

Notice : information du patient

Pramipexole Mylan 0,088 mg comprimés

Pramipexole Mylan 0,18 mg comprimés

Pramipexole Mylan 0,35 mg comprimés

Pramipexole Mylan 0,7 mg comprimés

Pramipexole Mylan 1,1 mg comprimés

pramipexole

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Pramipexole Mylan et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Pramipexole Mylan
3. Comment prendre Pramipexole Mylan
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Pramipexole Mylan
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Pramipexole Mylan et dans quel cas est-il utilisé

Pramipexole Mylan contient la substance active pramipexole qui appartient à un groupe de médicaments appelés agonistes dopaminergiques, qui stimulent les récepteurs dopaminergiques situés dans le cerveau. Cette stimulation des récepteurs dopaminergiques déclenche des impulsions nerveuses dans le cerveau, contribuant au contrôle des mouvements du corps.

Pramipexole Mylan est utilisé:

- pour traiter les symptômes de la maladie de Parkinson primaire chez les adultes. Il peut être utilisé seul ou en association avec la lévodopa (un autre médicament utilisé dans la maladie de Parkinson).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Pramipexole Mylan

Ne prenez jamais Pramipexole Mylan

- si vous êtes allergique au pramipexole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Pramipexole Mylan. Informez votre médecin si vous avez (ou avez eu) une maladie ou des symptômes, tout particulièrement un des cas suivants:

- Maladie rénale
- Hallucinations (voir, entendre ou ressentir des choses qui n'existent pas). La plupart des hallucinations sont visuelles
- Dyskinésie (p. ex. mouvements anormaux involontaires des membres). Si vous souffrez d'une maladie de Parkinson à un stade avancé et que vous prenez également de la lévodopa, vous

pourriez développer une dyskinésie au cours de la phase d'augmentation des doses de Pramipexole Mylan.

- Somnolence et épisodes d'endormissement d'apparition soudaine
- Psychose (p.ex. comparable aux symptômes de la schizophrénie)
- Troubles de la vision. Au cours du traitement sous Pramipexole Mylan, vos yeux devront être examinés à intervalles réguliers.
- Maladie grave du cœur ou des vaisseaux sanguins. Vous devrez effectuer des contrôles réguliers de votre tension artérielle, notamment en début de traitement. Il s'agit ici d'éviter l'hypotension orthostatique (chute de tension lors du passage à la position debout qui peut provoquer des étourdissement ou des évanouissements).

Veillez informer votre médecin si vous ou votre parent/soignant remarquez que vous développez des envies ou des besoins d'agir de façon inhabituelle et si vous ne parvenez pas à résister à l'impulsion, à la pulsion ou à la tentation d'exécuter certaines activités qui pourraient vous nuire ou nuire à autrui. C'est ce qu'on appelle des troubles du contrôle des impulsions, lesquels peuvent inclure des comportements tels qu'addiction au jeu, alimentation ou dépenses excessives, appétit sexuel anormalement élevé, ou augmentation des pensées ou des envies sexuelles. Votre médecin pourrait devoir adapter votre dose ou arrêter votre traitement.

Veillez informer votre médecin si vous ou votre parent/soignant remarquez que vous développez une manie (agitation, sentiment d'exaltation ou de surexcitation) ou un délire (diminution de l'attention, confusion, perte de contact avec la réalité). Votre médecin pourrait devoir adapter votre dose ou arrêter votre traitement.

Enfants et adolescents

Le traitement par Pramipexole Mylan n'est pas recommandé chez l'enfant et l'adolescent âgé de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Pramipexole Mylan

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Il peut s'agir de médicaments, médicaments à base des plantes, aliments diététiques ou compléments alimentaires obtenus sans ordonnance.

Évitez de prendre Pramipexole Mylan si vous prenez des médicaments antipsychotiques (médicaments utilisés pour traiter certains troubles mentaux et émotionnels. Ils contribuent à corriger les déséquilibres chimiques dans le cerveau, responsables des maladies mentales).

