

PARTIE III: RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PrPRAMIPEXOLE

(Comprimés de dichlorhydrate de pramipexole)

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie d'une «monographie de produit» publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de PRAMIPEXOLE et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent feuillet n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de PRAMIPEXOLE. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

À quoi sert ce médicament :

PRAMIPEXOLE est utilisé dans le traitement de la maladie de Parkinson aux stades précoce et avancé. PRAMIPEXOLE permet de soulager les signes et les symptômes de la maladie de Parkinson, dont les tremblements, la lenteur d'exécution des activités de la vie quotidienne (bradykinésie), la raideur musculaire (rigidité) et les changements d'humeur (dépression). Au stade avancé de la maladie de Parkinson, PRAMIPEXOLE sera utilisé en association avec la lévodopa.

PRAMIPEXOLE est utilisé dans le traitement des symptômes modérés à graves du syndrome des jambes sans repos, symptômes qui apparaissent sans raison connue. Les signes et les symptômes du syndrome des jambes sans repos sont les suivants : un besoin irrésistible de bouger les jambes, habituellement accompagné ou causé par une sensation inconfortable et désagréable dans les jambes; les symptômes se manifestent ou deviennent plus graves durant les périodes de repos ou d'inactivité; les symptômes sont partiellement ou entièrement soulagés avec le mouvement (par la marche ou l'étirement) du moins aussi longtemps que se poursuit l'activité; les symptômes sont plus graves ou se manifestent seulement au cours de la soirée ou de la nuit. Vous pouvez également avoir de la difficulté à vous endormir ou vous faites des mouvements brusques avec vos jambes et/ou vos bras pendant votre sommeil.

Comment agit ce médicament :

PRAMIPEXOLE appartient à un groupe de médicaments appelés « agonistes dopaminergiques ». PRAMIPEXOLE permet de rétablir, en partie, le déséquilibre chimique dans la région du cerveau affectée par la maladie de Parkinson ou possiblement, le syndrome des jambes sans repos.

Quand ne devrait-on pas utiliser ce médicament :

Si vous êtes allergique à PRAMIPEXOLE ou à tout autre ingrédient non médicinal contenu dans ce produit (voir la liste ci-dessous).

L'utilisation de PRAMIPEXOLE chez les enfants de moins de 18 ans n'est pas recommandée.

Ingrédient actif :

Dichlorhydrate de pramipexole monohydraté.

Ingrédients non médicinaux :

Bêta-cyclodextrine-Kleptose, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, povidone, amidon de maïs et dioxyde de silicium colloïdal.

Présentation :

PRAMIPEXOLE (dichlorhydrate de pramipexole monohydraté) est disponible en comprimés de 0,25 mg; 0,5 mg; 1 mg et 1,5 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Vous êtes prévenu de la possibilité d'un état de sommeil soudain et d'une forte envie de dormir pouvant se produire sans signe d'alarme tout en prenant PRAMIPEXOLE. Vous ne devez pas conduire, faire fonctionner de la machinerie ni accomplir des activités exigeant de la vigilance puisque vous vous exposez ou exposez d'autres personnes à des blessures graves ou à la mort. Cet état de sommeil soudain a été rapporté également chez des patients qui prenaient d'autres médicaments antiparkinsoniens de la même catégorie.

Des études auprès de personnes atteintes de la maladie de Parkinson démontrent que ces personnes sont plus susceptibles d'avoir un mélanome (une forme de cancer de la peau) en comparaison avec les personnes n'ayant pas la maladie de Parkinson. On ignore si ce problème est associé à la maladie de Parkinson ou aux médicaments utilisés dans le traitement de la maladie de Parkinson. PRAMIPEXOLE est l'un des médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson; en conséquence, les patients prenant PRAMIPEXOLE devraient subir un examen périodique de la peau.

Les patients et les aidants devraient être au courant que :

- des comportements anormaux ont été signalés tels que la dépendance au jeu, une activité sexuelle excessive, l'augmentation de la libido, les achats compulsifs ou la frénésie alimentaire. Ces changements ont été également rapportés chez des patients qui prennent d'autres médicaments antiparkinsoniens de la même catégorie.

