

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

### LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

#### PrPRAMIPEXOLE

#### Comprimés de dichlorhydrate de pramipexole

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **PRAMIPEXOLE** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **PRAMIPEXOLE**.

#### Mises en garde et précautions importantes

Au cours d'un traitement par PRAMIPEXOLE, vous pourriez éprouver de la somnolence ou, dans de rares cas, vous endormir soudainement sans signe avant-coureur (c.-à-d. sans somnolence préalable). Lorsque vous prenez PRAMIPEXOLE, vous ne devez pas conduire, faire fonctionner de la machinerie, ni participer à des activités exigeant de la vigilance. Vous pourriez vous exposer, vous et d'autres personnes, à des blessures graves ou à la mort. Des cas d'endormissement soudain (sans signe avant-coureur) ont aussi été signalés chez des patients prenant des médicaments semblables pour traiter la maladie de Parkinson.

Consultez **immédiatement** votre professionnel de la santé si :

- vous éprouvez de la somnolence; ou
- vous vous endormez soudainement.

#### Pourquoi utilise-t-on PRAMIPEXOLE?

PRAMIPEXOLE est utilisé chez les adultes pour traiter :

- les signes et les symptômes de la maladie de Parkinson. Il peut être pris seul ou en association avec un autre médicament appelé « lévodopa »;
- les symptômes du syndrome des jambes sans repos d'intensité modérée à grave.

#### Comment PRAMIPEXOLE agit-il?

PRAMIPEXOLE appartient à un groupe de médicaments appelés « agonistes dopaminergiques ». On pense qu'il agit en stimulant les récepteurs de la dopamine dans le cerveau. La dopamine est une substance chimique naturelle produite par certaines cellules du cerveau. Son rôle est de transmettre des messages dans certaines régions du cerveau qui contrôlent le mouvement des muscles. Des troubles du mouvement surgissent lorsque la production de dopamine est trop faible. Chez de nombreux patients, cette situation réduit les symptômes de la maladie de

Parkinson et du syndrome des jambes sans repos.

### **Quels sont les ingrédients dans PRAMIPEXOLE?**

Ingrédient médicamenteux : Dichlorhydrate de pramipexole monohydraté.

Ingrédients non médicamenteux : Dioxyde de silicium colloïdal, amidon de maïs, stéarate de magnésium, mannitol et povidone.

### **PRAMIPEXOLE se présente sous la forme pharmaceutique suivante :**

Comprimé : 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg et 0,25 mg

### **N'utilisez pas PRAMIPEXOLE dans les cas suivants :**

- Vous êtes allergique au pramipexole ou à tout ingrédient non médicamenteux contenu dans PRAMIPEXOLE.

**Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser PRAMIPEXOLE afin d'assurer le bon usage du médicament et de réduire la possibilité d'effets indésirables. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel ainsi que de vos problèmes de santé, notamment :**

- si vous avez des problèmes de tension artérielle;
- si vous avez des problèmes de reins;
- si vous avez des problèmes cardiaques ou vasculaires (maladie cardiovasculaire);
- si vous êtes atteint d'albinisme (quantité réduite de mélanine ou absence totale de mélanine) ou d'albinisme oculaire (couleur réduite dans la partie colorée de l'œil et de la rétine);
- si vous êtes enceinte, vous pensez l'être ou vous prévoyez le devenir. Votre professionnel de la santé vous avisera si vous devez prendre PRAMIPEXOLE pendant votre grossesse;
- si vous allaitez ou prévoyez allaiter;
- si vous avez des problèmes de santé mentale;
- si vous prenez de la lévodopa, un médicament utilisé pour traiter les symptômes de la maladie de Parkinson;
- si vous souffrez de dyskinésie (secousses musculaires ou mouvements inhabituels/anormaux du visage, des bras, des jambes ou d'autres parties du corps);
- si vous prenez des médicaments pour traiter des problèmes de santé mentale;
- si vous avez 65 ans ou plus.