Faites attention si vous prenez les médicaments suivants:

- cimétidine (pour traiter l'excès d'acidité gastrique et les ulcères de l'estomac)
- amantadine (pouvant être utilisée dans le cadre du traitement de la maladie de Parkinson)
- mexilétine (pour traiter une irrégularité des battements cardiaques, une affection connue sous le nom d'arythmie ventriculaire).
- zidovudine (qui peut être utilisée pour traiter une infection VIH)
- cisplatine (utilisé pour traiter différents types de cancers)
- quinine (qui peut être utilisée pour la prévention de douloureuses crampes nocturnes dans les jambes et pour le traitement d'un type de paludisme connu sous le nom de paludisme à falciparum (paludisme malin))
- procainamide (utilisé pour traiter un rythme cardiaque irrégulier)

Si vous prenez de la lévodopa, il est recommandé d'en réduire la dose lorsque vous débutez le traitement sous Pramipexole Mylan.

Faites attention si vous utilisez des calmants (effet sédatif) ou si vous buvez de l'alcool. Dans ces cas, Pramipexole Mylan pourrait affecter votre capacité à conduire et utiliser une machine.

Pramipexole Mylan avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Soyez prudent lorsque vous buvez de l'alcool en cours de traitement sous Pramipexole Mylan parce que l'alcool peut augmenter le risque de somnolence et d'épisodes d'endormissement d'apparition soudaine.

Pramipexole Mylan peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Votre médecin discutera alors avec vous afin de déterminer si vous devez continuer à prendre Pramipexole Mylan.

L'effet de Pramipexole Mylan sur l'enfant à naître est inconnu. Par conséquent, ne prenez pas Pramipexole Mylan si vous êtes enceinte à moins que votre médecin ne vous indique le contraire.

Pramipexole Mylan ne doit pas être utilisé en cours d'allaitement. Pramipexole Mylan peut réduire la production de lait maternel. Il peut également passer dans le lait maternel et affecter l'enfant. En cas de nécessité de traitement par Pramipexole Mylan, l'allaitement devra être interrompu.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Pramipexole Mylan peut entraîner des hallucinations (voir, entendre ou ressentir des choses qui n'existent pas). Si tel est le cas, ne conduisez pas ou n'utilisez aucune machine.

Pramipexole Mylan a été associé à des cas de somnolence et des épisodes d'endormissement d'apparition soudaine, en particulier s'il est pris en même temps que de l'alcool ou d'autres médicaments sédatifs. Si vous ressentez de tels effets indésirables, vous ne devez ni conduire, ni utiliser de machine. Prévenez votre médecin si c'est le cas.

3. Comment prendre Pramipexole Mylan

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Il vous indiquera le bon dosage.

Vous pouvez prendre Pramipexole Mylan avec ou sans nourriture. Avalez les comprimés avec de l'eau.

La dose quotidienne recommandée doit être prise en 3 doses égales.

Au cours de la première semaine, la dose recommandée est d'1 comprimé de Pramipexole Mylan 0,088 mg trois fois par jour (équivalent à 0,264 mg par jour):

	1^{ère} semaine
Nombre de comprimés	1 comprimé de Pramipexole Mylan 0,088 mg trois fois par jour
Dose quotidienne totale (mg base)	0,264

Cette dose sera augmentée tous les 5 - 7 jours conformément aux instructions données par votre médecin jusqu'à ce que vos symptômes soient contrôlés (dose d'entretien).

	2^{ème} semaine	3^{ème} semaine
Nombre de comprimés	1 comprimé de Pramipexole Mylan 0,18 mg trois fois par jour OU 2 comprimés de Pramipexole Mylan 0,088 mg trois fois par jour	1 comprimé de Pramipexole Mylan 0,35 mg trois fois par jour OU 2 comprimés de Pramipexole Mylan 0,18 mg trois fois par jour
Dose quotidienne totale (mg base)	0,54	1,1

La dose d'entretien recommandée est de 1,1 mg par jour. Cependant, votre dose peut devoir être augmentée encore davantage. Si nécessaire, votre médecin pourra augmenter votre dose jusqu'à 3,3 mg de pramipexole par jour au maximum. Une dose d'entretien inférieure de trois comprimés de Pramipexole Mylan 0,088 mg par jour est également possible.

