

Notice : information du patient

Pramipexole Viatris 0,088 mg comprimés

Pramipexole Viatris 0,18 mg comprimés

Pramipexole Viatris 0,35 mg comprimés

Pramipexole Viatris 0,7 mg comprimés

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

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

Pramipexole Viatris 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 Viatris 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).
- pour traiter les symptômes du syndrome des jambes sans repos d'intensité modérée à sévère chez les adultes.

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

Ne prenez jamais Pramipexole Viatris

- 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 Viatris. 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 Viatris.
- Dystonie (incapacité à garder votre corps et votre cou droits et en position debout (dystonie axiale)). Vous pourriez notamment présenter une inclinaison de la tête et du cou vers l'avant (appelée également « antécolis »), une inclinaison du bas du dos vers l'avant (appelée également « camptocormie) ou vers le côté (appelée également « pleurothotonos ou syndrome de Pise). Si vous présentez ces symptômes, votre médecin décidera peut-être de changer votre traitement.
- 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 Viatris, 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 étourdissements ou des évanouissements).
- Syndrome d'augmentation du syndrome des jambes sans repos. Si vous constatez que les symptômes apparaissent plus tôt que d'habitude dans la soirée (voire dans l'après-midi), qu'ils sont plus intenses, qu'ils touchent des zones plus étendues des membres affectés ou qu'ils touchent d'autres membres. Votre médecin pourra réduire la dose ou arrêter le traitement.

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.

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

Enfants et adolescents

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

Autres médicaments et Pramipexole Viatris

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.

Evitez de prendre Pramipexole Viatris 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 Viatris.

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

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

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

Pramipexole Viatris 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 Viatris.

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

Pramipexole Viatris ne doit pas être utilisé en cours d'allaitement. Pramipexole Viatris 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 Viatris, 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 Viatris 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 Viatris 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.

Pramipexole Viatris contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Pramipexole Viatris

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 Viatris avec ou sans nourriture. Avalez les comprimés avec de l'eau.

Maladie de Parkinson

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 Viatris 0,088 mg trois fois par jour (équivalent à 0,264 mg par jour):

	1^{re} semaine
Nombre de comprimés	1 comprimé de Pramipexole Viatris 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^e semaine	3^e semaine
Nombre de comprimés	1 comprimé de Pramipexole Viatris 0,18 mg trois fois par jour OU 2 comprimés de Pramipexole Viatris 0,088 mg trois fois par jour	1 comprimé de Pramipexole Viatris 0,35 mg trois fois par jour OU 2 comprimés de Pramipexole Viatris 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 Viatris 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 Viatris 0,088 mg trois fois par jour	1 comprimé de Pramipexole Viatris 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 Viatris 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 Viatris 0,088 mg une fois par jour jusqu'à un maximum de 1,1 mg par jour.

Syndrome des jambes sans repos

La dose se prend habituellement une fois par jour, le soir, 2-3 heures avant le coucher. Pendant la première semaine, la dose habituelle est de 1 comprimé de Pramipexole Viatris 0,088 mg une fois par jour (ce qui équivaut à 0,088 mg par jour) :

	1 ^{re} semaine
Nombre de comprimés	1 comprimé de Pramipexole Viatris 0,088 mg
Dose quotidienne totale (mg)	0,088

Cette dose sera augmentée tous les 4-7 jours, selon les indications de votre médecin, jusqu'au contrôle de vos symptômes (dose d'entretien).

	2 ^e semaine	3 ^e semaine	4 ^e semaine
Nombre de comprimés	1 comprimé de Pramipexole Viatris 0,18 mg OU 2 comprimés de Pramipexole Viatris 0,088 mg	1 comprimé de Pramipexole Viatris 0,35 mg OU 2 comprimés de Pramipexole Viatris 0,18 mg OU 4 comprimés de Pramipexole Viatris 0,088 mg	1 comprimé de Pramipexole Viatris 0,35 mg et 1 comprimé de Pramipexole Viatris 0,18 mg OU 3 comprimés de Pramipexole Viatris 0,18 mg OU 6 comprimés de Pramipexole Viatris 0,088 mg
Dose quotidienne totale (mg)	0,18	0,35	0,54

La dose quotidienne ne doit pas dépasser 6 comprimés de Pramipexole Viatris 0,088 mg, soit une dose de 0,54 mg de pramipexole (0,75 mg de la forme sel).

Si vous arrêtez de prendre vos comprimés pendant plusieurs jours et que vous voulez reprendre le traitement, vous devez le recommencer à la dose la plus faible. Vous pouvez ensuite réaugmenter la dose progressivement, comme vous l'avez fait la première fois. Demandez conseil à votre médecin.

Votre médecin réévaluera votre traitement après 3 mois afin de décider si vous devez le poursuivre ou non.