- il existe un risque de pensées ou de sentiments associés au suicide (penser à ou ressentir l'envie de se suicider) ou de passer à l'action (tentative de suicide ou suicide) chez les patients atteints de la maladie de Parkinson ou qui souffrent du syndrome des jambes sans repos. Ce risque pourrait toujours être présent même si les patients constatent une amélioration de leur état.
- vous ne devez pas réduire la dose qui vous a été prescrite ou cesser de prendre PRAMIPEXOLE sans consulter votre médecin étant donné que vous pourriez éprouver une série de symptômes de sevrage (appelée syndrome de sevrage des agonistes dopaminergiques). Avisez votre médecin si vous présentez des symptômes tels que dépression, apathie, anxiété, fatigue, transpiration, crises de panique, insomnie, irritabilité ou douleur après avoir cessé de prendre ou réduit la dose de PRAMIPEXOLE. Si le problème persiste au-delà de quelques semaines, votre médecin devra peut-être ajuster votre dose.
- vous ne devez pas cesser soudainement de prendre ou réduire la dose de médicaments antiparkinsoniens, y compris PRAMIPEXOLE, sans consulter votre médecin. Si vous cessez soudainement de prendre PRAMIPEXOLE, vous pourriez présenter des symptômes semblables à un trouble neurologique (syndrome malin des neuroleptiques). Les symptômes peuvent être graves et comprendre fièvre, raideur musculaire, confusion, tension artérielle instable, augmentation de la fréquence cardiaque et état de conscience diminué (par exemple un coma).

AVANT de prendre PRAMIPEXOLE, veuillez aviser votre médecin ou votre pharmacien si vous :

- avez des problèmes de santé, particulièrement au niveau des reins ou de avec votre tension artérielle;
- avez des problèmes inhabituels avec vos yeux ou votre vision;
- avez déjà pris PRAMIPEXOLE et que votre état s'est détérioré;
- avez des allergies ou des réactions alimentaires ou médicamenteuses;
- si vous êtes enceinte ou désirez le devenir;
- si vous allaitez;
- si vous prenez d'autres médicaments, y compris tout médicament vendu sans ordonnance;
- souffrez de troubles psychotiques;
- si vous conduisez un véhicule ou accomplissez des tâches dangereuses dans le cadre de votre emploi.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

PRAMIPEXOLE peut affecter l'effet de certains médicaments, ou certains médicaments peuvent affecter l'effet de PRAMIPEXOLE. Ne prenez aucun autre

médicament, y compris ceux vendus sans ordonnance ou des produits à base de plantes médicinales, sauf sur l'avis de votre médecin. Veuillez aviser tout autre médecin, dentiste ou pharmacien que vous consultez que vous prenez PRAMIPEXOLE.

Les médicaments qui peuvent interagir avec PRAMIPEXOLE comprennent :

- lévodopa/carbidopa (agents utilisés pour traiter la maladie de Parkinson). PRAMIPEXOLE peut accroître la fréquence des hallucinations;
- amantadine (agent utilisé pour traiter la maladie de Parkinson et des infections virales);
- médicaments utilisés pour traiter les ulcères (tels que la cimétidine et la ranitidine);
- médicaments utilisés pour traiter l'hypertension et la douleur thoracique (tels que le diltiazem et le vérapamil);
- triamterène (agent utilisé pour traiter la rétention de liquide chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque);
- quinidine (agent utilisé pour traiter les troubles de rythme cardiaque);
- quinine (agent utilisé pour traiter la malaria);
- médicaments antipsychotiques (tels que les agonistes dopaminergiques comme par exemple les phénothiazines, les butyrophénones, les thioxanthines et le métoclopramide). PRAMIPEXOLE peut aggraver vos symptômes psychotiques;
- Évitez de consommer de l'alcool ou de prendre d'autres sédatifs lorsque vous prenez PRAMIPEXOLE.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle pour adultes :

