

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Pramipexol Aurobindo 0,088 mg comprimidos
Pramipexol Aurobindo 0,18 mg comprimidos
Pramipexol Aurobindo 0,35 mg comprimidos
Pramipexol Aurobindo 0,7 mg comprimidos
Pramipexol Aurobindo 1,1 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 Aurobindo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Pramipexol Aurobindo
3. Como tomar Pramipexol Aurobindo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Pramipexol Aurobindo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Pramipexol Aurobindo 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 Aurobindo 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).
- 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 Aurobindo

Não tome Pramipexol Aurobindo

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Pramipexol Aurobindo. 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 Aurobindo.

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 Aurobindo.

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 tensão 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 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 Aurobindo. 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 Aurobindo em crianças e adolescentes até aos 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Pramipexol Aurobindo

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 Aurobindo 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 (pode ser utilizada no tratamento da doença de Parkinson);
mexiletina (para tratar batimentos cardíacos irregulares, uma doença conhecida como arritmia ventricular);
zidovudina (pode ser utilizada no tratamento da síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA), uma doença do sistema imunitário humano);
cisplatina (para o tratamento de vários tipos de cancro);
quinina (que pode ser utilizada na prevenção de câibras noturnas dolorosas nas pernas e no tratamento de um tipo de malária conhecido como malária falciparum (malária maligna));
procainamida (para o tratamento do batimento irregular do coração).

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

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

Pramipexol Aurobindo com alimentos, bebidas e álcool

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

Pramipexol Aurobindo pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez e amamentação

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

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

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

Pramipexol Aurobindo 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.

3. Como tomar Pramipexol Aurobindo

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Pode tomar Pramipexol Aurobindo 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 Aurobindo 0,088 mg três vezes ao dia (equivalente a uma dose diária de 0,264 mg):

	1 ^a semana
Número de comprimidos	1 comprimido de Pramipexol Aurobindo 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).

	2 ^a semana	3 ^a semana
Número de comprimidos	1 comprimido de Pramipexol Aurobindo 0,18 mg três vezes ao dia ou 2 comprimidos de Pramipexol Aurobindo 0,088 mg três vezes ao dia	1 comprimido de Pramipexol Aurobindo 0,35 mg três vezes ao dia ou 2 comprimidos de Pramipexol Aurobindo 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 Aurobindo 0,088 mg por dia também é possível.

	Dose de manutenção mais baixa	Dose de manutenção mais elevada
Número de comprimidos	1 comprimido de Pramipexol Aurobindo 0,088 mg três vezes ao dia	1 comprimido de Pramipexol Aurobindo 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 Aurobindo 0,088 mg duas vezes ao dia. Na doença renal grave, a dose inicial habitual é apenas de um comprimido de Pramipexol Aurobindo 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 Aurobindo 0,088 mg uma vez ao dia (equivalente a 0,088 mg diários):

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

	2ª semana	3ª semana	4ª semana
Número de comprimidos	Um comprimido de Pramipexol Aurobindo 0,18 mg OU Dois comprimidos de Pramipexol Aurobindo 0,088 mg	Um comprimido de Pramipexol Aurobindo 0,35 mg OU Dois comprimidos de Pramipexol Aurobindo 0,18 mg OU Quatro comprimidos de Pramipexol Aurobindo 0,088 mg	Um comprimido de Pramipexol Aurobindo 0,35 mg e um comprimido de Pramipexol Aurobindo 0,18 mg OU Três comprimidos de Pramipexol Aurobindo 0,18 mg OU Seis comprimidos de Pramipexol Aurobindo 0,088 mg
Dose diária total (mg)	0,18	0,35	0,54

A dose diária não deverá exceder os seis comprimidos de Pramipexol Aurobindo 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 Aurobindo pode não ser um tratamento adequado para si.

Se tomar mais Pramipexol Aurobindo 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 vómitos, agitação, ou qualquer um dos efeitos Indesejáveis descritos na secção 4 "Efeitos Indesejáveis Possíveis".

Caso se tenha esquecido de tomar Pramipexol Aurobindo

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 Aurobindo

Não pare de tomar Pramipexol Aurobindo 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 Aurobindo abruptamente. A interrupção súbita pode levar ao desenvolvimento de uma condição clínica conhecida como síndrome neuroléptica maligno, a qual pode representar um risco maior para a saúde. Os sintomas incluem: acinesia (perda do movimento muscular);

músculos rígidos;

febre;

tensão arterial instável;

taquicardia (frequência cardíaca aumentada);

confusão;

depressão do nível de consciência (por exemplo, coma).