Patients atteints d'une insuffisance rénale

Si vous souffrez d'une insuffisance rénale sévère, il se peut que Pramipexole Viatris ne vous convienne pas.

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

Si vous oubliez de prendre Pramipexole Viatris

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 Viatris

N'arrêtez pas de prendre Pramipexole Viatris 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.

Si vous souffrez de la maladie de Parkinson, n'arrêtez pas le traitement par Pramipexole Viatris 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 arrêtez ou réduisez la dose de Pramipexole Viatris, vous pouvez également développer une affection médicale connue sous le nom de syndrome de sevrage des agonistes dopaminergiques. Les symptômes de ce syndrome incluent une dépression, une apathie, une anxiété, une fatigue, une transpiration excessive ou des douleurs. Si vous présentez ces symptômes, veuillez contacter votre médecin.

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, une douleur au niveau de la poitrine et un malaise général)⁺
- Insuffisance cardiaque (problèmes cardiaques qui peuvent provoquer un manque de souffle 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 (peut toucher plus de 1 personne sur 10):

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

Fréquent (peut 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 (peut 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

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- Erection spontanée du pénis

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

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

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'.

Si vous souffrez du syndrome des jambes sans repos, vous pourriez présenter les effets indésirables suivants :

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

- Nausées
- Symptômes apparaissant plus tôt que d'habitude, plus intenses ou touchant d'autres membres (syndrome d'augmentation du syndrome des jambes sans repos)

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

- Troubles du sommeil, tels qu'insomnie et somnolence
- Fatigue
- Maux de tête
- Rêves anormaux
- Constipation
- Etourdissement
- Vomissements

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

- Mouvements anormaux et incontrôlés des membres (dyskinésie)
- Augmentation des mouvements et incapacité à rester immobile (hyperkinésie)⁺
- Crainte excessive par rapport à son propre bien-être (paranoïa)⁺
- Délire⁺
- Troubles de la mémoire (amnésie)⁺
- Voir, entendre ou sentir des choses qui n'existent pas (hallucinations)
- Confusion
- Somnolence diurne excessive et accès de sommeil d'apparition soudaine
- Prise de poids
- Tension artérielle basse (hypotension)
- Rétention d'eau, généralement dans les jambes (œdème périphérique)
- Evanouissement
- Instabilité psychomotrice
- Troubles visuels
- Perte de poids, y compris diminution de l'appétit
- Essoufflement (dyspnée)
- Hoquet

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- Erection spontanée du pénis

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

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

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 1395 patients traités par 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 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

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 Pramipexole Viatris

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 à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Pramipexole Viatris

La substance active est le pramipexole.

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

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

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

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

Chaque comprimé de Pramipexole Viatris 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 pré-gélatinisé, citrate de sodium anhydre, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, hydroxypropylcellulose, crospovidone.

Aspect de Pramipexole Viatris et contenu de l'emballage extérieur

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

Pramipexole Viatris 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 :

Viatris GX

Terhulpsesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Fabricants :

- McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlande
- Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1., Komárom, 2900, Hongrie.
- VIATRIS SANTE, 1 Rue de Turin, LYON, 69007, France
- VIATRIS SANTE, 360 Avenue Henri Schneider, MEYZIEU, 69330, France

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Pramipexole Viatris 0,088 mg comprimés (plaquettes) : BE376144

Pramipexole Viatris 0,088 mg comprimés (flacon HDPE) : BE376153

Pramipexole Viatris 0,18 mg comprimés (plaquettes) : BE376162

Pramipexole Viatris 0,18 mg comprimés (flacon HDPE) : BE376171

Pramipexole Viatris 0,35 mg comprimés (plaquettes) : BE376187

Pramipexole Viatris 0,35 mg comprimés (flacon HDPE) : BE376196

Pramipexole Viatris 0,7 mg comprimés (plaquettes) : BE376205

Pramipexole Viatris 0,7 mg comprimés (flacon HDPE) : BE376214

Pramipexole Viatris 1,1 mg comprimés (plaquettes) : BE376223

Pramipexole Viatris 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 et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Autriche :	Pramipexol Viatris 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg & 1,1 mg Tabletten
Belgique :	Pramipexole Viatris 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg & 1,1 mg comprimés
Danemark :	Pramipexol Viatris 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg & 0,7 mg tabletter
France :	PRAMIPEXOLE VIATRIS 0,18 mg & 0,7 mg comprimé
Italie :	Pramipexole Mylan 0,088 mg, 0,18 mg & 0,7 mg compresse
Pays-Bas :	Pramipexol Viatris 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg tabletten
Royaume-Uni (Irlande du Nord) :	Pramipexole Mylan 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg & 0,7 mg tablets

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

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2025.