

## Notice d'utilisation : Information pour l'utilisateur

Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg comprimés

Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg comprimés

Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg comprimés

Pramipexol-ratiopharm® 0,7 mg comprimés

Substance active : Pramipexol

Lisez attentivement la notice avant de prendre ce médicament.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Cette notice contient :

1. Qu'est-ce que Pramipexol-ratiopharm® et à quoi sert-il ?
2. Quelles sont les précautions à prendre avant de prendre Pramipexol-ratiopharm® ?
3. Comment prendre Pramipexol-ratiopharm® ?
4. Quels sont les effets indésirables possibles ?
5. Comment conserver Pramipexol-ratiopharm® ?
6. Informations supplémentaires

### 1. QU'EST-CE QUE Pramipexol-ratiopharm® ET À QUOI SERT-IL ?

Pramipexol-ratiopharm® appartient au groupe des agonistes dopaminergiques qui stimulent les récepteurs de la dopamine dans le cerveau. La stimulation des récepteurs de la dopamine déclenche des impulsions nerveuses dans le cerveau qui aident à contrôler les mouvements corporels.

Pramipexol-ratiopharm® est utilisé pour le

- traitement des symptômes de la maladie de Parkinson idiopathique. Il peut être utilisé seul ou en combinaison avec la lévodopa.

### 2. QUELLES SONT LES PRÉCAUTIONS À PRENDRE AVANT DE PRENDRE Pramipexol-ratiopharm® ?

Pramipexol-ratiopharm® ne doit pas être pris

- si vous êtes hypersensible (allergique) au pramipexole ou à l'un des autres composants de Pramipexol-ratiopharm® (voir 6. sous « Que contient Pramipexol-ratiopharm® »).

Une prudence particulière est requise lors de la prise de Pramipexol-ratiopharm®

Veuillez informer votre médecin si vous avez (ou avez eu) des plaintes ou des symptômes, en particulier dans les cas suivants :

- Maladie rénale

- Hallucinations (voir, entendre ou ressentir des choses qui ne sont pas là). La plupart des hallucinations sont visuelles Art.
- Dyskinésies (par exemple, mouvements anormaux et incontrôlés des membres). Si vous souffrez de la maladie de Parkinson à un stade avancé et que vous prenez également de la lévodopa, vous pourriez développer des dyskinésies lors de l'augmentation progressive de la posologie de Pramipexol-ratiopharm®.
- Somnolence et attaques de sommeil soudaines
- Changements de comportement (par exemple, jeu pathologique, achats compulsifs), libido accrue (par exemple, désir sexuel accru), crises de boulimie Psychose (par exemple, comparable à des symptômes similaires à ceux de la schizophrénie)
- Troubles de la vision. Faites examiner vos yeux régulièrement pendant le traitement par Pramipexol-ratiopharm®.
- Maladie cardiaque ou vasculaire grave. Votre tension artérielle doit être vérifiée régulièrement, surtout au début du traitement, pour éviter une chute de la tension artérielle en position debout (hypotension orthostatique). Enfants et adolescents
- Pramipexol-ratiopharm® n'est pas recommandé pour une utilisation chez les enfants ou les adolescents de moins de 18 ans. Prise de Pramipexol-ratiopharm® avec d'autres médicaments être.

les compléments alimentaires qui ne nécessitent pas de prescription.

Vous devriez éviter de prendre Pramipexol-ratiopharm® avec des médicaments antipsychotiques.

Soyez prudent si vous prenez les médicaments suivants :

Veillez informer votre médecin ou pharmacien si vous prenez/utilisez d'autres médicaments ou récemment pris/utilisé. Cela inclut les médicaments, les remèdes à base de plantes, les aliments diététiques ou Compléments alimentaires qui ne nécessitent pas de prescription.

Vous devriez éviter de prendre Pramipexol-ratiopharm® avec des médicaments antipsychotiques.

Soyez prudent si vous prenez les médicaments suivants :

- Cimétidine (pour le traitement de l'excès d'acide gastrique et des ulcères d'estomac)
- Amantadine (peut être utilisée pour le traitement de la maladie de Parkinson)
- Mexilétine (pour le traitement des battements cardiaques irréguliers, appelés arythmie ventriculaire)

Si vous prenez de la lévodopa, une réduction de la dose de lévodopa est recommandée au début du traitement par Pramipexole-ratiopharm®.

Soyez prudent si vous prenez des médicaments ayant un effet sédatif ou si vous consommez de l'alcool. Dans ces cas, Pramipexole-ratiopharm® pourrait affecter votre capacité à conduire un véhicule ou à utiliser une machine.

Prise de Pramipexole-ratiopharm® avec des aliments et des boissons

Soyez prudent si vous consommez de l'alcool pendant le traitement par Pramipexole-ratiopharm®. Pramipexole-ratiopharm® peut être pris avec ou sans nourriture. Prenez les comprimés avec de l'eau.