### **Autres mises en garde**

**Tension artérielle :** PRAMIPEXOLE peut provoquer une baisse de la tension artérielle à tout moment ou lorsque vous passez de la position assise ou allongée à la position debout. Cette situation est plus susceptible de se produire lorsque la dose est augmentée. Votre professionnel de la santé doit vous surveiller pour déceler tout signe ou symptôme d'une tension artérielle basse.

**Augmentation des symptômes du syndrome des jambes sans repos :** Si vous prenez

PRAMIPEXOLE pour traiter le syndrome des jambes sans repos, une augmentation des symptômes pourrait se produire. Cette augmentation est caractérisée par l'apparition de symptômes plus tôt dans la soirée (ou même dans l'après-midi), une intensité accrue des symptômes, ainsi que leur propagation à d'autres parties du corps. Parfois, une augmentation des symptômes peut survenir lorsque la dose de PRAMIPEXOLE est augmentée. Votre professionnel de la santé vous surveillera pour vérifier si vos symptômes s'aggravent. Il pourrait modifier votre dose ou arrêter votre traitement par PRAMIPEXOLE. L'arrêt de PRAMIPEXOLE peut causer des symptômes de rebond du syndrome des jambes sans repos (c'est-à-dire que les symptômes peuvent réapparaître tôt le matin et être plus graves que ceux observés avant le début d'un traitement par le pramipexole).

**Réduction de la dose de PRAMIPEXOLE ou arrêt du traitement :** N'arrêtez PAS soudainement de prendre PRAMIPEXOLE ou ne diminuez pas votre dose sans en avoir parlé d'abord à votre professionnel de la santé. Si vous le faites, vous pourriez présenter :

- des symptômes ressemblant à ceux du syndrome malin des neuroleptiques, un trouble qui provoque de la fièvre, une raideur musculaire, de la confusion, une altération de l'état mental, une tension artérielle instable et une augmentation de la fréquence cardiaque;
- le syndrome de sevrage des agonistes dopaminergiques, dont les symptômes incluent l'apathie, l'anxiété, la dépression, la fatigue, la transpiration, les crises de panique, l'insomnie, l'irritabilité et la douleur.

L'arrêt du traitement doit être un processus graduel dont vous discutez avec votre professionnel de la santé. Votre professionnel de la santé doit vous surveiller lorsque votre dose est réduite ou lorsque vous arrêtez de prendre PRAMIPEXOLE.

**Troubles du contrôle des impulsions :** Des troubles du contrôle des impulsions ont été observés au cours du traitement par PRAMIPEXOLE. Les signes et les symptômes peuvent inclure les suivants :

- vous présentez des envies de vous comporter d'une manière inhabituelle; ou
- vous ne pouvez pas résister à l'impulsion, au désir ou à la tentation de mener certaines activités qui pourraient vous nuire ou nuire à d'autres personnes.

Si vous, votre famille ou votre aidant remarquez que vous présentez les signes d'un trouble du contrôle des impulsions, signalez-le **immédiatement** à votre professionnel de la santé. Ces signes peuvent comprendre :

- dépendance au jeu;
- dépenses ou achats excessifs;
- frénésie alimentaire ou consommation compulsive de nourriture;
- libido anormalement élevée ou activités sexuelles accrues.

Votre professionnel de la santé pourrait modifier votre dose si vous présentez un trouble du contrôle des impulsions ou des signes d'un tel trouble.

**Syndrome de dysrégulation de la dopamine :** Vous pourriez avoir envie de prendre plus de PRAMIPEXOLE que vous êtes supposé prendre. Ce phénomène porte le nom de syndrome de dysrégulation de la dopamine et peut faire en sorte que vous preniez trop de PRAMIPEXOLE. Si vous ressentez l'envie de prendre plus de PRAMIPEXOLE que vous êtes supposé prendre,

consultez votre professionnel de la santé.

