Notice : information de l'utilisateur

Pramipexol Retard Sandoz 0,26 mg comprimés à libération prolongée
Pramipexol Retard Sandoz 1,05 mg comprimés à libération prolongée
Pramipexol Retard Sandoz 2,1 mg comprimés à libération prolongée
Pramipexol Retard Sandoz 3,15 mg comprimés à libération prolongée

Pramipexole

Veuillez 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 Retard Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Pramipexol Retard Sandoz ?
3. Comment prendre Pramipexol Retard Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Pramipexol Retard Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Pramipexol Retard Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

Pramipexol Retard Sandoz appartient à un groupe de médicaments appelés agonistes dopaminergiques qui stimulent les récepteurs de la dopamine au niveau du cerveau. La stimulation des récepteurs de la dopamine déclenche des impulsions nerveuses dans le cerveau qui contribuent au contrôle des mouvements du corps.

Pramipexol Retard Sandoz est utilisé dans le traitement des symptômes de la maladie de Parkinson primaire chez l'adulte. Il peut être 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 Retard Sandoz ?

Ne prenez jamais Pramipexol Retard Sandoz
- 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 Retard Sandoz. Informez votre médecin **si vous présentez (avez présenté) ou si vous développez des conditions médicales 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.-à-d. des mouvements anormaux, incontrôlés des membres). Si vous présentez une maladie de Parkinson avancée et si vous prenez également de la lévodopa, vous pouvez développer

une dyskinésie pendant la période d'augmentation des doses de Pramipexol Retard Sandoz.
- 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 accès de sommeil d'apparition soudaine.
- psychose (par ex. comparable aux symptômes de la schizophrénie).
- troubles de la vue. Vos yeux devront être examinés à intervalles réguliers au cours du traitement par Pramipexol Retard Sandoz.
- maladie sévère du cœur ou des vaisseaux sanguins. Votre tension artérielle devra être contrôlée régulièrement, en particulier au début du traitement. Ces précautions sont destinées à éviter une hypotension orthostatique (baisse de la tension artérielle lors du passage de la position couchée à la position debout).

Informez votre médecin si vous ou votre famille/aide à domicile 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. Ceux-ci sont appelés des « troubles du contrôle des impulsions » et peuvent comprendre des comportements comme une dépendance aux jeux d'argent, une alimentation ou des dépenses excessives, une libido anormalement élevée ou préoccupation avec une augmentation des pensées ou des sentiments à caractère sexuel. Votre médecin pourrait alors devoir ajuster votre posologie ou interrompre votre traitement.

Informez votre médecin si vous ou votre famille/aide à domicile 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 développez des symptômes tels qu'une dépression, un désintéressement, une anxiété, une fatigue, une transpiration ou des douleurs **après avoir arrêté ou réduit votre traitement par Pramipexol Retard Sandoz**. Si les troubles persistent au-delà de quelques semaines, votre médecin devra peux-être ajuster le traitement.

Les comprimés à libération prolongée de Pramipexol Retard Sandoz sont des comprimés spécialement conçus pour que la substance active soit progressivement libérée après l'ingestion du comprimé. Des morceaux du comprimé peuvent parfois se retrouver dans les selles (fèces) et peuvent ressembler à des comprimés entiers. Veuillez informer votre médecin si vous observez des morceaux de comprimés dans vos selles.

Enfants et adolescents
Pramipexol Retard Sandoz n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Pramipexol Retard Sandoz
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela comprend les médicaments, remèdes à base de plantes, aliments diététiques ou compléments alimentaires obtenus sans ordonnance.

Vous devez éviter de prendre Pramipexol Retard Sandoz simultanément à des antipsychotiques.

Soyez prudent si vous prenez les médicaments suivants :
- la cimétidine (utilisée pour traiter 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 pour traiter des battements irréguliers du cœur, une affection connue sous le nom d'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 cancers) ;
- 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 Plasmodium falciparum (forme maligne du paludisme)) ;
- la procaïnamide (utilisée pour traiter des battements irréguliers du cœur).

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

Des précautions doivent être prises si vous utilisez des médicaments qui vous calment (ont un effet sédatif) ou si vous buvez de l'alcool. Dans ces cas-là, Pramipexol Retard Sandoz peut affecter votre aptitude à conduire et à utiliser des machines.

Pramipexol Retard Sandoz avec des aliments, boissons et de l'alcool
Vous devez prendre des précautions si vous buvez de l'alcool pendant un traitement par Pramipexol Retard Sandoz.
Pramipexol Retard Sandoz peut être pris au cours ou en dehors des repas.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, 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 Pramipexol Retard Sandoz.

Grossesse
Les effets de Pramipexol Retard Sandoz sur l'enfant à naître ne sont pas connus. Par conséquent, ne prenez pas Pramipexol Retard Sandoz si vous êtes enceinte, sauf si votre médecin vous recommande de le faire.

