

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Pramipexole Spirig HC[®], comprimés

Spirig HealthCare AG

Qu'est-ce que Pramipexole Spirig HC et quand doit-il être utilisé?

Pramipexole Spirig HC appartient au groupe des agonistes dopaminergiques, qui stimulent les récepteurs de la dopamine situés dans le cerveau. Il contient comme principe actif du dichlorhydrate de pramipexole monohydraté; il vous est prescrit par votre médecin dans le traitement de troubles liés à la maladie de Parkinson. Pramipexole Spirig HC peut être administré seul ou en association avec la lévodopa ou d'autres médicaments contre la maladie de Parkinson.

Pramipexole Spirig HC est utilisé également pour le traitement du syndrome des jambes sans repos (Restless Legs Syndrome idiopathique).

Ce médicament ne doit être pris que sur prescription médicale.

Quand Pramipexole Spirig HC ne doit-il pas être pris/utilisé?

En cas d'hypersensibilité au pramipexole ou à un autre composant de la préparation.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Pramipexole Spirig HC?

Si votre fonction rénale est atteinte, si vous prenez d'autres médicaments, en particulier des médicaments qui influencent la fonction rénale ou des médicaments excrétés par les reins, p.ex. inhibiteurs de la sécrétion acide gastrique, médicaments pour traiter le syndrome de l'immunodéficience acquise (SIDA) contenant le principe actif zidovudine, médicaments pour traiter les affections cancéreuses contenant le principe actif cisplatine ou encore si vous prenez d'autres médicaments pour traiter la maladie de Parkinson ou des médicaments pouvant induire de la fatigue (sommolence), vous devez en informer votre médecin. La prise de médicaments antipsychotiques ou de métoclopramide (médicament utilisé dans la prévention et le traitement des nausées et des vomissements) pendant un traitement par Pramipexole Spirig HC est à éviter. Veuillez informer votre médecin si vous souffrez d'une maladie du cœur. Votre tension artérielle doit être contrôlée régulièrement, surtout au début du traitement, ceci permettant d'éviter une chute de la tension artérielle en vous levant (hypotension orthostatique).

Pramipexole Spirig HC peut provoquer chez certains patients des changements du comportement tels qu'une dépendance pathologique au jeu, des achats compulsifs ainsi qu'une augmentation du désir sexuel (libido accrue), une surconsommation de nourriture ainsi que des hallucinations sensorielles et une somnolence.

Informez votre médecin si vous ou votre famille/des personnes vous soignant remarquent que vous présentez de tels comportements inhabituels. Votre médecin doit alors éventuellement ajuster la dose ou arrêter le traitement.

Informez votre médecin si vous ou votre famille/des personnes vous soignant remarquent que vous présentez un comportement maniaque (agitation, humeur euphorique ou surexcitation) ou un délire (attention diminuée, confusion, perte de réalité). Votre médecin doit alors éventuellement ajuster la dose ou arrêter le traitement.

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



Informez également votre médecin si vous remarquez que les symptômes des jambes sans repos s'aggravent, p.ex. si les symptômes débutent env. 2 heures plus tôt que d'habitude, s'ils sont plus intenses ou s'ils se propagent à d'autres parties du corps. Votre médecin doit alors éventuellement ajuster la dose ou arrêter le traitement.

Les patients atteints de maladie de Parkinson ont un risque plus élevé de développer un mélanome, une tumeur de la peau caractérisée par une forte pigmentation, que la population générale. Par conséquent, il est recommandé de faire un examen de la peau à intervalles réguliers, par un(e) dermatologue expérimenté(e). Vous devrez entre autres porter attention à un grossissement, un changement de couleur ainsi qu'à des démangeaisons de parties de la peau (grains de beauté par exemple) et en avertir votre médecin sans attendre.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Pramipexole Spirig HC peut entraîner une somnolence chez certains patients. La consommation d'alcool peut également fatiguer et de ce fait renforcer la fatigue induite par le Pramipexole Spirig HC. Soyez particulièrement vigilant lorsque vous ressentez une somnolence soudaine et excessive. Vous devez informer votre médecin de ce fait, de même que si vous constatez que vous vous êtes soudain endormi lors de l'exercice d'activités quotidiennes. Comme pour d'autres médicaments contre la maladie de Parkinson, de rares cas d'endormissement subit ont été rapportés, ces cas pouvant survenir à chaque instant du traitement sans signes avant-coureurs. De ce fait, si vous souffrez d'endormissement subit ou d'une importante fatigue durant la journée lorsque vous prenez du Pramipexole Spirig HC, vous ne devez pas conduire de véhicule ou exercer d'autres activités (par exemple l'utilisation de machines) où une altération de votre vigilance pourrait vous mettre en danger ainsi que d'autres personnes.

Informez votre médecin si vous ou votre famille/des personnes vous soignant remarquent que vous développez des symptômes assimilables à une addiction qui entraînent un puissant désir de doses élevées de Pramipexole Spirig HC et d'autres médicaments dopaminergiques (désigné par le terme de syndrome de dysrégulation dopaminergique).