	Dose d'entretien la plus faible	Dose d'entretien la plus élevée
Nombre de comprimés	1 comprimé de Pramipexole Mylan 0,088 mg trois fois par jour	1 comprimé de Pramipexole Mylan 1,1 mg trois fois par jour
Dose quotidienne totale (mg base)	0,264	3,3

Patients atteints d'une insuffisance rénale

Si vous souffrez d'une insuffisance rénale modérée ou grave, votre médecin vous prescrira une dose plus faible. Dans ce cas, vous devrez prendre les comprimés en une ou deux prise(s) quotidienne(s). Si vous souffrez d'une insuffisance rénale modérée, la dose initiale recommandée est d'1 comprimé de Pramipexole Mylan 0,088 mg deux fois par jour jusqu'à un maximum de 1,57 mg par jour.

En cas d'insuffisance rénale sévère, la dose initiale recommandée est d'1 comprimé de Pramipexole Mylan 0,088 mg une fois par jour jusqu'à un maximum de 1,1 mg par jour.

Si vous avez pris plus de Pramipexole Mylan que vous n'auriez dû

Si accidentellement, vous avez pris trop de comprimés,

- contactez immédiatement votre médecin ou le service hospitalier d'urgence le plus proche afin de demander conseil.
- vous pouvez présenter des vomissements, de l'agitation ou l'un des effets indésirables [décrits dans la rubrique 4 'Quels sont les effets indésirables éventuels'](#).

Si vous avez pris trop de comprimés de Pramipexole Mylan, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Pramipexole Mylan

Ne vous inquiétez pas. Ne prenez pas la dose que vous avez oubliée et prenez la suivante à l'heure prévue. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Pramipexole Mylan

N'arrêtez pas de prendre Pramipexole Mylan sans en parler d'abord avec votre médecin. Si vous devez arrêter la prise de ce médicament, votre médecin réduira la dose progressivement. Ceci permettra de diminuer le risque d'aggraver les symptômes.

N'arrêtez pas le traitement par Pramipexole Mylan de façon brutale. Une interruption brutale pourrait entraîner une affection appelée syndrome malin des neuroleptiques, qui constitue un risque majeur pour votre santé. Ces symptômes incluent:

- akinésie (diminution de la mobilité musculaire)

- rigidité musculaire
- fièvre
- tension artérielle instable
- tachycardie (fréquence cardiaque accélérée)
- confusion
- altération de la conscience (par exemple coma)

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants, contactez immédiatement votre médecin ou rendez vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche :

- pneumonie (infection des poumons qui peut provoquer de la fièvre, des tremblements, des sueurs, des difficultés à respirer, du mal au niveau de la poitrine et une malaise générale)
- Insuffisance cardiaque (problèmes cardiaques qui peut provoquer une manque d'haleine ou une toux persistante, une fatigue extrême ou un gonflement des chevilles)*
- Signes d'une réaction allergique sévère qui peut provoquer une éruption ou une réaction cutanée, un gonflement du visage, de la langue, des lèvres ou de la gorge avec difficultés à avaler ou respirer, une respiration sifflante soudaine
- Sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique*, une hormone qui provoque le corps à retenir de l'eau et à diluer le sang, en réduisant la quantité de sodium. Vous pouvez vous sentir faible et confus et ressentir des douleurs musculaires.

