

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Pramipexole Teva 0,088 mg comprimés  
Pramipexole Teva 0,18 mg, comprimés  
Pramipexole Teva 0,35 mg, comprimés  
Pramipexole Teva 0,7 mg, comprimés

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

### Pramipexole Teva 0,088 mg comprimés

Chaque comprimé contient 0,125 mg de dichlorhydrate de pramipexole monohydraté, équivalent à 0,088 mg de pramipexole.

### Pramipexole Teva 0,18 mg, comprimés

Chaque comprimé contient 0,25 mg de dichlorhydrate de pramipexole monohydraté, équivalent à 0,18 mg de pramipexole.

### Pramipexole Teva 0,35 mg, comprimés

Chaque comprimé contient 0,5 mg de dichlorhydrate de pramipexole monohydraté, équivalent à 0,35 mg de pramipexole.

### Pramipexole Teva 0,7 mg, comprimés

Chaque comprimé contient 1,0 mg de dichlorhydrate de pramipexole monohydraté, équivalent à 0,7 mg de pramipexole.

*NB :*

Dans la littérature, les doses de pramipexole sont toujours exprimées par rapport à la forme salifiée. Dans ce texte, les doses seront exprimées à la fois pour la forme base et la forme sel (entre parenthèses).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé

### Pramipexole Teva 0,088 mg comprimés

Comprimé blanc, rond, plat à bord biseauté, de diamètre 5,55 mm, gravé « 93 » sur une face et « P1 » sur l'autre.

### Pramipexole Teva 0,18 mg, comprimés

Comprimé blanc, rond, plat à bord biseauté de diamètre 7,00 mm, avec une barre de cassure sur une face gravée « P2 » au-dessus et « P2 » en dessous et « 93 » gravé sur l'autre face. Le comprimé peut être divisé en deux doses égales.

### Pramipexole Teva 0,35 mg, comprimés

Comprimé blanc à blanchâtre, oval, biconvexe, avec une barre de cassure située entre le « 9 » et le « 3 » sur la face gravée « 93 » et « 8023 » gravé sur l'autre face. Le comprimé peut être divisé en deux doses égales.

### Pramipexole Teva 0,7 mg, comprimés

Comprimé blanc, rond, plat à bord biseauté de diamètre 8,82 mm, avec une barre de cassure sur une face gravée « 8024 » au-dessus et « 8024 » en dessous et « 93 » gravé sur l'autre face. Le comprimé peut être divisé en deux doses égales.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Indications thérapeutiques

Pramipexole Teva est indiqué chez les adultes pour le traitement des symptômes et signes de la maladie de Parkinson idiopathique, en monothérapie (sans lévodopa) ou en association à la lévodopa, quand lorsqu'au cours de l'évolution de la maladie, au stade avancé, l'effet de la lévodopa s'épuise ou devient inconstant et que des fluctuations de l'effet thérapeutique apparaissent (fluctuations de type fin de dose ou effets "on-off").

Pramipexole Teva est indiqué chez les adultes pour le traitement symptomatique du syndrome idiopathique des jambes sans repos modéré à sévère à des doses allant jusqu'à 0,54 mg de la forme base (0,75 mg de la forme sel) (voir rubrique 4.2.).

### 4.2 Posologie et mode d'administration

#### Posologie

##### Maladie de Parkinson

Fractionner la dose journalière totale en trois prises égales.

##### Traitement initial

La dose quotidienne doit être augmentée progressivement. Le traitement doit commencer à la dose de 0,264 mg de la forme base (0,375 mg de la forme sel) par jour, elle doit être augmentée ensuite tous les 5 à 7 jours. A condition que les patients ne présentent pas d'effets indésirables intolérables, la dose sera ajustée jusqu'à obtention de l'effet thérapeutique optimal.

| Schéma d'adaptation posologique de Pramipexole Teva |                   |                                 |                  |                                |
|---|-------------------|---------------------------------|------------------|--------------------------------|
| Semaine   | Dose (mg de base) | Dose totale / jour (mg de base) | Dose (mg de sel) | Dose totale / jour (mg de sel) |
| 1   | 3 × 0,088         | 0,264                           | 3 × 0,125        | 0,375                          |
| 2   | 3 × 0,18          | 0,54                            | 3 × 0,25         | 0,75                           |
| 3   | 3 × 0,35          | 1,1                             | 3 × 0,5          | 1,50                           |

Si une posologie supérieure est nécessaire, la dose quotidienne peut être augmentée de 0,54 mg de forme base (0,75 mg de forme sel) par semaine, jusqu'à la dose maximale de 3,3 mg de forme base (4,5 mg de forme sel) par jour. Cependant, il est à noter que l'incidence des cas de somnolence est augmentée à des doses supérieures à 1,1 mg/jour de la forme base (1,5 mg de forme sel) par jour (voir rubrique 4.8).

