

## Notice : information du patient

**PRAMIPEXOL TEVA 0,26 mg COMPRIMÉS À LIBÉRATION PROLONGÉE**  
**PRAMIPEXOL TEVA 1,05 mg COMPRIMÉS À LIBÉRATION PROLONGÉE**  
**PRAMIPEXOL TEVA 2,1 mg COMPRIMÉS À LIBÉRATION PROLONGÉE**  
**PRAMIPEXOL TEVA 3,15 mg COMPRIMÉS À LIBÉRATION PROLONGÉE**  
**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 Pramipexol Teva et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Pramipexol Teva?
3. Comment prendre Pramipexol Teva ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Pramipexol Teva?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

### **1. Qu'est-ce que Pramipexol Teva et dans quel cas est-il utilisé ?**

Pramipexol Teva contient la substance active pramipexole et appartient à une classe de médicaments appelés agonistes dopaminergiques, qui stimulent les récepteurs à la dopamine situés dans le cerveau. La stimulation des récepteurs de la dopamine déclenche des impulsions nerveuses dans le cerveau qui contribuent au contrôle des mouvements du corps.

Pramipexol Teva est indiqué pour le traitement des symptômes de la maladie de Parkinson chez l'adulte. Il est utilisé seul ou en association à la lévodopa (autre médicament pour la maladie de Parkinson).

### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Pramipexol Teva?**

#### **Ne prenez jamais Pramipexol Teva**

- 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 avant de prendre Pramipexol Teva. Informez votre médecin si vous présentez, avez présenté ou si vous développez des affections ou des symptômes quelconques, en particulier ceux indiqués ci-dessous :

- Maladie des reins.

- Hallucinations (voir, entendre ou ressentir des choses qui n'existent pas). La plupart des hallucinations sont visuelles.
- Dyskinésie (c'est-à-dire des mouvements anormaux et non contrôlés des membres). Si vous présentez une maladie de Parkinson avancée et si vous prenez également de la lévodopa, vous pouvez développer des dyskinésies pendant la période d'augmentation de doses de Pramipexol Teva.
- Dystonie (incapacité à garder votre corps et votre cou bien droit et vertical (dystonie axiale)). En particulier, vous pouvez présenter une flexion de la tête et du cou vers l'avant (également appelée «antécolis»), une flexion de la partie basse du dos vers l'avant (également appelée «camptocormie») ou une flexion du dos vers le côté (également appelée «pleurothotonus» ou syndrome de la Tour de Pise). Si vous présentez ces symptômes, il est possible que votre médecin souhaite modifier votre traitement médicamenteux.
- Somnolence et épisodes d'endormissement soudain.
- Psychose (par exemple comparable aux symptômes de la schizophrénie).
- Troubles de la vue. Vos yeux devront être examinés à intervalles réguliers au cours du traitement par Pramipexol Teva.
- Maladie sévère du cœur ou des vaisseaux sanguins. Votre pression artérielle devra être contrôlée régulièrement, en particulier au début du traitement. Ces précautions sont destinées à éviter une hypotension orthostatique (chute de la pression artérielle en se levant).

Informez votre médecin si vous ou votre famille/soignant remarquez que vous développez des envies ou besoins impérieux d'adopter un comportement qui vous est inhabituel et que vous ne pouvez pas résister à l'impulsion, au besoin ou à la tentation d'effectuer des activités qui pourraient être dangereuses pour vous-même ou pour les autres. C'est ce qu'on appelle les troubles du contrôle des impulsions, qui comprennent des comportements tels que dépendance au jeu, prise excessive de nourriture, dépenses excessives, pulsions et obsessions sexuelles anormalement accrues avec une augmentation des pensées et des sensations à caractère sexuel. Votre médecin devra peut-être ajuster ou interrompre votre traitement.

Informez votre médecin si vous ou votre famille/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 devra peut-être ajuster ou interrompre votre traitement.

Informez votre médecin si vous présentez des symptômes tels qu'une dépression, une apathie, une anxiété, une fatigue, une transpiration ou des douleurs après avoir arrêté ou réduit votre traitement par Pramipexol Teva. Si les troubles persistent au-delà de quelques semaines, votre médecin devra peut-être ajuster le traitement.

Informez votre médecin si vous développez une incapacité à garder votre corps et votre cou bien droit et vertical (dystonie axiale). Si vous présentez ces symptômes, il est possible que votre médecin souhaite ajuster ou modifier votre traitement.