Il se peut que vous présentiez également les effets indésirables suivants :

- Incapacité à résister à l'impulsion, la pulsion ou la tentation d'exécuter une action qui pourrait vous nuire ou nuire à d'autres, ce qui peut inclure :
 - Forte impulsion à jouer de manière excessive malgré de graves conséquences personnelles ou familiales.
 - Altération ou augmentation de l'intérêt pour le sexe, un comportement significativement perturbant pour vous ou pour les autres, par exemple un appétit sexuel accru.
 - Absence de contrôle sur des dépenses ou des achats excessifs
 - Hyperphagie boulimique (consommation de grandes quantités de nourriture sur une brève période) ou suralimentation compulsive (consommation d'une plus grande quantité de nourriture que d'habitude et que nécessaire pour satisfaire votre appétit)
 - Diminution de l'attention , confusion, perte de contact avec la réalité (délire)
 - Agitation , sentiment d'exaltation ou de surexcitation (manie)

Si vous présentez l'un de ces comportements, consultez votre médecin : il vous dira comment gérer ou réduire les symptômes.

Autres effets indésirables

Si vous souffrez de la maladie de Parkinson, vous pourriez présenter les effets indésirables suivants:

Très fréquent (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10):

- Mouvements anormaux involontaires des membres (dyskinésie)
- Somnolence
- Etourdissements
- Nausées (envie de vomir)

Fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- Voir, entendre ou ressentir des choses qui n'existent pas (hallucinations)
- Confusion
- Fatigue
- Insomnie
- Rétention d'eau, généralement dans les jambes (œdème périphérique)
- Céphalées
- Tension artérielle basse (hypotension)
- Rêves anormaux
- Constipation
- Troubles de la vision, y compris vision floue ou double, ou diminution de l'acuité visuelle
- Vomissements (sensation de malaise)
- Perte de poids, y compris diminution de l'appétit

Peu fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- Crainte excessive par rapport à son propre bien-être (paranoïa)
- Délire
- Somnolence diurne excessive et accès de sommeil d'apparition soudaine
- Trouble de la mémoire (amnésie)
- Hyperactivité et incapacité à rester immobile (hyperkinésie)
- Prise de poids
- Problèmes liés au désir sexuel (p. ex. augmentation ou diminution de la libido)
- Eruption cutanée, démangeaisons
- Perte de connaissance
- Agitation
- Difficultés à respirer (dyspnée)
- Hoquet

La fréquence des effets indésirables marqués d'un * ne peut être estimée avec précision, étant donné que ces effets indésirables n'ont pas été observés dans les études cliniques impliquant 2762 patients traités par pramipexole. La catégorie de fréquence n'est probablement pas supérieure à 'peu fréquent'. Dans une autre indication, les mêmes effets indésirables que ceux mentionnés ci-dessus ont été rapportés avec pramipexole mais avec des fréquences différentes.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Pramipexole Mylan

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, le flacon ou la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Plaquette : A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

Flacon : conserver le flacon soigneusement fermé, à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront de protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Pramipexole Mylan

La substance active est le pramipexole.

Chaque comprimé de Pramipexole Mylan 0,088 mg contient 0,088 mg de pramipexole base (soit 0,125 mg de dichlorhydrate de pramipexole monohydraté)

Chaque comprimé de Pramipexole Mylan 0,18 mg contient 0,18 mg de pramipexole base (soit 0,25 mg de dichlorhydrate de pramipexole monohydraté)

Chaque comprimé de Pramipexole Mylan 0,35 mg contient 0,35 mg de pramipexole base (soit 0,5 mg de dichlorhydrate de pramipexole monohydraté)

Chaque comprimé de Pramipexole Mylan 0,7 mg contient 0,7 mg de pramipexole base (soit 1,0 mg de dichlorhydrate de pramipexole monohydraté)

Chaque comprimé de Pramipexole Mylan 1,1 mg contient 1,1 mg de pramipexole base (soit 1,5 mg de dichlorhydrate de pramipexole monohydraté)

Les autres composants sont : mannitol, amidon de maïs prégélatinisé, citrate de sodium anhydre, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, hydroxypropylcellulose, crospovidone.

