

Dénomination du médicament

**PRAMIPEXOLE BIOGARAN 0,70 mg, comprimé**  
**Pramipexole**

Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PRAMIPEXOLE BIOGARAN 0,70 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PRAMIPEXOLE BIOGARAN 0,70 mg, comprimé ?
3. Comment prendre PRAMIPEXOLE BIOGARAN 0,70 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PRAMIPEXOLE BIOGARAN 0,70 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## **1. QU'EST-CE QUE PRAMIPEXOLE BIOGARAN 0,70 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

Classe pharmacothérapeutique : antiparkinsoniens, agonistes dopaminergiques - code ATC : N04BC05

PRAMIPEXOLE BIOGARAN contient la substance active pramipexole et appartient à une classe de médicaments appelés agonistes dopaminergiques, qui stimulent les récepteurs à la dopamine

situés dans le cerveau. La stimulation des récepteurs de la dopamine déclenche des impulsions nerveuses dans le cerveau, qui contribuent au contrôle des mouvements du corps.

### **Dans quels cas PRAMIPEXOLE BIOGARAN est-il utilisé**

- Pour le traitement de la maladie de Parkinson chez l'adulte. Il peut être utilisé seul ou en association à la lévodopa (autre médicament pour la maladie de Parkinson).
- Pour le traitement du syndrome des jambes sans repos modéré à sévère chez l'adulte.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PRAMIPEXOLE BIOGARAN 0,70 mg, comprimé ?**

### **Ne prenez jamais PRAMIPEXOLE BIOGARAN 0,70 mg, comprimé**

- si vous êtes allergique au pramipexole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre PRAMIPEXOLE BIOGARAN. Informez votre médecin si vous présentez (avez présenté) ou si vous développez des affections ou des symptômes quelconques, en particulier ceux indiqués ci-dessous :

- Maladie des reins.
- Hallucinations (voir, entendre ou ressentir des choses qui n'existent pas). La plupart des hallucinations sont visuelles.
- Dyskinésie (c'est-à-dire des mouvements anormaux et non contrôlés des membres).

Si vous présentez une maladie de Parkinson avancée et si vous prenez également de la lévodopa, vous pourriez développer des dyskinésies pendant la période d'augmentation de doses de PRAMIPEXOLE BIOGARAN.

- Dystonie (incapacité à garder votre corps et votre cou bien droit et vertical (dystonie axiale)).

En particulier, vous pouvez présenter une flexion de la tête et du cou vers l'avant (également appelée « antécolis »), une flexion de la partie basse du dos vers l'avant (également appelée « camptocormie ») ou une flexion du dos vers le côté (également appelée « pleurothotonus » ou syndrome de la Tour de Pise).

- Somnolence et épisodes d'endormissement soudain.
- Psychose (par exemple comparable aux symptômes de la schizophrénie).
- Troubles de la vue. Vos yeux devront être examinés à intervalles réguliers au cours du traitement.

- Maladie sévère du cœur ou des vaisseaux sanguins. Votre pression artérielle devra être contrôlée régulièrement, en particulier au début du traitement. Ces précautions sont destinées à éviter une hypotension orthostatique (chute de la pression artérielle en se levant).

- Syndrome d'augmentation du syndrome des jambes sans repos). Si vous constatez que les symptômes apparaissent plus tôt que d'habitude dans la soirée (voire dans l'après-midi), qu'ils sont plus intenses, qu'ils touchent des zones plus étendues des membres affectés ou qu'ils touchent d'autres membres. Votre médecin pourra réduire la dose ou arrêter le traitement. Informez votre médecin si vous ou votre famille/soignant remarquez que vous développez des envies ou besoins impérieux d'adopter un comportement qui vous est inhabituel et que vous ne pouvez pas résister à l'impulsion, au besoin ou à la tentation d'effectuer des activités qui pourraient être dangereuses pour vous-même ou pour les autres. C'est ce qu'on appelle les troubles du contrôle des impulsions, qui comprennent des comportements tels que dépendance au jeu, prise excessive de nourriture, dépenses excessives, pulsions et obsessions sexuelles anormalement accrues avec une augmentation des pensées et des sensations à caractère sexuel. Votre médecin devra peut-être ajuster ou interrompre votre traitement.