Informez également votre médecin si vous avez ou développez les troubles ou les symptômes suivants:

- hallucinations (voir, entendre ou sentir des choses qui n'existent pas). La plupart des hallucinations sont de nature visuelle.
- dysfonctions motrices (dyskinésies; p.ex. mouvements anormaux, incontrôlés des membres). Si vous souffrez de la maladie de Parkinson à un stade avancé et que vous prenez également de la lévodopa, vous pourriez développer des dysfonctions motrices (dyskinésies) pendant l'augmentation progressive de la posologie de Pramipexol Spirig HC.
- incapacité de maintenir le corps et le cou en position debout et droite (dystonie axiale). En particulier, une flexion de la tête et du cou vers l'avant (antécolis), une inclinaison du tronc vers l'avant (camptocormie) ou une flexion latérale du dos (également désignée par le terme de pleurothotonus ou syndrome de la tour de Pise) peuvent survenir.
- troubles visuels. Faites examiner vos yeux régulièrement pendant le traitement par Pramipexol Spirig HC.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien

- si vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Pramipexole Spirig HC peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez le devenir, informez-en votre médecin. Pramipexole Spirig HC ne devrait être utilisé pendant la grossesse qu'en cas de nécessité absolue. Seul votre médecin peut décider si vous pouvez utiliser Pramipexole Spirig HC pendant la grossesse. Pramipexole Spirig HC ne devrait pas être pris pendant la période d'allaitement. Si un traitement s'avère nécessaire, il conviendra de stopper l'allaitement. Veuillez, en tout cas, contacter votre médecin.



Comment utiliser Pramipexole Spirig HC?

Prendre Pramipexol Spirig HC pendant les repas ou en dehors des repas avec un peu d'eau. Votre médecin déterminera la posologie.

Les comprimés de Pramipexole Spirig HC sont réservés à l'adulte et ne doivent pas être pris par les enfants ou les adolescents de moins de 18 ans.

Maladie de Parkinson

Commencer le traitement par la prise d'un comprimé de Pramipexole Spirig HC 0,125 mg, 3 fois par jour. Votre médecin décidera ensuite d'augmenter progressivement la dose journalière tous les 5 à 7 jours, jusqu'à ce que la dose qui vous convienne soit atteinte.

Votre traitement se poursuivra ensuite à cette posologie, située entre 0,375 mg et 4,5 mg par jour. Répartissez cette dose journalière en trois prises égales. Si vous souffrez de troubles de la fonction rénale, il est possible que votre médecin vous prescrive une dose plus faible.

Syndrome des jambes sans repos (RLS)

Commencer le traitement par la prise d'un comprimé de Pramipexole Spirig HC (0,125 mg), une fois par jour, 2 à 3 heures avant le coucher. Si cette dose ne suffit pas à soulager vos symptômes, votre médecin peut vous recommander d'augmenter graduellement la dose quotidienne, tous les 4 à 7 jours, jusqu'à 0,25 mg, 0,5 mg ou 0,75 mg.

Veuillez informer votre médecin ou pharmacien si vous souffrez d'insuffisance rénale.

Si vous avez oublié de prendre Pramipexole Spirig HC une seule fois, continuez votre traitement dès que possible. Ne prenez ainsi jamais plus d'une dose à la fois. Si par mégarde vous avez ingéré trop de comprimés, prenez immédiatement contact avec votre médecin ou son remplaçant. Emmenez l'emballage du médicament avec vous et ne conduisez pas le véhicule vous-même. N'interrompez pas la prise de Pramipexole Spirig HC sans en avoir parlé au préalable à votre médecin. Si vous devez arrêter de prendre ce médicament, votre médecin réduira progressivement la dose. En cas d'arrêt brutal, il y a un risque élevé d'aggravation des symptômes.

Si vous souffrez de la maladie de Parkinson, l'arrêt brutal du traitement peut de plus déclencher un état pathologique appelé syndrome neuroleptique malin, et représenter un risque considérable pour la santé. Les symptômes sont les suivants: diminution ou absence de mouvements musculaires (akinésie), raideur musculaire, fièvre, tension artérielle instable, augmentation de la fréquence cardiaque (tachycardie), confusions, baisse de l'état de conscience (par ex. coma).

L'arrêt de Pramipexole Spirig HC 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, un désintéressement (apathie), une anxiété, une fatigue, une sudation ou des douleurs. Contactez votre médecin si vous présentez de tels symptômes.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Pramipexole Spirig HC peut-il provoquer?

Si vous souffrez de la maladie de Parkinson, vous pouvez voir survenir les effets indésirables suivants:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Vertiges, mouvements involontaires, somnolence, nausées.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Insomnie, illusions sensorielles (hallucinations), confusion, rêves inhabituels, envie de se comporter de façon inhabituelle, maux de tête, troubles de la vision y compris vision double, vision trouble, perturbation de la vue, pression artérielle basse, vomissements, constipation, rétention d'eau par ex. dans les bras ou les jambes (œdème périphérique), fatigue, perte de poids y compris baisse de l'appétit.



Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Infection des poumons (pneumonie), perturbation de la libération de l'hormone antidiurétique (ADH) peut apparaître, avec des signes d'hyperhydratation/chute des électrolytes sanguins (avec par exemple des troubles de la conscience y compris le coma, de la mémoire et de la concentration, des convulsions, des illusions sensorielles (hallucinations), des maux de tête et des crampes musculaires), troubles de la libido, idées délirantes, paranoïa (par exemple peur excessive pour son propre bien-être), dépendance pathologique au jeu, activité sexuelle excessive, achats compulsifs, agitation, épisodes boulimiques (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), besoin excessif de bouger, endormissement subit avec ou sans fatigue préalable (sommolence), évanouissement, troubles de la mémoire (amnésie), flexion de la tête et du cou vers l'avant (antécolis), faiblesse cardiaque y compris défaillance cardiaque, difficultés à respirer, hoquet, symptômes au niveau de la peau tels qu'une éruption cutanée, des démangeaisons et autres réactions allergiques, prise de poids.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Comportement maniaque (agitation, humeur euphorique ou surexcitation), érection spontanée du pénis.

Fréquence non connue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Après avoir arrêté ou réduit votre traitement par Pramipexole Spirig HC, 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»).

Si vous souffrez du syndrome des jambes sans repos, vous pouvez voir survenir les effets indésirables suivants:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Nausées, augmentation des symptômes des jambes sans repos.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Insomnie, rêves inhabituels, vertiges, somnolence, maux de tête, vomissements, constipation, fatigue.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Infection des poumons (pneumonie), perturbation de la libération de l'hormone antidiurétique (ADH) peut apparaître, avec des signes d'hyperhydratation/chute des électrolytes sanguins (avec par exemple des troubles de la conscience y compris le coma, de la mémoire et de la concentration, des convulsions, des illusions sensorielles (hallucinations), des maux de tête et des crampes musculaires), des illusions sensorielles (hallucinations), confusion, agitation, troubles de la libido, idées délirantes, paranoïa (par exemple peur excessive pour son propre bien-être), envie de se comporter de façon inhabituelle comme par exemple épisodes boulimiques (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), achats compulsifs, activité sexuelle excessive, dépendance pathologique au jeu, comportement maniaque (agitation, humeur euphorique ou surexcitation), délire (diminution de l'attention, confusion, perte de contact avec la réalité), mouvements involontaires, endormissement subit avec ou sans fatigue préalable (sommolence), évanouissement, troubles de la mémoire (amnésie), besoin excessif de bouger, flexion de la tête et du cou vers l'avant (antécolis), troubles de la vision y compris vision double, vision trouble, perturbation de la vue, faiblesse cardiaque y compris défaillance cardiaque, pression artérielle basse, difficultés à respirer, hoquet, symptômes au niveau de la peau tels qu'une éruption cutanée, des démangeaisons et autres réactions allergiques, rétention d'eau par ex. dans les bras ou les jambes (œdème périphérique), prise ou perte de poids y compris baisse de l'appétit.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Érection spontanée du pénis.



Fréquence non connue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Après avoir arrêté ou réduit votre traitement par Pramipexole Spirig HC, 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»).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Tenir hors de portée des enfants. Les comprimés de Pramipexole Spirig HC doivent être conservés dans les blisters originaux jusqu'au moment de leur utilisation. Conserver à une température ne dépassant pas 30°C et dans l'emballage d'origine, afin de protéger le contenu de la lumière.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Pramipexole Spirig HC?

Principes actifs

1 comprimé à 0,125 mg contient: 0,125 mg de dichlorhydrate de pramipexole monohydraté (correspondant à 0,088 mg de pramipexole base).

1 comprimé sécable à 0,25 mg contient: 0,25 mg de dichlorhydrate de pramipexole monohydraté (correspondant à 0,18 mg de pramipexole base).

1 comprimé sécable à 0,5 mg contient: 0,5 mg de dichlorhydrate de pramipexole monohydraté (correspondant à 0,35 mg de pramipexole base).

1 comprimé sécable à 1,0 mg contient: 1,0 mg de dichlorhydrate de pramipexole monohydraté (correspondant à 0,7 mg de pramipexole base).

1 comprimé sécable à 1,5 mg contient: 1,5 mg de dichlorhydrate de pramipexole monohydraté (correspondant à 1,1 mg de pramipexole base).

Excipients

Amidon de maïs, cellulose microcristalline, bétadex, povidone K30, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Numéro d'autorisation

66744 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Pramipexole Spirig HC? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Comprimés à 0,125 mg: emballage à 30 comprimés

Comprimés à 0,25 mg: emballages à 30 et 100 comprimés (sécables, avec rainure de sécabilité)

Comprimés à 0,5 mg: emballage à 100 comprimés (sécables, avec rainure de sécabilité)

Comprimés à 1,0 mg: emballage à 100 comprimés (sécables, avec rainure de sécabilité)

Comprimés à 1,5 mg: emballage à 100 comprimés (sécables, avec rainure de sécabilité)

Titulaire de l'autorisation



Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