Aspect de Pramipexole Mylan et contenu de l'emballage extérieur

Pramipexole Mylan 0,088 mg comprimés sont des comprimés blancs à blanchâtres, ronds, à surface plane, gravés 'PX1' sur une face et 'M' sur l'autre face.

Pramipexole Mylan 0,18 mg comprimés sont des comprimés blancs à blanchâtres, ovales, gravés 'PX2' sur une face et 'M' sur un côté de la barre de cassure sur l'autre face.

Pramipexole Mylan 0,35 mg comprimés sont des comprimés blancs à blanchâtres, ovales, gravés 'PX3' sur une face et 'M' sur un côté de la barre de cassure sur l'autre face.

Pramipexole Mylan 0,7 mg comprimés sont des comprimés blancs à blanchâtres, ronds, à surface plane, gravés 'M' au-dessus de 'PX4' sur une face et avec une barre de cassure sur l'autre face.

Pramipexole Mylan 1.1 mg comprimés sont des comprimés blancs à blanchâtres, ronds, à surface plane, gravés 'M' au-dessus de 'PX5' sur une face et avec une barre de cassure sur l'autre face.

Pramipexole Mylan est disponible en plaquettes dans des boîtes de 10, 20, 30, 60, 80, 90, 100 ou 200 comprimés.

Pramipexole Mylan est disponible en flacons en polyéthylène contenant 30, 90, 100, 200 ou 500 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Mylan bvba/sprl
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabricants :

- McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlande
- Generics [UK] Ltd, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire EN6 1TL, Royaume-Uni
- Mylan B.V., Dieselweg, 25, 3752 LB Bunschoten, Pays-Bas
- Mylan S.A.S, 117 Allée des Parcs, 69 800 Saint Priest, France

- Mylan S.A.S, Zac des Gaulnes, 360 Avenue Henri Schneider, 69330 Meyzieu, France

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Pramipexole Mylan 0,088 mg comprimés (plaquettes) : BE376144
Pramipexole Mylan 0,088 mg comprimés (flacon HDPE) : BE376153
Pramipexole Mylan 0,18 mg comprimés (plaquettes) : BE376162
Pramipexole Mylan 0,18 mg comprimés (flacon HDPE) : BE376171
Pramipexole Mylan 0,35 mg comprimés (plaquettes) : BE376187
Pramipexole Mylan 0,35 mg comprimés (flacon HDPE) : BE376196
Pramipexole Mylan 0,7 mg comprimés (plaquettes) : BE376205
Pramipexole Mylan 0,7 mg comprimés (flacon HDPE) : BE376214
Pramipexole Mylan 1,1 mg comprimés (plaquettes) : BE376223
Pramipexole Mylan 1,1 mg comprimés (flacon HDPE) : BE376232

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Autriche :	Pramipexol Mylan 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg & 1,1 mg Tabletten
Belgique :	Pramipexole Mylan 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg & 1,1 mg comprimés
Chypre :	Pramipexole Mylan 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg & 1,1 mg tabletten
République Tchèque:	Pramipexol Mylan 0,18 mg & 0,7 mg tablety
Danemark :	Pramipexol Mylan 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg & 0,7 mg tabletter
France :	Pramipexole Mylan 0,18 mg & 0,7 mg comprimé
Grèce :	Pramipexole Mylan 0,18 mg & 0,7 mg tabletten
Irlande :	Pramipexole Mylan 0,088 mg, 0,18 mg & 0,7 mg tablets
Italie :	Pramipexole Mylan 0,088 mg, 0,18 mg & 0,7 mg compresse
Roumanie :	Pramipexol Mylan 0,088 mg comprimata, Pramipexol Mylan 0,18 mg comprimata, Pramipexol Mylan 0,35 mg comprimata, Pramipexol Mylan 0,7 mg comprimata, Pramipexol Mylan 1,1 mg comprimata
Pays-Bas :	Pramipexol Mylan 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg tabletten
Royaume-Uni :	Pramipexole Mylan 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg & 0,7 mg tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2015.