Informez votre médecin si vous ou votre famille/soignant remarquez que vous développez une manie (agitation, sentiment d'exaltation ou de surexcitation) ou un délire (diminution de l'attention, confusion ou perte de contact avec la réalité). Votre médecin devra peut-être ajuster ou interrompre votre traitement.

Informez votre médecin si vous présentez des symptômes tels qu'une dépression, une apathie (diminution de l'intérêt, de la motivation et des émotions), une anxiété, une fatigue, une transpiration ou des douleurs après avoir arrêté ou réduit votre traitement par PRAMIPEXOLE BIOGARAN. Si les troubles persistent au-delà de quelques semaines, votre médecin devra peut-être ajuster le traitement.

Informez votre médecin si vous développez une incapacité à garder votre corps et votre cou bien droit et vertical (dystonie axiale). Si vous présentez ces symptômes, il est possible que votre médecin souhaite ajuster ou modifier votre traitement.

### **Enfants et adolescents**

L'utilisation de PRAMIPEXOLE BIOGARAN n'est pas recommandée chez l'enfant et l'adolescent âgé de moins de 18 ans.

### **Autres médicaments et PRAMIPEXOLE BIOGARAN 0,70 mg, comprimé**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela comprend les médicaments, médicaments à base de plantes, aliments diététiques ou compléments alimentaires obtenus sans ordonnance.

Vous devez éviter de prendre PRAMIPEXOLE BIOGARAN simultanément à des antipsychotiques.

Soyez prudent si vous prenez d'autres médicaments tels que :

- la cimétidine (utilisée dans le traitement de l'excès d'acidité gastrique et d'ulcère gastrique),
- l'amantadine (qui peut être utilisée comme traitement de la maladie de Parkinson),
- la mexilétine (utilisée dans le traitement des battements irréguliers du cœur, affection appelée arythmie ventriculaire),

- la zidovudine (qui peut être utilisée dans le traitement du syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA), une maladie du système immunitaire humain),
- le cisplatine (utilisé dans le traitement de différents types de cancer),
- la quinine (qui peut être utilisée pour la prévention des crampes nocturnes douloureuses des jambes et pour le traitement d'un type de paludisme appelé paludisme à P. falciparum (forme maligne du paludisme)),
- le procaïnamide (utilisé dans le traitement des battements irréguliers du cœur).

Si vous prenez de la lévodopa, il est recommandé de réduire la posologie de lévodopa lorsque vous commencez un traitement par PRAMIPEXOLE BIOGARAN.

Faites attention si vous utilisez des médicaments calmants (ayant un effet sédatif) ou si vous buvez de l'alcool. L'effet additif de PRAMIPEXOLE BIOGARAN peut affecter votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser les machines.

### **PRAMIPEXOLE BIOGARAN 0,70 mg, comprimé avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Vous devez faire attention si vous buvez de l'alcool pendant le traitement par PRAMIPEXOLE BIOGARAN.

PRAMIPEXOLE BIOGARAN peut être pris pendant ou en dehors des repas.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Votre médecin discutera alors avec vous afin de déterminer si vous devez continuer à prendre PRAMIPEXOLE BIOGARAN.

Les effets de PRAMIPEXOLE BIOGARAN sur l'enfant à naître ne sont pas connus. Ainsi, ne prenez pas PRAMIPEXOLE BIOGARAN si vous êtes enceinte sauf si votre médecin vous recommande de le faire.

PRAMIPEXOLE BIOGARAN ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement. PRAMIPEXOLE BIOGARAN peut réduire la production de lait. De même, le médicament peut passer dans le lait maternel et atteindre votre enfant. En cas de nécessité de traitement par PRAMIPEXOLE BIOGARAN, l'allaitement devra être interrompu.

Demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

PRAMIPEXOLE BIOGARAN peut provoquer des hallucinations (voir, entendre ou ressentir des choses qui n'existent pas). Si tel est le cas, vous devez vous abstenir de conduire ou d'utiliser des machines.

PRAMIPEXOLE BIOGARAN peut causer une somnolence et des accès de sommeil d'apparition soudaine, en particulier chez les patients atteints de la maladie de Parkinson. Si vous présentez ces effets indésirables, vous ne devez pas conduire de véhicules, ni utiliser de machines. Vous devez informer votre médecin si cette situation se produit.

### **PRAMIPEXOLE BIOGARAN 0,70 mg, comprimé contient**

Sans objet.

### 3. COMMENT PRENDRE PRAMIPEXOLE BIOGARAN 0,70 mg, comprimé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute. Votre médecin vous indiquera le bon dosage.

Vous pouvez prendre PRAMIPEXOLE BIOGARAN pendant ou en dehors des repas. Les comprimés doivent être avalés avec de l'eau.

#### Maladie de Parkinson

La posologie quotidienne doit être prise en trois doses égales.

Au cours de la première semaine, vous devez prendre un comprimé de pramipexole 0,088 mg trois fois par jour (soit une dose quotidienne de 0,264 mg).

	<b>1<sup>ère</sup> semaine</b>
Nombre de comprimés	1 comprimé de pramipexole 0,088 mg trois fois par jour
Dose quotidienne totale (mg)	0,264

Cette dose sera augmentée tous les 5 à 7 jours selon les instructions de votre médecin jusqu'à ce que vos symptômes soient contrôlés (dose d'entretien).

	<b>2<sup>ème</sup> semaine</b>	<b>3<sup>ème</sup> semaine</b>
Nombre de comprimés	1 comprimé de PRAMIPEXOLE BIOGARAN 0,18 mg trois fois par jour <b>OU</b> 2 comprimés de pramipexole 0,088 mg trois fois par jour	1 comprimé de pramipexole 0,35 mg trois fois par jour <b>OU</b> 2 comprimés de PRAMIPEXOLE BIOGARAN 0,18 mg trois fois par jour
Dose quotidienne totale (mg)	0,54	1,1

La dose d'entretien habituelle est de 1,1 mg par jour. Cependant, votre dose peut devoir être augmentée encore davantage. Le cas échéant, votre médecin peut augmenter votre dose en comprimés jusqu'à un maximum de 3,3 mg de pramipexole par jour. Une dose d'entretien inférieure à trois comprimés de pramipexole 0,088 mg par jour est également possible.

	<b>Dose d'entretien minimale</b>	<b>Dose d'entretien maximale</b>
Nombre de comprimés	1 comprimé de pramipexole 0,088 mg trois fois par jour	1 comprimé de PRAMIPEXOLE BIOGARAN 0,7 mg et 1 comprimé de pramipexole 0,35 mg trois fois par jour
Dose quotidienne totale (mg)	0,264	3,15

## Patients présentant une insuffisance rénale

Si vous souffrez d'insuffisance rénale modérée ou sévère, votre médecin pourra vous prescrire une dose réduite. Dans ce cas, votre traitement pourra se limiter à une ou deux prises par jour.

Si vous présentez une insuffisance rénale modérée, la posologie initiale habituelle est de 1 comprimé de pramipexole 0,088 mg deux fois par jour. En cas d'insuffisance rénale sévère, la dose initiale habituelle n'est que de 1 comprimé de pramipexole 0,088 mg par jour.

### Syndrome des jambes sans repos

La dose est habituellement prise une fois par jour, le soir, 2 à 3 heures avant le coucher.