Pramipexol Teva comprimés à libération prolongée est un comprimé qui a été spécialement conçu pour que la substance active qu'il contient soit libérée progressivement une fois qu'il a été ingéré. Des morceaux du comprimé peuvent parfois se retrouver dans les selles (fèces) et peuvent alors ressembler à des comprimés entiers. Informez votre médecin si vous trouvez des morceaux de comprimé dans vos selles.

### **Enfants et adolescents**

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

### **Autres médicaments et Pramipexol Teva**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Vous devez éviter de prendre Pramipexol Teva simultanément à des antipsychotiques.

Soyez prudent si vous prenez d'autres médicaments tels que :

- la cimétidine (utilisée dans le traitement de l'excès d'acidité gastrique et d'ulcère gastrique) ;
- l'amantadine (qui peut être utilisée comme traitement de la maladie de Parkinson) ;
- la mexilétine (utilisée dans le traitement des battements irréguliers du cœur, affection appelée arythmie ventriculaire) ;
- la zidovudine (qui peut être utilisée dans le traitement du syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA), une maladie du système immunitaire humain) ;
- le cisplatine (utilisé dans le traitement de différents types de cancer) ;
- la quinine (qui peut être utilisée pour la prévention des crampes nocturnes douloureuses des jambes et pour le traitement d'un type de paludisme appelé paludisme à P. Falciparum (forme maligne du paludisme) ;
- le procainamide (utilisé dans le traitement des battements irréguliers du cœur).

Si vous prenez de la lévodopa, il est recommandé de réduire la posologie de lévodopa lorsque vous commencez un traitement par Pramipexol Teva.

Des précautions doivent être prises si vous utilisez des médicaments ayant un effet sédatif ou si vous buvez de l'alcool. L'effet additif de Pramipexol Teva peut affecter votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser les machines.

### **Pramipexol Teva avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Vous devez prendre des précautions si vous buvez de l'alcool pendant un traitement par Pramipexol Teva.

### **Grossesse et allaitement**

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

Les effets de Pramipexol Teva sur l'enfant à naître ne sont pas connus. Ainsi, ne prenez pas Pramipexol Teva si vous êtes enceinte, sauf si votre médecin vous recommande de le faire.

Pramipexol Teva ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement. Pramipexol Teva peut réduire la production de lait. De même, le médicament peut passer dans le lait maternel et atteindre votre enfant. En cas de nécessité de traitement par Pramipexol Teva, l'allaitement devra être interrompu.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Pramipexol Teva peut provoquer des hallucinations (voir, entendre ou ressentir des choses qui n'existent pas). Si tel est le cas, vous devez vous abstenir de conduire ou d'utiliser des machines.

Pramipexol Teva peut causer une somnolence et des accès de sommeil d'apparition soudaine, en particulier chez les patients atteints de la maladie de Parkinson. Si vous présentez ces effets indésirables, vous ne devez pas conduire de véhicules ni utiliser de machines. Vous devez informer votre médecin si cette situation se produit.

### 3. Comment prendre Pramipexol Teva?

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

Prenez Pramipexol Teva, comprimé à libération prolongée une seule fois par jour, et tous les jours vers la même heure. Vous pouvez prendre Pramipexol Teva pendant ou en dehors des repas. Avalez les comprimés entiers avec de l'eau.

Ne pas mâcher, couper ou écraser les comprimés à libération prolongée.

Si les comprimés sont mâchés, coupés ou écrasés, il existe un risque de surdosage, car le médicament pourrait être libéré dans votre organisme trop rapidement.



Au cours de la première semaine, la dose quotidienne recommandée est de 0,26 mg de pramipexole. Cette dose sera augmentée tous les 5 à 7 jours selon les instructions de votre médecin jusqu'à ce que vos symptômes soient contrôlés (dose d'entretien).

<b>Schéma d'augmentation des doses de Pramipexol Teva, comprimé à libération prolongée</b>		
<b>Semaine</b>	<b>Dose quotidienne (mg)</b>	<b>Nombre de comprimés</b>
1	0,26	Un comprimé de Pramipexol Teva 0,26 mg, à libération prolongée.
2	0,52	deux comprimés de Pramipexol Teva 0,26 mg à libération prolongée.
3	1,05	Un comprimé de Pramipexol Teva 1,05 mg à libération prolongée, OU quatre comprimés de Pramipexol Teva 0,26 mg à libération prolongée.

La dose d'entretien recommandée est de 1,05 mg par jour. Cependant, votre dose peut devoir être augmentée encore davantage. Le cas échéant, votre médecin augmentera votre dose jusqu'à un maximum de 3,15 mg de pramipexole par jour. Une dose d'entretien plus faible d'un comprimé de Pramipexol Teva 0,26 mg à libération prolongée par jour est également possible.