Allaitement
Pramipexol Retard Sandoz ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement. Pramipexol Retard Sandoz peut réduire la production de lait maternel. De même, le médicament peut passer dans le lait maternel et atteindre votre enfant. Si le traitement par Pramipexol Retard Sandoz est inévitable, l'allaitement devra être interrompu.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

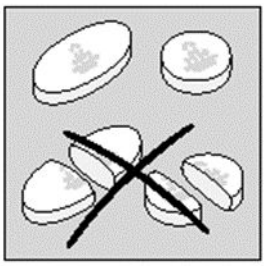
Conduite de véhicules et utilisation de machines
Pramipexol Retard Sandoz peut provoquer des hallucinations (voir, entendre ou ressentir des choses qui n'existent pas). Si vous ressentez cet effet, vous devez vous abstenir de conduire ou d'utiliser des machines.
Pramipexol Retard Sandoz peut causer une 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 ni utiliser de machines. Vous devez informer votre médecin si cette situation se produit.

3. Comment prendre Pramipexol Retard Sandoz ?

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. Votre médecin vous indiquera le bon dosage.

Ne prenez les comprimés de Pramipexol Retard Sandoz à libération prolongée qu'une seule fois par jour et tous les jours à environ la même heure.
Vous pouvez prendre Pramipexol Retard Sandoz au cours ou en dehors des repas. Les comprimés doivent être avalés entiers avec de l'eau.

Ne pas mâcher, diviser ou écraser les comprimés à libération prolongée.
Si vous le faites, il existe un danger de surdosage, dû à la libération trop rapide du médicament dans votre corps.



Durant la première semaine, la dose quotidienne habituelle est de 0,26 mg de pramipexole. La dose sera augmentée tous les 5 à 7 jours, tel qu'indiqué par votre médecin, jusqu'à obtenir le contrôle des symptômes (dose d'entretien).

Schéma d'augmentation de la posologie des comprimés de Pramipexol Retard Sandoz à libération prolongée		
Semaine	*Dose quotidienne (mg)*	*Nombre de comprimés*
1	0,26	Un comprimé de Pramipexol Retard Sandoz à libération prolongée de 0,26 mg.
2	0,52	Deux comprimés de Pramipexol Retard Sandoz à libération prolongée de 0,26 mg.
3	1,05	Un comprimé de Pramipexol Retard Sandoz à libération prolongée de 1,05 mg, OU quatre comprimés de Pramipexol Retard Sandoz à libération prolongée de 0,26 mg.

La dose d'entretien habituelle est de 1,05 mg par jour. Cependant, votre dose peut devoir être augmentée encore plus. Si nécessaire, votre médecin peut augmenter 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 Retard Sandoz à libération prolongée de 0,26 mg par jour est également possible.

Patients souffrant d'une maladie des reins
Si vous souffrez d'une maladie des reins, votre médecin peut vous conseiller de prendre la dose initiale habituelle d'un comprimé à libération prolongée de 0,26 mg uniquement un jour sur deux pendant la première semaine. Après cela, votre médecin peut augmenter la fréquence des prises à un comprimé à libération prolongée de 0,26 mg par jour. Si une augmentation supplémentaire de la dose est nécessaire, votre médecin peut l'ajuster par paliers de 0,26 mg de pramipexole.
Si vous présentez des problèmes rénaux graves, votre médecin pourrait avoir besoin de changer votre traitement par 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 comprimés de pramipexole (à libération immédiate)
Votre médecin adaptera la dose de comprimés de Pramipexol Retard Sandoz à libération prolongée en fonction de la dose de comprimés de pramipexole (à libération immédiate) que vous preniez auparavant. Prenez les comprimés de pramipexole (à libération immédiate) comme d'habitude le jour précédent le changement de traitement. Ensuite, le lendemain matin, prenez les comprimés de Pramipexol Retard Sandoz à libération prolongée. Vous ne pouvez plus prendre les comprimés de pramipexole (à libération

immédiate).

Si vous avez pris plus de Pramipexol Retard Sandoz que vous n'auriez dû
Si vous prenez accidentellement un nombre trop important de comprimés,
- Appelez immédiatement votre médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche pour demander conseil.
- Vous risquez d'avoir des vomissements, d'être agité, ou de présenter tout autre effet indésirable décrit au rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? ».

Si vous avez utilisé ou pris trop de Pramipexol Retard Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Pramipexol Retard Sandoz
Si vous oubliez de prendre une dose de Pramipexol Retard Sandoz, 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 simplement une seule dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Pramipexol Retard Sandoz
N'arrêtez pas de prendre Pramipexol Retard Sandoz sans en avoir au préalable parlé à votre médecin. Si vous devez arrêter de prendre ce médicament, votre médecin réduira progressivement la dose. Cela réduit les risques d'aggraver les symptômes.