Au cours de la première semaine, la dose habituelle est de 1 comprimé de pramipexole 0,088 mg une fois par jour (équivalent à 0,088 mg par jour) :

	<b>1<sup>ère</sup> semaine</b>
Nombre de comprimés	1 comprimé de pramipexole 0,088 mg
Dose quotidienne totale (mg)	0,088

Cette dose sera augmentée tous les 4 à 7 jours selon les instructions de votre médecin, jusqu'à ce que vos symptômes soient contrôlés (dose d'entretien).

	2 <sup>ème</sup> semaine	3 <sup>ème</sup> semaine	4 <sup>ème</sup> semaine
Nombre de comprimés	1 comprimé de PRAMIPEXOLE BIOGARAN 0,18 mg <b>OU</b> 2 comprimés de pramipexole 0,088 mg	1 comprimé de pramipexole 0,35 mg <b>OU</b> 2 comprimés de PRAMIPEXOLE BIOGARAN 0,18 mg <b>OU</b> 4 comprimés de pramipexole 0,088 mg	1 comprimé de pramipexole 0,35 mg et 1 comprimé de PRAMIPEXOLE BIOGARAN 0,18 mg <b>OU</b> 3 comprimés de PRAMIPEXOLE BIOGARAN 0,18 mg <b>OU</b> 6 comprimés de pramipexole 0,088 mg
Dose quotidienne totale (mg)	0,18	0,35	0,54

La dose quotidienne ne doit pas dépasser 6 comprimés de pramipexole 0,088 mg ou une dose de 0,54 mg (0,75 mg de sel de pramipexole).

Si vous arrêtez de prendre vos comprimés pendant plusieurs jours et si vous désirez recommencer le traitement, vous devez le reprendre à la dose la plus faible. Vous pouvez ensuite augmenter à nouveau la posologie, comme vous l'avez fait la première fois. Demandez conseil à votre médecin.

Votre médecin réexaminera votre traitement après trois mois afin de décider si vous pouvez ou non continuer le traitement.

### Patients présentant une insuffisance rénale :

Si vous souffrez d'une maladie rénale sévère, PRAMIPEXOLE BIOGARAN peut ne pas vous convenir.

#### **Si vous avez pris plus de PRAMIPEXOLE BIOGARAN 0,70 mg, comprimé que vous n'auriez dû**

Si vous prenez accidentellement un nombre trop important de comprimés :

- Appelez immédiatement votre médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche pour demander conseil.
- Vous risquez d'avoir des vomissements, une agitation, ou tout autre effet indésirable décrit à la rubrique 4 « QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ? ».

#### **Si vous oubliez de prendre PRAMIPEXOLE BIOGARAN 0,70 mg, comprimé**

Ne vous inquiétez pas. Ne prenez simplement pas cette dose puis prenez la dose suivante à l'heure habituelle. N'essayez pas de compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez de prendre PRAMIPEXOLE BIOGARAN 0,70 mg, comprimé**

N'arrêtez pas de prendre PRAMIPEXOLE BIOGARAN sans en avoir au préalable parlé à votre médecin. Si vous devez arrêter de prendre ce médicament, votre médecin réduira progressivement la dose. Cela réduit les risques d'aggraver les symptômes.

Si vous souffrez de la maladie de Parkinson, vous ne devez pas interrompre brutalement le traitement par PRAMIPEXOLE BIOGARAN. Dans certains cas, vous pourriez présenter une maladie dénommée syndrome malin des neuroleptiques. Cette affection peut constituer un risque majeur pour la santé. Les symptômes sont les suivants :

- akinésie (perte des mouvements musculaires),
- rigidité musculaire,
- fièvre,
- instabilité de la pression artérielle,
- tachycardie (augmentation de la fréquence cardiaque),
- confusion,
- diminution du niveau de conscience (notamment coma).

