

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS AU CONSOMMATEUR

**Sandoz® Pramipexole**

(Comprimés de dichlorhydrate de pramipexole)



Ce dépliant forme la troisième partie d'une « Monographie de produit » en trois parties publiée à l'approbation de Sandoz 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 Sandoz Pramipexole. Veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions concernant ce médicament.

médecin. Veuillez aviser tout autre médecin, dentiste ou pharmacien que vous consultez que vous prenez Sandoz Pramipexole.

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

## AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

**À quoi sert ce médicament :**

Sandoz Pramipexole est utilisé dans le traitement de la maladie de Parkinson au stade précoce et avancé. Sandoz 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, Sandoz Pramipexole sera utilisé en association avec la lévodopa.

**Comment agit ce médicament :**

Sandoz Pramipexole appartient à un groupe de médicaments appelés « agonistes dopaminergiques ». Sandoz 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 Sandoz Pramipexole ou à tout autre ingrédient non médicinal contenu dans ce produit (voir la liste ci-dessous). L'utilisation de Sandoz Pramipexole chez les enfants de moins de 18 ans n'est pas recommandée.

**Ingrédient actif :**

Dichlorhydrate de pramipexole monohydraté

**Principaux ingrédients non médicinaux :**

Betacyclodextrine-Kleptose, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, povidone, amidon de maïs, dioxyde de silicium colloïdal.

**Présentation :**

Les comprimés Sandoz Pramipexole (dichlorhydrate de pramipexole) sont disponibles en 0,25 mg, 0,5 mg, 1,0 mg et 1,5 mg.

## UTILISATION ADÉQUATE DU MÉDICAMENT

**Dose habituelle :****Maladie de Parkinson**

Sandoz Pramipexole doit être pris en doses égales, trois fois par jour, tel que prescrit par votre médecin. Les doses doivent être augmentées graduellement en commençant par une dose initiale de 0,125 mg trois fois par jour. La dose ne doit pas être augmentée plus souvent qu'aux 5 à 7 jours. Il est important que votre médecin augmente graduellement votre dose de Sandoz 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 Sandoz 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.

Vous ne devez pas changer la dose ou arrêter de prendre Sandoz Pramipexole sans l'avis de votre médecin.

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

**Surdosage :**

Dans le cas d'un surdosage, communiquez avec votre médecin, l'urgence d'un hôpital ou un centre régional antipoison.

Si vous prenez accidentellement plus de comprimés que prescrits, vous devez obtenir immédiatement des soins médicaux soit en téléphonant à votre médecin 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 Sandoz Pramipexole avec vous peu importe si celui-ci est vide.

**Dose oubliée :**

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.

Sandoz 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 de prescription 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 Sandoz Pramipexole.

- Sandoz Pramipexole peut causer des effets indésirables tels que nausée, constipation, somnolence, rêves anormaux, fatigue, faiblesse musculaire, blessure accidentelle et confusion. Si vous éprouvez des effets inhabituels ou indésirables avec la prise de Sandoz 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 Sandoz Pramipexole qui vous convient.
- Sandoz Pramipexole n'affecte généralement pas les activités normales des patients. Toutefois, certaines personnes peuvent se sentir étourdis ou endormies avec la prise de Sandoz Pramipexole plus particulièrement au cours des premières semaines de traitement.

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

**Il est possible qu'un état de sommeil soudain puisse se produire sans signe précurseur tout en prenant Sandoz Pramipexole. Vous ne devez pas faire fonctionner de la machinerie ou 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 peuvent être 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. Le pramipexole est un des médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson; par conséquent, les patients qui prennent Sandoz Pramipexole doivent subir des examens de la peau périodiques.

Les patients et les aidants doivent être au courant que des changements de comportement peuvent se produire tels que la dépendance au jeu, une augmentation de la libido ou une augmentation exagérée de l'appétit. Ces changements ont été également rapportés chez des patients qui prennent d'autres médicaments antiparkinsoniens de la même catégorie.

AVANT de prendre Sandoz 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 Sandoz 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 prescription;
- si vous conduisez un véhicule ou accomplissez des tâches dangereuses dans le cadre de votre emploi.

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Sandoz Pramipexole peut affecter l'effet de certains médicaments, et certains médicaments peuvent affecter l'effet de Sandoz Pramipexole. Ne prenez aucun autre médicament, y compris ceux vendus sans prescription ou des produits à base de plantes médicinales, sauf sur l'avis de votre

**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 |  |
| <b>Courant</b><br>Dyskinésie (difficulté à faire des mouvements volontaires).<br>Hallucinations (voir, entendre, sentir, goûter ou ressentir des choses qui n'existent pas).<br>Insomnie (difficulté à s'endormir).<br>Tension artérielle basse avec étourdissements en s'asseyant ou en se levant. Vous pourriez éprouver un malaise, des étourdissements, vous évanouir ou transpirer. |                                       | ✓<br>✓<br>✓<br>✓  |  |
| <b>Peu courant</b><br>Changements de comportement, tels que dépendance au jeu, un changement de la libido et augmentation de l'appétit.<br>Délire (idée fausse malgré la preuve incontestable que quelque chose est faux).<br>Paranoïa (anxiété et peur irrationnelles et excessives).<br>État de sommeil soudain.   |                                       | ✓<br>✓<br>✓<br>✓  |  |

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 avec Sandoz Pramipexole, veuillez communiquer immédiatement avec votre médecin ou votre pharmacien pour que ces effets soient gérés adéquatement.

**ENTREPOSAGE**

Protégez ce médicament de la lumière. Sandoz Pramipexole peut changer de couleur si le médicament est exposé à la lumière. Sandoz Pramipexole doit être entreposé à la température de la pièce entre 15 et 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 portée des enfants.

**RAPPORT D'EFFETS SECONDAIRES**

Afin d'assurer l'innocuité des médicaments, Santé Canada, par l'entremise du Programme Canada Vigilance, recueille des renseignements sur les effets graves et indésirables des médicaments. Si vous croyez avoir eu une réaction grave ou indésirable à ce médicament, veuillez en aviser Canada Vigilance :

Ligne téléphonique sans frais : 1-866-234-2345  
 Télécopieur – Ligne sans frais : 1-866-678-6789  
 Internet : [www.santecanada.gc.ca/medeffect](http://www.santecanada.gc.ca/medeffect)  
 Courriel : [CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca](mailto:CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca)

Adresse postale :  
 Bureau national de Canada Vigilance  
 Division de l'information sur l'innocuité et l'efficacité des produits de santé commercialisés  
 Direction des produits de santé commercialisés  
 Direction générale des produits de santé et des aliments  
 Santé Canada  
 Pré Tunney, LA 0701C  
 Ottawa (Ontario) K1A 0K9

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

**POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

Pour obtenir une copie de ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, contactez : **Sandoz Canada Inc.**, au 1-800-361-3062

ou faites une demande écrite à l'adresse suivante :  
 145, Jules-Léger  
 Boucherville, (QC), Canada  
 J4B 7K8

ou par courriel à :  
[medinfo@sandoz.com](mailto:medinfo@sandoz.com)

Ce feuillet a été rédigé par Sandoz Canada inc.

Dernière révision: 6 août 2008

® Marque de commerce déposée utilisée sous licence par Sandoz Canada Inc.



Sandoz Canada Inc.  
 Qc, Canada J4B 7K8  
[medinfo@sandoz.com](mailto:medinfo@sandoz.com)

**?** 1-800-361-3062