Maladie de Parkinson

PRAMIPEXOLE doit être pris en doses égales, trois fois par jour, tel que prescrit par votre médecin. La dose doit être augmentée graduellement en commençant par une dose initiale de 0,125 mg trois fois par jour. La dose ne devrait pas être augmentée plus souvent qu'aux 5 à 7 jours. Il est important que votre médecin augmente graduellement votre dose de PRAMIPEXOLE afin d'éviter les effets secondaires et d'obtenir le meilleur effet thérapeutique qui soit. Votre dose sera probablement modifiée chaque semaine jusqu'à ce que vous et votre médecin décidiez de la dose qui vous convient. Assurez-vous de n'utiliser que la teneur des comprimés prescrite par votre médecin. La dose maximale recommandée de PRAMIPEXOLE est de 4,5 mg par jour. Des doses plus faibles sont recommandées pour les patients présentant une maladie des reins.

Votre médecin pourrait décider de réduire votre dose de lévodopa afin de prévenir l'apparition d'effets secondaires excessifs et de s'assurer que vous retirez les résultats

optimaux des deux médicaments. Veuillez porter une attention particulière aux instructions de votre médecin, et ne jamais modifier vous-même la dose d'un des médicaments.

Vous ne devriez pas changer la dose ni arrêter de prendre PRAMIPEXOLE sans l'avis de votre médecin.

Vous pouvez prendre PRAMIPEXOLE sans nourriture ou avec de la nourriture si vous avez mal à l'estomac lorsque vous prenez les comprimés.

Syndrome des jambes sans repos

La dose initiale recommandée de PRAMIPEXOLE est 0,125 mg une fois par jour (2 à 3 heures avant le coucher) tel que prescrit par votre médecin. Au besoin, votre médecin pourra changer la dose aux 4 à 7 jours pour obtenir le meilleur effet thérapeutique. Les comprimés devraient être avalés avec de l'eau et peuvent être pris avec ou sans nourriture. La dose maximale recommandée de PRAMIPEXOLE est de 0,50 mg par jour.

N'arrêtez pas soudainement de prendre PRAMIPEXOLE, car vos symptômes du syndrome des jambes sans repos pourraient s'aggraver. S'il est nécessaire d'arrêter de prendre votre médicament, parlez-en à votre médecin et faites-le graduellement.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de PRAMIPEXOLE, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Si vous prenez accidentellement plus de comprimés que prescrits, vous devriez obtenir immédiatement des soins médicaux soit en téléphonant à votre médecin, ou au centre antipoison de la région, ou en vous rendant au centre hospitalier le plus près de chez vous (ne conduisez pas votre voiture). Veuillez toujours apporter le contenant étiqueté des comprimés PRAMIPEXOLE avec vous, peu importe s'il est vide.

Omission de dose :

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la aussitôt que vous vous en rendez compte, puis reprenez l'horaire habituel. Cependant, s'il est presque temps de prendre votre prochaine dose, ne prenez pas la dose omise. Reprenez plutôt votre traitement régulier en prenant la prochaine dose à l'heure habituelle. Ne prenez pas plus d'une dose à la fois.

PRAMIPEXOLE a été prescrit pour traiter votre maladie. Ne donnez pas ces comprimés à d'autres personnes et ce,

même si vous pensez qu'elles souffrent de la même maladie que vous.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Il est important de savoir que la prise de médicaments d'ordonnance est associée à des risques et que ces risques ne sont peut-être pas tous connus à ce moment-ci. Veuillez discuter avec votre médecin des risques et des bienfaits associés à l'utilisation de PRAMIPEXOLE.

Si vous éprouvez des effets inhabituels ou indésirables avec la prise de PRAMIPEXOLE, veuillez en aviser votre médecin. Il est important que votre médecin connaisse les effets indésirables que vous ressentez afin qu'il puisse déterminer la dose optimale de PRAMIPEXOLE qui vous convient.