Si vous souffrez de la maladie de Parkinson, vous ne devez pas interrompre brutalement le traitement par Pramipexol Retard Sandoz. Dans certains cas, vous pourriez présenter une maladie dénommée syndrome malin des neuroleptiques. Cette affection peut constituer un risque majeur pour la santé. Ses symptômes sont les suivants :
- akinésie (perte des mouvements musculaires),
- rigidité musculaire,
- fièvre,
- instabilité de la tension artérielle,
- tachycardie (augmentation de la fréquence cardiaque),
- confusion,
- diminution du niveau de conscience (notamment coma).

Par ailleurs, l'arrêt de Pramipexol Retard Sandoz 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, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

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. L'évaluation de ces effets indésirables est basée sur les fréquences suivantes :
Vous pouvez présenter les effets indésirables suivants :

Très fréquent (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10) :
- dyskinésie (c.-à-d. mouvements anormaux, incontrôlés des membres)

- somnolence
- vertiges
- nausées (vomissements)

Fréquent (peuvent toucher 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)
- maux de tête
- hypotension (tension artérielle basse)
- rêves anormaux
- constipation
- altération de la vision
- vomissements (nausées)
- perte de poids, y compris diminution de l'appétit

Peu fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :
- paranoïa (par ex. 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 ex. éruption cutanée, démangeaisons, hypersensibilité)
- evanouissement
- 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, qui peut comprendre :
  - 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 des aliments que d'habitude et plus que nécessaire pour être complètement rassasié)*
- délire (diminution de l'attention, confusion, perte de contact avec la réalité)

Rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :
- manie (agitation, sentiment d'exaltation ou de surexcitation)
- érection spontanée du pénis

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
- après avoir arrêté ou réduit votre traitement par Pramipexol Retard Sandoz : une dépression, un désintéressement, 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, votre pharmacien ou 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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail : 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 Retard Sandoz ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

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 Retard Sandoz
- 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 respectivement à 0,375 mg, 1,5 mg, 3 mg ou 4,5 mg de dichlorhydrate de pramipexole monohydraté.
- Les autres composants sont l'hypromellose, l'hydrogénophosphate de calcium, le stéarate de magnésium, la silice colloïdale anhydre.

Aspect de Pramipexol Retard Sandoz et contenu de l'emballage extérieur
Pramipexol Retard Sandoz 0,26 mg comprimés à libération prolongée : les comprimés mesurent 9 mm sont blancs ou presque blancs, cylindriques, plats, à bords biseautés et portent le code gravé 026 sur une face.

Pramipexol Retard Sandoz 1,05 mg comprimés à libération prolongée : les comprimés mesurent 10 mm sont blancs ou presque blancs, cylindriques, biconvexes et portent le code gravé 105 sur une face.

Pramipexol Retard Sandoz 2,1 mg comprimés à libération prolongée : les comprimés mesurent 10 mm sont blancs ou presque blancs, cylindriques, biconvexes et portent le code gravé 210 sur une face.

Pramipexol Retard Sandoz 3,15 mg comprimés à libération prolongée : les comprimés mesurent 11 mm

sont blancs ou presque blancs, cylindriques, plats, à bords biseautés et portent le code gravé 315 sur une face.

Plaquettes OPA-Al-PVC/Al : 10, 30 ou 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
Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabricants
Ferrer Internacional, S.A., Joan Buscallà, 1-9, 08173 Sant Cugat del Vallès (Barcelona), Espagne
Laboratorios Normon, S.A., Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos, 28760 Madrid, Espagne
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

Mode de délivrance
Sur prescription médicale

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché
Pramipexol Retard Sandoz 0,26 mg: BE461297
Pramipexol Retard Sandoz 1,05 mg: BE461315
Pramipexol Retard Sandoz 2,1 mg: BE461333
Pramipexol Retard Sandoz 3,15 mg: BE461351

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

AT	Pramipexol Sandoz 0,26 mg - 1,05 mg - 2,1 mg - 3,15 mg - Retardtabletten
BE	Pramipexol Retard Sandoz 0,26 mg - 1,05 mg - 2,1 mg - 3,15 mg tabletten met verlengde afgifte/comprimés à libération prolongée/Retardtabletten
DE	Pramipexol HEXAL® 0,26 mg - 1,05 mg - 2,1 mg - 3,15 mg Retardtabletten
DK	Pramipexole "Sandoz", depottabletter
FR	PRAMIPEXOLE SANDOZ LP 0,26 mg - 1,05 mg - 2,1 mg, comprimé à libération prolongée
NL	Pramipexol Sandoz retard 0,26 mg - 1,05 mg - 2,1 mg - 3,15 mg, tabletten met verlengde afgifte
SE	Pramipexole Sandoz 0,26 mg - 1,05 mg - 2,1 mg - 3,15 mg depottabletter

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2025.