

**PARTIE III: RENSEIGNEMENTS POUR LE
CONSOUMMATEUR****Pr PRAMIPEXOLE**

Comprimés de dichlorhydrate de pramipexole monohydraté

Ce dépliant forme la troisième partie d'une « Monographie de produit » en trois parties publiée à l'approbation de PRAMIPEXOLE pour la vente au Canada, et est destiné spécifiquement aux consommateurs. Ce dépliant sert de résumé et, par conséquent, ne contient pas tous les renseignements disponibles au sujet de PRAMIPEXOLE. Veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions concernant ce médicament.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**À quoi sert ce médicament :**

PRAMIPEXOLE est utilisé dans le traitement de la maladie de Parkinson au stade précoce et avancé. PRAMIPEXOLE permet de soulager les signes et les symptômes de la maladie de Parkinson, notamment 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.

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.

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:

Amidon de maïs, Cellulose microcristalline, Copovidone, Dioxyde de silice colloïdal et Stéarate de magnésium.

Formes posologiques:

Comprimés : 0,25 mg, 0,5 mg, 1,0 mg et 1,5 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Vous êtes prévenu de la possibilité d'un état de sommeil soudain 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; par conséquent, les patients qui prennent PRAMIPEXOLE devraient subir des examens de la peau périodiques.

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.

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

- si vous avez des problèmes de santé, particulièrement au niveau des reins ou avec votre tension artérielle ;
- si vous avez des problèmes inhabituels avec vos yeux ou votre vision ;
- si vous avez déjà pris PRAMIPEXOLE et que votre état s'est détérioré ;
- si vous 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 ;
- 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, et 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.

Évitez de consommer de l'alcool ou de prendre d'autres sédatifs lorsque vous prenez PRAMIPEXOLE.

UTILISATION ADÉQUATE DU MÉDICAMENT

Dose habituelle pour adultes :

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 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 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.

La teneur de 0,125 mg n'est PAS disponible pour PRAMIPEXOLE.

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

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

Surdosage :

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

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région.

Omission de dose :

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la aussitôt que vous vous en rendez compte, puis reprenez l'horaire habituel. 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 que celles-ci 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, pneumonie, comportement anormal (symptômes de troubles du contrôle des impulsions et compulsions), hyperphagie (trop manger), maux de tête, hyperkinésie (hyperactivité inhabituelle), évanouissements, trouble visuel y compris vision double, vision trouble et diminution de l'acuité visuelle, essoufflement, vomissement, insuffisance cardiaque, œdème 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.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES – INCIDENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez votre médecin ou pharmacien
		Si grave seulement	Dans tous les cas	
Courant	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'assoiant ou en se levant. Vous pourriez éprouver un malaise, des étourdissements, vous évanouir ou transpirer.		√	
Peu courant	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		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES – INCIDENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez votre médecin ou pharmacien
		Si grave seulement	Dans tous les cas	
Hypersensibilité (réaction allergique avec symptômes tels que boursoufflures rouges et irritées, enflure du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer, éruption cutanée ou démangeaisons intenses)				√

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 à la température de la pièce (15 °C à 30 °C).
- La date de péremption de ce médicament est imprimée sur l'étiquette. Ne pas utiliser ce médicament après cette date.
- Gardez ce médicament hors de la portée des enfants.

**DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES
SOUÇONNÉS**

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789; ou
 - par la poste au: Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffetMC Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet .

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodqc.ca ou info@prodqc.ca.

La présente notice a été préparée par Pro Doc Ltée, Laval (Québec) H7L 3W9

Dernière révision: 13 octobre 2016