##### Traitement d'entretien

La posologie individuelle de pramipexole doit être comprise entre 0,264 mg de la forme base (0,375 mg de la forme sel) et au maximum 3,3 mg de la forme base (4,5 mg de la forme sel) par jour. Pendant la phase d'adaptation de dose, au cours des études pivot, il a été montré que l'efficacité thérapeutique apparaissait à une dose journalière de 1,1 mg de forme base (1,5 mg de forme sel). Les adaptations de doses doivent être réalisées en fonction de la réponse clinique et la survenue d'effets indésirables. Au cours des essais cliniques, environ 5 % des patients ont été traités à des doses quotidiennes inférieures à 1,1 mg de forme base (1,5 mg de forme sel). A un stade avancé de la maladie de Parkinson, des doses supérieures à 1,1 mg de forme base (1,5 mg de forme sel) par jour peuvent être nécessaires chez des patients lorsqu'une réduction de la dose de lévodopa est envisagée. Il est recommandé de réduire la dose de lévodopa pendant la phase d'adaptation de la dose de Pramipexole Teva et pendant la phase d'entretien, selon les réactions individuelles des patients (voir rubrique 4.5).

### Arrêt du traitement

L'arrêt brutal d'un traitement dopaminergique peut entraîner un syndrome malin des neuroleptiques ou un syndrome de sevrage des agonistes dopaminergiques. L'arrêt du traitement par pramipexole doit être progressif avec diminution des doses de 0,54 mg de la forme base (0,75 mg de la forme sel) par jour jusqu'à la dose de 0,27 mg de la forme base (0,375 mg de la forme sel) par jour. La dose doit ensuite être diminuée de 0,264 mg de la forme base (0,375 mg de la forme sel) par jour (voir rubrique 4.4). La survenue d'un syndrome de sevrage des agonistes dopaminergiques peut néanmoins se produire malgré la diminution progressive, et une augmentation temporaire de la dose peut s'avérer nécessaire avant de réduire à nouveau progressivement la dose (voir rubrique 4.4).

### Insuffisance rénale

L'élimination du pramipexole étant dépendante de la fonction rénale, le schéma posologique recommandé en début de traitement est le suivant :

Chez les patients dont la clairance de la créatinine est supérieure à 50 mL/min, aucune diminution de la dose quotidienne ni de la fréquence des doses n'est nécessaire.

Si la clairance de la créatinine est comprise entre 20 et 50 mL/min, la dose journalière initiale de Pramipexole Teva doit être de 0,176 mg de forme base (0,25 mg de forme sel), fractionnée en deux prises de 0,088 mg de forme base chacune (0,125 mg de forme sel). La dose journalière maximale de 1,57 mg de pramipexole base (2,25 mg de forme sel) ne doit pas être dépassée.

Si la clairance de la créatinine est inférieure à 20 mL/min, il faut commencer par 0,088 mg de forme base (0,125 mg de forme sel) en une seule prise quotidienne. La dose journalière maximale de 1,1 mg de pramipexole base (1,5 mg de forme sel) ne doit pas être dépassée.

En cas d'altération de la fonction rénale survenant en cours de traitement, il convient de réduire la dose journalière de Pramipexole Teva de façon proportionnelle à la diminution de la clairance de la créatinine : par exemple, si la clairance de la créatinine diminue de 30 %, alors la dose journalière de Pramipexole Teva doit être réduite de 30 %. La dose journalière peut être fractionnée en deux prises si la clairance de la créatinine est comprise entre 20 et 50 mL/min et être administrée en une seule prise si la clairance de la créatinine est inférieure à 20 mL/min.

### Insuffisance hépatique

Une insuffisance hépatique ne nécessite pas en principe de diminution de la posologie, puisqu'environ 90 % de la substance active est éliminée par voie rénale. Toutefois, l'influence potentielle d'une insuffisance hépatique sur les paramètres pharmacocinétiques du Pramipexole Teva n'a pas été évaluée.

### Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de Pramipexole Teva chez les enfants âgés de moins de 18 ans n'ont pas été établies. Il n'y a pas d'utilisation justifiée de Pramipexole Teva dans la population pédiatrique dans l'indication de la maladie de Parkinson.

