamento com Pramipexol Accord. Pramipexol Accord 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 Accord.

Os efeitos de Pramipexol Accord no feto são desconhecidos. Como tal, não tome Pramipexol Accord se estiver grávida a não ser que o seu médico o diga para fazer.

Pramipexol Accord não deverá ser utilizado durante o período de amamentação. Pramipexol Accord 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 Accord 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 Accord pode causar alucinações (ver, ouvir ou sentir coisas que não existem). Se for afetado, não conduza ou opere máquinas.

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

3. Como tomar Pramipexol Accord

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Pode tomar Pramipexol Accord 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 Accord 0,088 mg três vezes ao dia (equivalente a uma dose diária de 0,264 mg):

	1ª semana
Número de comprimidos	Um comprimido de Pramipexol Accord 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).

	2ª semana	3ª semana
Número de	Um comprimido de Pramipexol	Um comprimido de Pramipexol

comprimidos	Accord 0,18 mg três vezes ao dia OU Dois comprimidos de Pramipexol Accord 0,088 mg três vezes ao dia	Accord 0,35 mg três vezes ao dia OU Dois comprimidos de Pramipexol Accord 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 Accord 0,088 mg por dia também é possível.

	Dose de manutenção mais baixa	Dose de manutenção mais elevada
Número de comprimidos	Um comprimido de Pramipexol Accord 0,088 mg três vezes ao dia	Um comprimido de Pramipexol Accord 1,1 mg três vezes ao dia
Dose diária total (mg)	0,264	3,3

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 Accord 0,088 mg duas vezes ao dia. Na doença renal grave, a dose inicial habitual é apenas de um comprimido de Pramipexol Accord 0,088 mg por dia.

Se tomar mais Pramipexol Accord 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 secundários descritos no capítulo 4 (*Efeitos Secundários Possíveis*).

Caso se tenha esquecido de tomar Pramipexol Accord

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

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Pramipexol Accord

Não pare de tomar Pramipexol Accord 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 Accord abruptamente. A interrupção súbita pode levar ao desenvolvimento de uma condição clínica conhecida como síndrome neuroléptica 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 Accord também poderá desenvolver uma afeção médica denominada síndrome de abstinência dos agonistas da dopamina. Os sintomas incluem depressão, apatia, ansiedade, fadiga, sudação 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 secundários possíveis

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

muito frequente:	pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas
frequente:	pode afetar até 1 em 10 pessoas
pouco frequente:	pode afetar até 1 em 100 pessoas
raro:	pode afetar até 1 em 1000 pessoas
muito raro:	pode afetar até 1 em 10.000 pessoas
Desconhecido:	A frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Se sofre de **doença de Parkinson**, poderá ter manifestação dos seguintes efeitos secundários.

Muito frequente:

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

Frequente:

- Impulso para se comportar de forma pouco usual
- Alucinações (ver, ouvir ou sentir coisas que não existem)
- Confusão
- Cansaço (fadiga)
- Insónia
- Excesso de fluído, geralmente nas pernas (edema periférico)
- Cefaleia (dor de cabeça)
- Hipotensão (tensão arterial baixa)
- Sonhos invulgares
- Prisão de ventre
- Compromisso visual
- Vômitos (sentir-se mal-disposto)
- Perda de peso, incluindo diminuição do apetite

Pouco frequente:

- Paranóia (por exemplo, medo excessivo relativamente ao seu próprio bem estar)
- Ilusão
- Sonolência excessiva durante o dia e ataques súbitos de sono
- Amnésia (distúrbios de memória)
- Hipercinesia (movimentos aumentados e incapacidade de se manter 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 tronozelos)*
- Secreção inapropriada da hormona antidiurética*
- Irrequietude (incapacidade de se manter quieto)
- 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) *
- 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 Accord, 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 secundários marcados com *, uma vez que estes efeitos secundários 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 **outra indicação**, poderá ter manifestação dos seguintes efeitos secundários:*

Muito frequente:

- Náuseas (sentir-se enjoado)

Frequente:

- Alterações no padrão do sono, tais 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 tronozelos)*
- Secreção inapropriada da hormona antidiurética*
- Discinesia (por exemplo, movimentos involuntários, anormais dos membros)
- Hipercinesia (movimentos aumentados e incapacidade de se manter calmo) *
- Paranóia (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
- Hipercinesia (movimentos aumentados e incapacidade de se manter calmo)

- Aumento de peso
- Hipotensão (tensão arterial baixa)
- Excesso de fluído, geralmente nas pernas (edema periférico)
- Reações alérgicas (por exemplo erupção cutânea, comichão, hipersensibilidade)
- Desmaio
- Irrequietude (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 Accord, 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 secundários marcados com *, uma vez que estes efeitos secundários 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 secundários

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

5. Como conservar Pramipexol Accord

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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 Accord

A substância ativa é o pramipexol.

Cada comprimido contém 0,125 mg de di-hidrocloroto mono-hidratado de pramipexol equivalente a 0,088 mg de pramipexol.

Cada comprimido contém 0,25 mg de di-hidrocloroto mono-hidratado de pramipexol equivalente a 0,18 mg de pramipexol.

Cada comprimido contém 0,5 mg de di-hidrocloroto mono-hidratado de pramipexol equivalente a 0,35 mg de pramipexol.

Cada comprimido contém 1,0 mg de di-hidrocloroto mono-hidratado de pramipexol equivalente a 0,7 mg de pramipexol.

Cada comprimido contém 1,5 mg de di-hidrocloroto mono-hidratado de pramipexol equivalente a 1,1 mg de pramipexol.

Os outros componentes são manitol, celulose microcristalina, amido de milho, sílica coloidal anidra, povidona K 30 e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Pramipexol Accord e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Pramipexol Accord 0,088 mg são brancos a esbranquiçados, redondos, planos, com bordos em bisel e a inscrição "I1" numa face e lisos na outra face.

Os comprimidos de Pramipexol Accord 0,18 mg são brancos a esbranquiçados, redondos, planos, com bordos em bisel e a inscrição "I" e "2" de cada lado da ranhura numa face e uma ranhura na outra face.

Os comprimidos de Pramipexol Accord 0,35 mg são brancos a esbranquiçados, redondos, planos, com bordos em bisel e a inscrição "I" e "3" de cada lado da ranhura numa face e uma ranhura na outra face.

Os comprimidos de Pramipexol Accord 0,7 mg são brancos a esbranquiçados, redondos, planos, com bordos em bisel e a inscrição "I" e "4" de cada lado da ranhura numa face e uma ranhura na outra face.

Os comprimidos de Pramipexol Accord 1,1 mg são brancos a esbranquiçados, redondos, planos, com bordos em bisel e a inscrição "I" e "5" de cada lado da ranhura numa face e uma ranhura na outra face.

Todas as dosagens de Pramipexol Accord estão disponíveis em blisters de alu-alu com 10 comprimidos por tira, em caixas de cartão com 3 ou 10 tiras de blisters de alumínio (30 ou 100 comprimidos).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,

Edifici Est 6ª planta,

08039 Barcelona,

Espanha

Fabricante

Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319 Pinner road,
North Harrow, HA1 4HF, Middlesex,
Reino Unido

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polónia

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>.