- PRAMIPEXOLE peut causer des effets indésirables tels que nausée, constipation, somnolence, étourdissements, rêves anormaux, amnésie (perte de mémoire), fatigue, faiblesse musculaire, agitation, diminution du poids, perte d'appétit, augmentation du poids, hoquets, blessure accidentelle, confusion, élévation du taux de cholestérol, comportement agressif, pneumonie, comportement anormal (symptômes de troubles du contrôle des impulsions et compulsions), hyperphagie (trop manger), maux de tête, hyperkinésie (hyperactivité inhabituelle), dystonie (incapacité à garder le corps et le cou à la verticale et droit (dystonie axiale)), en particulier flexion de la tête et du cou (également appelée antécolis), antéflexion du bas du dos (également appelée camptocormie) ou flexion latérale du dos (également appelée pleurothotonos ou syndrome de Pise), évanouissements, trouble visuel y compris vision double, vision trouble et diminution de l'acuité visuelle, essoufflement, vomissement, insuffisance cardiaque, oedème périphérique (enflure des mains, des chevilles ou des pieds).
- PRAMIPEXOLE n'affecte généralement pas les activités normales des patients. Toutefois, certaines personnes peuvent se sentir étourdies ou endormies avec la prise de PRAMIPEXOLE, plus particulièrement au cours des premières semaines de traitement.
- Si vous prenez PRAMIPEXOLE pour le traitement du syndrome des jambes sans repos, vous remarquerez peut-être une aggravation de vos symptômes tôt le matin ou au cours de l'après-midi ou au début de la soirée. Si cela se produit, veuillez en aviser votre médecin.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES – INCIDENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/effet		Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
		Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
	ou à respirer, éruption cutanée ou démangeaisons intenses.			
Inconnu	Syndrome de sevrage des agonistes dopaminergiques : dépression, apathie, anxiété, fatigue, transpiration, crises de panique, insomnie, irritabilité ou douleur après avoir cessé de prendre le médicament ou réduit la dose.		✓	

Ne soyez pas alarmé par cette liste d'effets secondaires possibles. Vous pourriez n'éprouver aucun d'entre eux. Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si vous éprouvez des effets indésirables pendant votre traitement par PRAMIPEXOLE, veuillez communiquer immédiatement avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Protégez ce médicament de la lumière. PRAMIPEXOLE peut changer de couleur si le médicament est exposé à la lumière.
- PRAMIPEXOLE devrait être entreposé entre 15°C et 30°C.
- La date de péremption de ce médicament est imprimée sur l'étiquette. Ne pas utiliser ce médicament après cette date.
- Garder hors de la portée de et de la vue des enfants.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES – INCIDENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/effet		Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
		Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
Courants	Dyskinésie (difficulté à faire des mouvements volontaires).		✓	
	Hallucinations (voir, entendre, sentir, goûter ou ressentir des choses qui n'existent pas).		✓	
	Insomnie (difficulté à s'endormir).		✓	
	Tension artérielle basse avec étourdissements en s'asseyant ou en se levant. Vous pourriez éprouver un malaise, des étourdissements, vous évanouir ou transpirer.		✓	
Peu courants	Changements de comportement tels que dépendance au jeu, achats compulsifs, changement de la libido ou de l'activité sexuelle, et augmentation de l'appétit.		✓	
	Délire (idée fausse malgré la preuve incontestable que quelque chose est faux).		✓	
	Paranoïa (anxiété et peur irrationnelles et excessives).		✓	
	État de sommeil soudain et forte envie de dormir.		✓	
	Hypersensibilité (réaction allergique) avec symptômes tels que boursoufflures rouges et irritées sur la peau, enflure du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler			

Déclaration d'effets secondaires

Vous pouvez déclarer tout effet secondaire soupçonné associé à l'utilisation de produits pour la santé à Santé Canada :

- En visitant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour obtenir de l'information sur la manière de faire une déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur; ou
- En composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements au sujet de la prise en charge d'effets secondaires, communiquez avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne vise pas à fournir des conseils d'ordre médical.

POUR OBTENIR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour en savoir davantage au sujet de PRAMIPEXOLE :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour le consommateur. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/santecanada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produitspharmaceutiques.html>), et disponible en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou info@prodoc.qc.ca.

Ce feuillet a été rédigé par
Pro Doc Ltée
Laval, Québec
H7L 3W9

Dernière révision : 28 mai 2021