Par ailleurs, l'arrêt de PRAMIPEXOLE BIOGARAN 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, une apathie (diminution de l'intérêt, de la motivation et des émotions), une anxiété, une fatigue, une sudation ou des douleurs. Contactez votre médecin si vous présentez ces symptômes.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

L'évaluation de ces effets indésirables est basée les fréquences suivantes :

<b>Très fréquent</b>	peut affecter plus d'1 personne sur 10
<b>Fréquent</b>	peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10
<b>Peu fréquent</b>	peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100
<b>Rare</b>	peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000
<b>Très rare</b>	peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000
<b>Fréquence indéterminée</b>	ne peut être estimée sur la base des données disponibles

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

### **Très fréquent :**

- Dyskinésie (par exemple, mouvements involontaires anormaux) ;
- Somnolence ;
- Étourdissements ;
- Nausées (avoir mal au c?ur).

### **Fréquent :**

- Envie de se comporter de façon inhabituelle ;
- Hallucinations (voir, entendre ou ressentir des choses qui n'existent pas) ;
- Confusion ;
- Fatigue ;
- Insomnie ;
- Rétention d'eau, généralement dans les jambes (?dème périphérique) ;
- Maux de tête ;
- Hypotension (pression artérielle basse) ;
- Rêves anormaux ;



- Constipation ;
- Altération de la vision ;
- Vomissements ;
- Perte de poids y compris diminution de l'appétit.

**Peu fréquent :**

- Paranoïa (par exemple peur excessive pour son propre bien-être) ;
- Idées délirantes ;
- Somnolence diurne excessive et accès de sommeil d'apparition soudaine ;
- Amnésie (troubles de la mémoire) ;
- Hyperkinésie (augmentation des mouvements et incapacité à rester immobile) ;
- Prise de poids ;
- Réactions allergiques (par exemple éruption cutanée, démangeaisons, hypersensibilité) ;
- Évanouissement ;
- Insuffisance cardiaque (problèmes cardiaques pouvant causer un essoufflement ou un gonflement des chevilles)\* ;
- Sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique\* ;
- Agitation ;
- Dyspnée (difficultés à respirer) ;
- Hoquet ;
- Pneumonie (infection des poumons) ;
- Incapacité à résister à l'impulsion, au besoin ou à la tentation d'accomplir un acte qui pourrait être dangereux pour vous-même ou pour les autres, par exemple :
  - Impulsion forte à jouer (de l'argent) de façon excessive malgré les graves conséquences sur votre vie personnelle ou familiale ;
  - Modification ou augmentation de l'intérêt porté au sexe et comportement préoccupant pour vous ou pour les autres, par exemple des pulsions sexuelles accrues ;

o Achats ou dépenses excessifs incontrôlables ;

o Manger de façon excessive (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).

**Rare :**

- Manie (agitation, sentiment d'exaltation ou de surexcitation).
- Erection spontanée du pénis

**Fréquence indéterminée :**

- Après avoir arrêté ou réduit votre traitement par PRAMIPEXOLE BIOGARAN : une dépression, une apathie (diminution de l'intérêt, de la motivation et des émotions), 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 » ou « SSAD »).

**Informez votre médecin si vous présentez l'un de ces comportements ; il discutera avec vous des moyens pour gérer ou réduire ces symptômes.**

Pour les effets indésirables suivis d'un \*, une estimation précise de la fréquence n'est pas possible, puisque ces effets indésirables n'ont pas été observés parmi les 2762 patients inclus dans les essais cliniques et traités par le pramipexole. La catégorie de fréquence n'est probablement pas supérieure à « peu fréquent ».

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

**Très fréquent :**

- Nausées (avoir mal au cœur).
- Symptômes apparaissant plus tôt que d'habitude, plus intenses ou touchant d'autres membres (syndrome d'augmentation du syndrome des jambes sans repos).

**Fréquent :**

- Modification des phases de sommeil, insomnie et somnolence ;
- Fatigue ;
- Maux de tête ;
- Rêves anormaux ;
- Constipation ;
- Étourdissements ;
- Vomissements.