Grossesse et allaitement

Informez votre médecin si vous êtes enceinte, pensez l'être, ou envisagez de le devenir. Votre médecin discutera alors avec vous de la poursuite du traitement par Pramipexole-ratiopharm®. L'effet de Pramipexole-ratiopharm® sur l'enfant à naître est inconnu. Par conséquent, ne prenez

pas Pramipexole-ratiopharm® si vous êtes enceinte, sauf si votre médecin vous le conseille. Pramipexole-ratiopharm® ne doit pas être pris pendant l'allaitement. Pramipexole-ratiopharm® peut inhiber la production de lait. De plus, il peut passer dans le lait maternel et atteindre le nourrisson. Si

un traitement par Pramipexole-ratiopharm® est jugé nécessaire, l'allaitement doit être interrompu. Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament. Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Pramipexol-ratiopharm® peut provoquer des hallucinations (voir, entendre ou ressentir des choses qui ne sont pas là). Si vous êtes concerné, vous ne devez pas conduire de véhicule ou utiliser des machines.

Pramipexol-ratiopharm® est associé à la somnolence et à des accès de sommeil soudains, en parti - culier chez les patients atteints de la maladie de Parkinson. Si de tels effets secondaires se manifestent chez vous, vous ne devez pas conduire de véhicule ou utiliser des machines. Veuillez informer votre médecin si ces effets secondaires apparaissent.

### 3. COMMENT PRENDRE Pramipexol-ratiopharm® ?

Prenez toujours Pramipexol-ratiopharm® exactement comme prescrit par votre médecin. Votre médecin vous conseillera sur le bon dosage.

Pramipexol-ratiopharm® peut être pris avec ou sans nourriture. Prenez les comprimés avec de l'eau.

Maladie de Parkinson

La dose quotidienne totale est divisée en trois doses égales.

Au cours de la première semaine, la dose habituelle est de 3 x par jour 1 comprimé de Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg (correspondant à une dose quotidienne de 0,264 mg) :

	Première semaine
Nombre de comprimés	3 x par jour 1 comprimé de Pramipexol-ratiopharm®
0,088 mg	
Dose quotidienne totale (mg)	0,264

La dose quotidienne est augmentée tous les 5 à 7 jours selon les instructions de votre médecin, jusqu'à ce que vos symptômes soient sous contrôle (dose d'entretien).

	Deuxième semaine	Troisième semaine
Nombre de comprimés	3 x par jour 1 comprimé	3 x par jour 1 comprimé
Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg	Pramipexol-ratiopharm	Pramipexol-ratiopharm
OU	OU	® 0,35 mg
3 x par jour 2 comprimés	OU	
Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg	Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg	3 x par jour 2 comprimés
		Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg
Dose quotidienne totale (mg)	0,54	1,1

La dose d'entretien habituelle est de 1,1 mg par jour. Cependant, il se peut que votre dose doive être encore augmentée. Votre médecin peut augmenter la dose jusqu'à un maximum de 3,3 mg de Pramipexol par jour. Une dose d'entretien plus faible de 3 comprimés de Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg par jour est également possible.

	Dose d'entretien la plus basse élevée	Dose d'entretien la plus
Nombre de comprimés comprimés	3 x par jour 1 comprimé	3 x par jour 3
	Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg	Pramipexol-ratiopharm® 0,35
Dose totale quotidienne (mg)	0,264	3,3

#### Patients atteints d'une maladie rénale

Si vous avez une maladie rénale modérée ou sévère, votre médecin vous prescrira une dose plus faible. Dans ce cas, vous devez prendre les comprimés seulement 1 ou 2 fois par jour. En cas de maladie rénale modérée, la dose initiale habituelle est de 2 fois par jour 1 comprimé de Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg. En cas de maladie rénale sévère, la dose initiale habituelle est de 1 fois par jour 1 comprimé de Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg.

Si vous avez pris une quantité plus importante de Pramipexol-ratiopharm® que vous n'auriez dû  
Si vous avez pris accidentellement trop de comprimés,

- contactez immédiatement votre médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche.
- vous pouvez développer des vomissements, de l'agitation ou d'autres effets secondaires décrits dans la section 4. « Quels sont les effets secondaires possibles ? ».

Si vous avez oublié de prendre Pramipexol-ratiopharm®

Continuez le traitement au moment suivant. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.

Si vous arrêtez de prendre Pramipexol-ratiopharm®

N'arrêtez pas de prendre Pramipexol-ratiopharm® sans d'abord en parler à votre médecin. Si vous devez arrêter ce médicament, votre médecin réduira progressivement la dose. De cette manière, le risque d'aggravation des symptômes est réduit.