**Problèmes de santé mentale et hallucinations :** PRAMIPEXOLE peut provoquer les symptômes suivants :

- hallucinations (voir ou entendre des choses qui n'existent pas) et confusion. Ces symptômes sont plus susceptibles d'apparaître si vous avez 65 ans ou plus;
- pensées, sentiments ou actes suicidaires;
- comportements de type psychotique (p. ex. délires, paranoïa et difficultés à penser clairement et logiquement). Informez **immédiatement** votre professionnel de la santé si vous commencez à avoir un comportement inhabituel, si vous vous sentez déprimé ou si vous avez des pensées suicidaires.

**Cancer de la peau :** Les personnes atteintes de la maladie de Parkinson ont un risque plus élevé de développer un cancer de la peau (mélanome). Votre professionnel de la santé doit vous surveiller pour déceler tout signe de cancer de la peau lors de votre traitement par PRAMIPEXOLE. Informez votre professionnel de la santé si vous présentez :

- des modifications suspectes et non diagnostiquées de la pigmentation de taches sur la peau;
- des grains de beauté irrités ou irréguliers;
- des grains de beauté dont l'apparence a changé.

**Dystonie :** Un trouble du mouvement appelé « dystonie » peut survenir au début du traitement par PRAMIPEXOLE, plusieurs mois après que vous commencez à prendre PRAMIPEXOLE ou lorsque votre dose de PRAMIPEXOLE est modifiée. Informez votre professionnel de la santé si vous n'arrivez pas à garder votre corps et votre cou droits, ou si vous faites des mouvements de torsion que vous ne pouvez pas contrôler. Si ce problème se produit, votre professionnel de santé peut modifier votre dose de PRAMIPEXOLE.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.**

**Les produits suivants pourraient interagir avec PRAMIPEXOLE :**

- lévodopa et carbidopa, utilisées pour traiter la maladie de Parkinson;
- amantadine, utilisée 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;
- triamtérène, utilisé pour traiter la rétention de liquide chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque;
- quinidine, utilisée pour traiter les troubles de rythme cardiaque;
- quinine, utilisée pour traiter la malaria;
- médicaments antipsychotiques, tels que les phénothiazines, les butyrophénones, les thioxanthines et le métoclopramide;
- alcool ou autres sédatifs; il faut éviter ces substances lorsque vous prenez PRAMIPEXOLE.

### **Comment utiliser PRAMIPEXOLE?**

- Prenez PRAMIPEXOLE exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué. En cas de doute, consultez votre professionnel de la santé.
- N'arrêtez PAS de prendre PRAMIPEXOLE, ne réduisez pas la quantité de PRAMIPEXOLE que vous prenez ou ne modifiez pas votre dose, sauf sur avis de votre professionnel de la santé.
- Avalez PRAMIPEXOLE avec de l'eau. PRAMIPEXOLE peut être pris avec ou sans nourriture.

### **Dose habituelle :**

**REMARQUE : PRAMIPEXOLE n'est PAS disponible en dose de 0,125 mg.**

### **Maladie de Parkinson**

**Dose initiale habituelle :** Votre professionnel de la santé déterminera la dose initiale qui vous convient. La dose initiale habituelle est de 0,125 mg trois fois par jour. Si vous avez des problèmes de reins, votre professionnel de la santé pourrait vous faire commencer le traitement à une dose plus faible.

Selon votre réponse et votre tolérance, votre professionnel de la santé augmentera votre dose pour trouver celle qui vous convient.

**Dose quotidienne maximale :** 4,5 mg par jour.

### **Syndrome des jambes sans repos**

**Dose initiale habituelle :** 0,125 mg une fois par jour (à prendre 2 à 3 heures avant le coucher). Selon votre réponse et votre tolérance, votre professionnel de la santé augmentera votre dose pour trouver celle qui vous convient.

**Dose quotidienne maximale :** 0,5 mg par jour.

### **Surdose :**

Les signes d'une surdose peuvent comprendre :

- nausées;
- vomissements;
- mouvements excessifs;
- hallucinations;
- sensation d'agitation;
- tension artérielle basse.

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.