Se parar ou reduzir Pramipexol Aurobindo 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 indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A avaliação destes efeitos indesejáveis é baseada nas seguintes frequências:

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

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

Discinesia (por exemplo, movimentos involuntários, anormais dos membros).

Sonolência.

Tonturas.

Náuseas (sentir-se enjoado).

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

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).

Dor de cabeça.

Hipotensão (tensão arterial baixa).

Sonhos invulgares.

Prisão de ventre.

Compromisso visual.

Vômitos (sentir-se maldisposto).

Perda de peso, incluindo diminuição do apetite.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Paranoia (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 na pele, 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.

A compulsão alimentar (comer grandes quantidades de alimentos num certo 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 (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

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

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
Depois de parar ou reduzir o tratamento com Pramipexol Aurobindo, 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 frequentes".

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

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Náuseas (sentir-se enjoado)

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- 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 frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- 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) *
- 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
- 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)*

Desconhecimento (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
Depois de parar ou reduzir o seu tratamento com Pramipexol Aurobindo, 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 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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Pramipexol Aurobindo

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e embalagem exterior após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Aurobindo

A substância ativa é o pramipexol.

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

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

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

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

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

Os outros componentes são: manitol (E 421), amido de milho, sílica coloidal anidra, povidona K 30, povidona K 90, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Pramipexol Aurobindo e conteúdo da embalagem

Comprimido.

Pramipexol Aurobindo 0,088 mg

Comprimidos brancos a esbranquiçados, redondos, planos, bordas biseladas, não revestidos e gravados com "Y" numa das faces e "41" na outra face do comprimido.

Pramipexol Aurobindo 0,18 mg

Comprimidos brancos a esbranquiçados, ovais, bicôncavos, bordas biseladas, não revestidos e gravados com "Y" e "42" separados por uma ranhura numa das faces e plano na outra face do comprimido.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Pramipexol Aurobindo 0,35 mg

Comprimidos brancos a esbranquiçados, ovais, bicôncavos, bordas biseladas, não revestidos e gravados com "Y" e "43" separados por uma ranhura numa das faces e plano na outra face do comprimido.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Pramipexol Aurobindo 0,7 mg

Comprimidos brancos a esbranquiçados, redondos, planos, bordas biseladas, não revestidos e gravados com "Y" e "45" separados por uma ranhura numa das faces e plano na outra face do comprimido.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Pramipexol Aurobindo 1,1 mg

Comprimidos brancos a esbranquiçados, redondos, planos, bordas biseladas, não revestidos e gravados com "Y" e "46" separados por uma ranhura numa das faces e plano na outra face do comprimido.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Pramipexol Aurobindo encontra-se disponível em embalagens com blisters de Poliamida/Alumínio/PVC-Alumínio e em frascos de HDPE com tampa de polipropileno.

Dimensão das embalagens

Blisters: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 e 200 comprimidos.

Frasco de HDPE: 90, 100 e 1000 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700 - 487 Amadora

Portugal

Fabricante

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

ou

Milpharm Limited

Ares, Odyssey Business Park

West End Road, South Ruislip HA4 6QD

Reino Unido

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Dinamarca	Pramipexol "Aurobindo"
França	Pramipexole ARROW LAB 0,18 mg/0,7 mg/1,1 mg comprimé sécable
Alemanha	Pramipexol Aurobindo 0,088 mg/0,18 mg/0,35 mg/0,7 mg Tabletten
Irlanda	Pramipexole Aurobindo 0.088 mg/0.18 mg/0.7 mg/1.1 mg tablets
Itália	Pramipexole Aurobindo
Malta	Pramipexole Aurobindo 0.088 mg/0.18 mg/0.35 mg/0.7 mg/1.1 mg Tablets
Países Baixos	Pramipexol Aurobindo 0,088 mg/0,7 mg tabletten

APROVADO EM
26-04-2020
INFARMED

Polónia	Pramipexol Aurobindo
Portugal	Pramipexol Aurobindo
Roménia	Pramipexol Aurobindo 0,18 mg/0,7 mg comprimats
Espanha	PRAMIPEXOL AUROBINDO 0,18 mg/0,7 mg comprimidos
Suécia	Pramipexol Aurobindo 0,088 mg/0,18 mg/0,35 mg/0,7 mg tableter
Reino Unido	Pramipexole 0.088 mg/0.18 mg/0.7 mg tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em