Si vous souffrez de la maladie de Parkinson, vous ne devez pas arrêter brusquement le traitement par Pramipexol-ratiopharm®. L'arrêt brutal peut provoquer un état pathologique appelé syndrome malin des neuroleptiques, qui peut représenter un risque important pour la santé. Les symptômes incluent : akinésie (réduction ou absence de mouvements musculaires), rigidité musculaire, fièvre, pression artérielle instable, tachycardie (fréquence cardiaque élevée), confusion, conscience altérée (par exemple, coma).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES ?

Comme tous les médicaments, Pramipexol-ratiopharm® peut avoir des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas chez tout le monde.

Si vous souffrez de la maladie de Parkinson, les effets secondaires suivants peuvent survenir chez vous :

Très fréquent (plus de 1 patient traité sur 10)

Dyskinésie (par exemple, mouvements anormaux et incontrôlés des membres),  
sommolence, vertiges  
Hypotension (basse pression artérielle)  
Nausées

Fréquent (1 à 10 patients traités sur 100)

rêves anormaux, impulsion à se comporter de manière inhabituelle, hallucinations (voir, entendre ou sentir des choses qui ne sont pas là), confusion, insomnie, agitation  
Amnésie (trouble de la mémoire), maux de tête  
Troubles visuels  
Constipation, vomissements  
Fatigue, rétention de liquide dans les tissus, généralement dans les jambes (œdème périphérique)  
Perte de poids

Occasionnel (1 à 10 patients traités sur 1 000)

Pneumonie  
achats compulsifs, délires, hypersexualité, désir sexuel accru (par exemple, libido augmentée), paranoïa (par exemple, peur excessive pour son propre bien-être), jeu pathologique, en particulier si vous prenez des doses élevées de Pramipexol-ratiopharm®  
Hyperkinésie (besoin accru de mouvement et incapacité à rester calme), sommolence excessive pendant la journée et endormissement soudain, évanouissements  
Dyspnée (difficulté à respirer)  
réactions allergiques (par exemple, éruption cutanée, démangeaisons, hypersensibilité)  
prise de poids

Inconnu (fréquence ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles)

augmentation de l'appétit (crises de boulimie, hyperphagie)

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si l'un des effets indésirables vous affecte gravement ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice.

## 5. COMMENT CONSERVER Pramipexol-ratiopharm® ?

Conserver les médicaments hors de la portée des enfants.

Ne pas utiliser le médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et les plaquettes.

La date de péremption se réfère au dernier jour du mois.

Ne pas conserver à une température supérieure à 25 °C.

Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger le contenu de la lumière.

Ne pas jeter le médicament dans les eaux usées ou les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer le médicament lorsque vous ne l'utilisez plus. Cette mesure contribue à protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Ce que contient Pramipexol-ratiopharm®

La substance active est le Pramipexol.

Chaque comprimé contient

- Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg comprimés : 0,088 mg de Pramipexol (sous forme de 0,125 mg de dihydrochlorure de Pramipexol 1 H<sub>2</sub>O)
- Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg comprimés : 0,18 mg de Pramipexol (sous forme de 0,25 mg de dihydrochlorure de Pramipexol 1 H<sub>2</sub>O)
- Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg comprimés : 0,35 mg de Pramipexol (sous forme de 0,5 mg de dihydrochlorure de Pramipexol 1 H<sub>2</sub>O)
- Pramipexol-ratiopharm® 0,7 mg comprimés : 0,7 mg de pramipexole (sous forme de 1,0 mg de pramipexole dihydrochloride 1 H<sub>2</sub>O).

La teneur de votre comprimé est indiquée sur l'emballage extérieur.

Les autres composants sont :

Povidone K30, cellulose microcristalline, amidon de maïs, stéarate de magnésium (Ph.Eur.), dioxyde de silicium.

Aspect de Pramipexol-ratiopharm® et contenu de l'emballage

Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg comprimés

Comprimé blanc, rond, plat avec des bords biseautés.

Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg comprimés

Comprimé blanc, ovale, plat avec des bords biseautés et des rainures de cassure des deux côtés. Le comprimé peut être divisé en moitiés égales.

Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg comprimés

Comprimé blanc, ovale, plat avec des bords biseautés et des rainures de cassure des deux côtés. Le comprimé peut être divisé en moitiés égales.

Pramipexol-ratiopharm® 0,7 mg comprimés

Comprimé blanc, rond, plat avec des bords biseautés et des rainures de cassure des deux côtés. Le comprimé peut être divisé en moitiés égales.

Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg comprimés est disponible en boîtes de 30 comprimés.

Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg comprimés est disponible en boîtes de 30, 100 et 200 comprimés.

Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg comprimés est disponible en boîtes de 30, 100 et 200 comprimés.

Pramipexol-ratiopharm® 0,7 mg comprimés est disponible en boîtes de 100 et 200 comprimés.

Exploitant pharmaceutique

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

Fabricant  
Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

Cette notice a été révisée pour la dernière fois en  
janvier 2011

Transtoyou