#### *Patients présentant une insuffisance rénale*

Si vous présentez une insuffisance rénale, votre médecin pourra vous conseiller de prendre la dose initiale habituelle d'un comprimé à libération prolongée à 0,26 mg, seulement un jour sur deux au cours de la première semaine. Après cela, votre médecin pourra augmenter la fréquence d'administration jusqu'à un comprimé à libération prolongée à 0,26 mg tous les jours. Si une augmentation supplémentaire de la dose est nécessaire, votre médecin ajustera la posologie par paliers de 0,26 mg de pramipexole.

Si vous présentez des problèmes rénaux graves, votre médecin pourra changer votre traitement pour une forme différente de pramipexole. Si au cours du traitement, vos problèmes rénaux s'aggravent, vous devez contacter votre médecin dès que possible.

#### *Si vous remplacez un traitement par Pramipexole comprimé (à libération immédiate)*

Votre médecin adaptera la dose de Pramipexol Teva, comprimé à libération prolongée en fonction de la dose de Pramipexole comprimé (à libération immédiate) que vous preniez auparavant.

Prenez Pramipexole comprimé (à libération immédiate) normalement le jour précédent le changement de traitement. Ensuite, le lendemain matin prenez Pramipexol Teva, comprimé à libération prolongée, et interrompez le traitement par Pramipexole comprimé (à libération immédiate).

### **Si vous avez pris plus de Pramipexol Teva que vous n'auriez dû**

Si vous absorbez accidentellement un nombre trop important de comprimés :

- Prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245), ou rendez vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche.
- Vous risquez d'avoir des vomissements, une agitation, ou tout autre effet indésirable décrit à la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? ».

### **Si vous oubliez de prendre Pramipexol Teva**

Si vous oubliez de prendre une dose de Pramipexol Teva, mais que vous vous en apercevez dans les 12 heures suivant l'heure qui était prévue normalement, prenez immédiatement votre comprimé puis prenez le comprimé suivant à l'heure habituelle.

Si vous vous apercevez de votre oubli plus de 12 heures après, prenez seulement la dose suivante comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

### **Si vous arrêtez de prendre Pramipexol Teva**

N'arrêtez pas de prendre Pramipexol Teva sans en avoir au préalable parlé à votre médecin. Si vous devez arrêter de prendre ce médicament, votre médecin réduira progressivement la posologie afin de réduire les risques d'aggraver les symptômes.

Si vous souffrez de la maladie de Parkinson, vous ne devez pas interrompre brutalement le traitement par Pramipexol Teva. Dans certains cas, vous pourriez présenter une maladie dénommée syndrome malin des neuroleptiques. Cette affection peut constituer un risque majeur pour la santé. Les symptômes sont les suivants :

- akinésie (perte des mouvements musculaires),
- rigidité musculaire,
- fièvre,
- instabilité de la pression artérielle,
- tachycardie (augmentation de la fréquence cardiaque),
- confusion,
- diminution du niveau de conscience (notamment coma).

Par ailleurs, l'arrêt de Pramipexol Teva ou la diminution de la dose peut provoquer une affection médicale appelée syndrome de sevrage des agonistes dopaminergiques, qui peut se manifester par une dépression, une apathie, une anxiété, une fatigue, une sudation ou des douleurs. **Contactez votre médecin si vous présentez ces symptômes.**

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.

Vous pouvez voir survenir les effets indésirables suivants :

**Très fréquents : peut affecter plus d'1 personne sur 10**

- Dyskinésie (mouvements involontaires anormaux)
- Somnolence
- Etourdissements
- Nausées.

**Fréquents : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10**

- Envie de se comporter de façon inhabituelle
- Hallucinations (voir, entendre ou ressentir des choses qui n'existent pas)
- Confusion
- Fatigue
- Insomnie
- Rétention d'eau, généralement dans les jambes (œdème périphérique)
- Céphalées
- Hypotension (pression artérielle basse)
- Rêves anormaux
- Constipation
- Altération de la vue
- Vomissements
- Perte de poids y compris diminution de l'appétit.

