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.

Pramipexol-Mepha ER Depotabs®

Mepha Pharma AG

Qu'est-ce que Pramipexol-Mepha ER et quand doit-il être utilisé?

Pramipexol-Mepha ER 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. Pramipexol-Mepha ER peut être administré seul ou en association avec la lévodopa ou d'autres médicaments contre la maladie de Parkinson.

Ce médicament ne doit être pris que sur prescription médicale.

Le principe actif de Pramipexol-Mepha ER Depotabs est libéré lentement pendant 24 heures, ce qui permet de traiter les symptômes avec une seule dose journalière.

Quand Pramipexol-Mepha ER 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 Pramipexol-Mepha ER?

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 (somnolence), 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 Pramipexol-Mepha ER 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).

Pramipexol-Mepha ER 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 Pramipexol-Mepha ER. Si les troubles persistent au-delà de quelques semaines, votre médecin devra peut-être ajuster 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! Pramipexol-Mepha ER peut entraîner une somnolence chez certains patients. La consommation d'alcool peut également fatiguer et de ce fait renforcer la fatigue induite par Pramipexol-Mepha ER. 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 Pramipexol-Mepha ER, 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 Pramipexol-Mepha ER et d'autres médicaments utilisés pour le traitement de la maladie de Parkinson (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-Mepha ER.
- 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-Mepha ER.

Il se peut que vous découvriez des restes dans les selles ressemblant à des comprimés retard intacts de Pramipexol-Mepha ER. Dans ce cas, veuillez en parler à votre médecin.

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!).

Pramipexol-Mepha ER 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. Pramipexol-Mepha ER ne devrait être utilisé pendant la grossesse qu'en cas de nécessité absolue. Seul votre médecin peut décider si vous pouvez utiliser Pramipexol-Mepha ER pendant la grossesse. Pramipexol-Mepha ER 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 Pramipexol-Mepha ER?

Prendre Pramipexol-Mepha ER pendant les repas ou en dehors des repas avec un peu d'eau.

Les Depotabs de Pramipexol-Mepha ER doivent être avalés entiers et ne doivent être ni mâchés, ni partagés, ni écrasés. Faute de quoi, il existe un risque de surdosage car il se pourrait que le médicament soit libéré trop rapidement dans votre corps.

Votre médecin déterminera la posologie.

Les Depotabs de Pramipexol-Mepha ER sont réservés à l'adulte et ne doivent pas être pris par les enfants ou les adolescents de moins de 18 ans.

Commencer le traitement par la prise d'un Depotabs (0,375 mg) de Pramipexol-Mepha ER une 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 de Pramipexol-Mepha ER par jour.

Ne prendre la dose qu'une fois par jour, toujours à peu près à la même heure.

Prise de Pramipexol-Mepha ER en cas de maladies rénales

Si vous souffrez de troubles de la fonction rénale, il est possible que votre médecin vous prescrive une dose plus faible ou modifie la fréquence de la prise.

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

De quoi faut-il tenir compte lors de la prise?

Si vous avez oublié de prendre Pramipexol-Mepha ER une seule fois, cette dose oubliée doit être prise dans les 12 heures qui suivent l'heure qui était prévue normalement. Si vous ne constatez cet oubli que 12 heures plus tard, la dose oubliée ne doit plus être prise et la dose suivante doit être prise le lendemain à l'heure habituelle.

Si par mégarde vous avez ingéré trop de Depotabs, 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 Pramipexol-Mepha ER 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.

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 Pramipexol-Mepha ER 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 Pramipexol-Mepha ER peut-il provoquer?

Les effets indésirables suivants peuvent survenir lors de la prise de Pramipexol-Mepha ER:

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 (somnolence), 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 Pramipexol-Mepha ER, 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

Les Depotabs de Pramipexol-Mepha ER doivent être conservés dans les blisters originaux.

Conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité. Ne pas conserver au-dessus de 30°C. Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

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

Que contient Pramipexol-Mepha ER?

Principes actifs

1 Depotabs à 0,375 mg contient: 0,375 mg de dichlorhydrate de pramipexole monohydraté (correspondant à 0,26 mg de pramipexole base). Les Depotabs à 0,375 mg présentent la mention gravée «026».

1 Depotabs à 0,75 mg contient: 0,75 mg de dichlorhydrate de pramipexole monohydraté (correspondant à 0,52 mg de pramipexole base). Les Depotabs à 0,75 mg présentent la mention gravée «052».

1 Depotabs à 1,5 mg contient: 1,5 mg de dichlorhydrate de pramipexole monohydraté (correspondant à 1,05 mg de pramipexole base). Les Depotabs à 1,5 mg présentent la mention gravée «105».

1 Depotabs à 3,0 mg contient: 3,0 mg de dichlorhydrate de pramipexole monohydraté (correspondant à 2,1 mg de pramipexole base). Les Depotabs à 3,0 mg présentent la mention gravée «210».

1 Depotabs à 4,5 mg contient: 4,5 mg de dichlorhydrate de pramipexole monohydraté (correspondant à 3,15 mg de pramipexole base). Les Depotabs à 4,5 mg présentent la mention gravée «315».

Excipients

Hypromellose, hydrogénophosphate de calcium, stéarate de magnésium, dioxyde de silicium hautement dispersé.

Numéro d'autorisation

65797 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Pramipexol-Mepha ER? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

0,375 mg: emballage de 10 Depotabs.

0,75 mg: emballage de 10, 30 Depotabs.

1,5 mg: emballage de 30 Depotabs.

3,0 mg: emballage de 30 Depotabs.

4,5 mg: emballage de 30 Depotabs.

Titulaire de l'autorisation

Mepha Pharma AG, Basel.

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

Numéro de version interne: 9.1