**Dose oubliée :**

Si vous avez oublié de prendre une dose, sautez la dose oubliée et prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne doublez pas votre dose pour compenser une dose oubliée.

**Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à PRAMIPEXOLE?**

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez PRAMIPEXOLE. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires comprennent :

- nausées;
- constipation;
- somnolence;
- étourdissements;
- rêves inhabituels;
- perte de mémoire;
- fatigue;
- faiblesse musculaire;
- agitation;
- changements de poids;
- augmentation ou diminution de l'appétit;
- hoquets;
- élévation du taux de cholestérol;
- infection pulmonaire (pneumonie);
- maux de tête;
- hyperactivité inhabituelle des mouvements (hyperkinésie);
- évanouissements;
- problèmes de vision (p. ex. vision double, vision trouble, vision réduite);
- essoufflement;
- vomissements;
- enflure des mains, des chevilles ou des pieds;
- diarrhée;
- blessure accidentelle;
- érection du pénis spontanée.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement.
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>TRÈS COURANT</b>			
<b>Augmentation des symptômes du syndrome des jambes sans repos</b> : caractérisée par l'apparition de symptômes plus tôt dans la soirée (ou même dans l'après-midi), une intensité accrue des symptômes, ainsi que leur propagation à d'autres parties du corps		✓	
<b>Dyskinésie</b> (difficulté à faire des mouvements volontaires): secousses musculaires ou mouvements inhabituels/anormaux du visage, de la langue ou d'autres parties du corps		✓	
<b>COURANT</b>			
<b>Hallucinations</b> (voir ou entendre des choses qui n'existent pas) et confusion		✓	
<b>Hypotension</b> (tension artérielle basse) : étourdissements, évanouissements, sensation de tête légère, vision trouble, nausées, vomissements, fatigue (pouvant survenir lorsque vous passez de la position couchée ou assise à la position debout)		✓	
<b>Insomnie</b> (difficulté à s'endormir)		✓	
<b>RARE</b>			
<b>Réaction allergique</b> : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, nausées (avoir mal à l'estomac) et vomissements, enflures de la peau accompagnées de démangeaisons, urticaire ou éruption cutanée, démangeaisons intenses, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge			✓
<b>Somnolence excessive ou endormissement sans signe avant-coureur lors d'activités habituelles</b>		✓	

<b>Insuffisance cardiaque (trouble qui survient lorsque le cœur ne pompe pas le sang aussi bien qu'il le devrait) :</b> essoufflement, fatigue, faiblesse, enflure des chevilles, des jambes et des pieds, toux, rétention de liquide, manque d'appétit, nausées, rythme cardiaque rapide ou irrégulier, capacité réduite à faire de l'exercice			✓
<b>Trouble du contrôle des impulsions</b> (envies et comportements inhabituels) : dépendance au jeu, dépendance à d'autres médicaments, dépenses ou achats excessifs, frénésie alimentaire, consommation compulsive de nourriture, libido anormalement élevée ou activités sexuelles accrues		✓	
<b>Problèmes de santé mentale :</b> fausses croyances (idées délirantes), paranoïa, changements extrêmes d'humeur ou d'états émotionnels (manie), anxiété, délire, dépression, irritabilité, baisse de la libido, altération de l'humeur, nervosité, agitation, pensées suicidaires ou liées à la mort		✓	
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
<b>Syndrome de sevrage des agonistes dopaminergiques :</b> dépression, apathie, anxiété, fatigue, transpiration, crises de panique, insomnie, irritabilité ou douleur après avoir cessé de prendre le médicament ou réduit la dose		✓	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais le 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

**Conservation :**

- Conserver à température ambiante entre 15°C et 30°C.
- Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

**Pour en savoir plus sur PRAMIPEXOLE :**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant ([www.sivem.ca](http://www.sivem.ca)), ou peut être obtenu en téléphonant au 1 855-788-3153,

Le présent dépliant a été rédigé par Sivem Produits Pharmaceutiques ULC

Dernière révision : 15 novembre 2024