## Peu fréquent :

- Envie de se comporter de façon inhabituelle\*
- Insuffisance cardiaque (problèmes cardiaques pouvant causer un essoufflement ou un gonflement des chevilles)\*
- Sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique\*
- Dyskinésie (par exemple, mouvements involontaires anormaux)
- Hyperkinésie (augmentation des mouvements et incapacité à rester immobile)\*
- Paranoïa (par exemple peur excessive pour son propre bien-être)\*
- Idées délirantes\*
- Amnésie (troubles de la mémoire)\*
- Hallucinations (voir, entendre ou ressentir des choses qui n'existent pas)
- Confusion
- Somnolence diurne excessive et accès de sommeil d'apparition soudaine
- Prise de poids
- Hypotension (pression artérielle basse)
- Rétention d'eau, généralement dans les jambes (?dème périphérique)
- Réactions allergiques (par exemple éruption cutanée, démangeaisons, hypersensibilité)
- Évanouissement
- Agitation
- Altération de la vision
- Perte de poids y compris diminution de l'appétit
- Dyspnée (difficultés à respirer)
- Hoquet
- Pneumonie (infection des poumons)\*

- Incapacité à résister à l'impulsion, au besoin ou à la tentation d'accomplir un acte qui pourrait être dangereux pour vous-même ou pour les autres, par exemple :
  - Impulsion forte à jouer (de l'argent) de façon excessive malgré les graves conséquences sur votre vie personnelle ou familiale\*.
  - Modification ou augmentation de l'intérêt porté au sexe et comportement préoccupant pour vous ou pour les autres, par exemple des pulsions sexuelles accrues\*.
  - Achats ou dépenses excessifs incontrôlables\*.
  - Manger de façon excessive (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)\*.
- Manie (agitation, sentiment d'exaltation ou de surexcitation)\*
- Délire (diminution de l'attention, confusion, perte de contact avec la réalité)\*

**Rare :**

- Erection spontanée du pénis

**Fréquence indéterminée :**

- Après avoir arrêté ou réduit votre traitement par PRAMIPEXOLE BIOGARAN : une dépression, une apathie (diminution de l'intérêt, de la motivation et des émotions), 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 » ou « SSAD »).

**Informez votre médecin si vous présentez l'un de ces comportements ; il discutera avec vous des moyens pour gérer ou réduire ces symptômes.**

Pour les effets indésirables suivis d'un \*, une estimation précise de la fréquence n'est pas possible, puisque ces effets indésirables n'ont pas été observés parmi les 1 395 patients inclus dans les essais cliniques et traités par le pramipexole. La catégorie de fréquence n'est probablement pas supérieure à « peu fréquent ».

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER PRAMIPEXOLE BIOGARAN 0,70 mg, comprimé ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### Ce que contient PRAMIPEXOLE BIOGARAN 0,70 mg, comprimé

- La substance active est :

Pramipexole..... 0,70 mg  
Sous forme de dichlorhydrate de pramipexole monohydraté..... 1,00 mg

Pour un comprimé.

- Les autres composants sont :

Amidon prégélatinisé (Amidon de maïs 1500), mannitol, cellulose microcristalline, povidone, talc, stéarate de magnésium.

### Qu'est-ce que PRAMIPEXOLE BIOGARAN 0,70 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé blanc, rond, avec « 3 » marqué sur une face et une barre de cassure sur l'autre face, d'un diamètre de  $6,0 \pm 0,1$  mm et d'une épaisseur de  $3,0 \text{ mm} \pm 0,2$  mm.

PRAMIPEXOLE BIOGARAN est disponible en plaquettes (PA/Aluminium/PVC/Aluminium) contenant 10 comprimés par plaquette, en boîtes contenant 3 ou 10 plaquettes (30 ou 100 comprimés).

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

#### **BIOGARAN**

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE  
92700 COLOMBES

### Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

#### **BIOGARAN**

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE  
92700 COLOMBES

### Fabricant

#### **PHARMATHEN S.A.**

6 DERVENAKION STR.  
15351 PALLINI ATTIKI

GRECE

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.**

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>**

**Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).