**Peu fréquents : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100**

- Paranoïa (par exemple peur excessive pour son propre bien-être)
- Idées délirantes
- Somnolence diurne excessive et accès de sommeil d'apparition soudaine
- Amnésie (troubles de la mémoire)
- Hyperkinésie (augmentation des mouvements et incapacité à rester immobile)
- Prise de poids
- Réactions allergiques (par exemple éruption cutanée, démangeaisons, hypersensibilité)
- Évanouissement
- Insuffisance cardiaque (problèmes cardiaques pouvant causer un essoufflement ou un gonflement des chevilles)\*
- Sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique\*
- Agitation
- Dyspnée (difficultés à respirer)
- Hoquet
- Pneumonie (infection des poumons)
- Incapacité à résister à l'impulsion, au besoin ou à la tentation d'accomplir un acte qui pourrait être dangereux pour vous-même ou pour les autres, par exemple :
  - Impulsion forte à jouer (de l'argent) de façon excessive malgré les graves conséquences sur votre vie personnelle ou familiale.
  - Modification ou augmentation de l'intérêt porté au sexe et comportement préoccupant pour vous ou pour les autres, par exemple des pulsions sexuelles accrues.
  - Achats ou dépenses excessifs incontrôlables.
  - Manger de façon excessive (manger de grosses quantités de nourriture dans un laps de temps très court) ou compulsions alimentaires (manger plus que d'habitude et plus que nécessaire pour atteindre la satiété)\*.
- Délire (diminution de l'attention, confusion, perte de contact avec la réalité).

**Rare : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000**

- Manie (agitation, sentiment d'exaltation ou de surexcitation).
- Érection spontanée du pénis.

### **Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles**

- Après avoir arrêté ou réduit votre traitement par Pramipexol Teva : une dépression, une apathie, une anxiété, une fatigue, une transpiration ou des douleurs peuvent apparaître (c'est ce que l'on appelle un « syndrome de sevrage des agonistes dopaminergiques » ou « SSAD »).

**Informez votre médecin si vous présentez l'un de ces comportements ; il discutera avec vous des moyens pour gérer ou réduire ces symptômes.**

Pour les effets indésirables suivis d'un \*, une estimation précise de la fréquence n'est pas possible, puisque ces effets indésirables n'ont pas été observés parmi les 2 762 patients inclus dans les essais cliniques et traités par le pramipexole. La catégorie de fréquence n'est probablement pas supérieure à « peu fréquent ».

### **Déclaration des effets secondaires**

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - [www.afmps.be](http://www.afmps.be) - Division Vigilance – Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Pramipexol Teva?**

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 après la mention "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Pramipexol Teva**

La substance active est le pramipexole.

Chaque comprimé contient 0,26 mg, 1,05 mg, 2,1 mg ou 3,15 mg de pramipexole correspondant à 0,375 mg, 1,5 mg, 3 mg ou 4,5 mg de dichlorhydrate de pramipexole monohydraté.

Les autres composants sont hypromellose, hydrogénophosphate de calcium, stéarate de magnésium et silice colloïdale anhydre.

### **Aspect de Pramipexol Teva et contenu de l'emballage extérieur**

- Pramipexol Teva 0,26 mg comprimés à libération prolongée: Les comprimés ronds de 9 mm de diamètre sont blancs ou presque blancs, ont une surface plane avec des bords biseautés et portent la mention "026" gravée sur une face.

- Pramipexol Teva 1,05 mg comprimés à libération prolongée : Les comprimés ronds de 10 mm de diamètre sont blancs ou presque blancs, biconvexes et portent la mention "105" gravée sur une face.
- Pramipexol Teva 2,1 mg comprimés à libération prolongée : Les comprimés ronds de 10 mm de diamètre sont blancs ou presque blancs, biconvexes et portent la mention "210" gravée sur une face.
- Pramipexol Teva 3,15 mg comprimés à libération prolongée : Les comprimés ronds de 11 mm de diamètre sont blancs ou presque blancs, ont une surface plane avec des bords biseautés et portent la mention "315" gravée sur une face.

Pramipexol Teva est disponible en plaquettes d'aluminium, en boîtes contenant 10, 30 et 100 comprimés à libération prolongée.

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*

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

*Fabricant*

Ferrer Internacional, S.A., Joan Buscallà, 1-9, Sant Cugat del Vallés (Barcelona), 08173, Espagne

Laboratorios Normon, S.A., Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos, Madrid, 28760, Espagne

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA, Pays-Bas

### **Numéro de l'autorisation de mise sur le marché**

0,26 mg: BE468764

1,05 mg: BE468782

2,1 mg: BE468791

3,15 mg: BE468800

### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord sous les noms suivants :**

AT, : Pramipexol ratiopharm

BE, HU: Pramipexol Teva

FR, UK(NI): Pramipexole Teva

HR: Pramipeksol Pliva

NL: Pramipexol retard Teva

SE, SK: Pramipexol Teva Pharma

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2024.**