### Syndrome des jambes sans repos

La dose initiale recommandée de Pramipexole Teva est de 0,088 mg de la forme base (0,125 mg de la forme sel), à prendre une fois par jour 2 à 3 heures avant le coucher. Pour les patients nécessitant un soulagement supplémentaire de leurs symptômes, la dose peut être augmentée tous les 4 à 7 jours, jusqu'à la dose maximale de 0,54 mg par jour de la forme base (0,75 mg de la forme sel) (comme indiqué dans le tableau ci-dessous). Il convient d'utiliser la dose efficace la plus faible (voir rubrique 4.4, *Syndrome d'augmentation du syndrome des jambes sans repos*).

| Schéma d'adaptation posologique de Pramipexole Teva |   |  |
|---|---|--|
| Étape d'adaptation posologique                      | Dose quotidienne en une prise unique le soir (mg de base) | Dose quotidienne en une prise unique le soir (mg de sel) |

|    |       |       |
|----|-------|-------|
| 1  | 0,088 | 0,125 |
| 2* | 0,18  | 0,25  |
| 3* | 0,35  | 0,50  |
| 4* | 0,54  | 0,75  |

\* Si nécessaire

La réponse du patient doit être déterminée après 3 mois de traitement et la nécessité de la poursuite de ce dernier doit être reconsidérée. Si le traitement est interrompu plus de quelques jours, il doit être réinstauré en respectant une période d'adaptation de la dose comme décrit plus haut.

#### Arrêt du traitement

Le traitement par Pramipexole Teva peut être arrêté sans diminution progressive des doses, tant que la dose quotidienne pour le traitement du syndrome des jambes sans repos n'excède pas 0,54 mg de la forme base (0,75 mg de la forme sel). Dans un essai clinique contrôlé contre placebo de 26 semaines, un phénomène de rebond des symptômes du syndrome des jambes sans repos (aggravation de la sévérité des symptômes par rapport à l'état initial) a été observé chez 10 % des patients (14 sur 135) après une interruption brutale du traitement. Cet effet est identique pour toutes les doses.

#### Insuffisance rénale

L'élimination du pramipexole est dépendante de la fonction rénale. Chez les patients dont la clairance de la créatinine est supérieure à 20 mL/min, aucune diminution de la dose quotidienne n'est nécessaire.

L'utilisation de Pramipexole Teva n'a pas été étudiée chez les patients hémodialysés ou atteints d'insuffisance rénale sévère.

#### Insuffisance hépatique

Une insuffisance hépatique ne nécessite pas en principe de diminution de la posologie, puisqu'environ 90 % de la substance active est éliminée par voie rénale.

#### Population pédiatrique

L'utilisation de Pramipexole Teva n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans en raison de l'absence de données sur l'efficacité et la sécurité.

#### Maladie de Gilles de la Tourette

##### Population pédiatrique

L'utilisation de Pramipexole Teva n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans, étant donné que l'efficacité et la sécurité n'ont pas été établies dans cette population. Pramipexole Teva ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents ayant une maladie de Gilles de la Tourette car le rapport bénéfice/risque est négatif pour cette maladie (voir rubrique 5.1).

#### **Mode d'administration**

Les comprimés sont à prendre par voie orale avec de l'eau, et peuvent être pris au cours ou en dehors des repas.

#### **4.3 Contre-indications**

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

#### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Il est recommandé de réduire la dose selon le schéma décrit dans la rubrique 4.2 en cas d'utilisation de Pramipexole Teva chez les patients atteints de la maladie de Parkinson insuffisants rénaux.

### Hallucinations

Les hallucinations sont un effet indésirable connu du traitement par les agonistes dopaminergiques et la lévodopa. Les patients doivent être informés de la possibilité de survenue d'hallucinations (le plus souvent visuelles).

### Dyskinésies

A un stade avancé de la maladie de Parkinson, en association à la lévodopa, des dyskinésies peuvent apparaître lors de la phase initiale de traitement par Pramipexole Teva. Dans ce cas, la dose de lévodopa doit être réduite.

### Dystonie

Une dystonie axiale incluant un antécolis, une camptocormie et un pleurothotonus (syndrome de la Tour de Pise), a été occasionnellement signalée chez des patients atteints de la maladie de Parkinson, après l'instauration du traitement par pramipexole ou une augmentation croissante de la dose. Même si la dystonie peut être un symptôme de la maladie de Parkinson, les symptômes de ces patients se sont améliorés après l'arrêt du traitement par pramipexole ou une réduction de la dose. Si une dystonie apparaît, le traitement dopaminergique doit faire l'objet d'une réévaluation et un ajustement de la dose de pramipexole doit être envisagé.

### Accès de sommeil d'apparition soudaine et somnolence

L'administration de pramipexole a été associée à des cas de somnolence et des accès de sommeil d'apparition soudaine, en particulier chez les patients atteints de la maladie de Parkinson. Des accès de sommeil d'apparition soudaine, survenant au cours des activités quotidiennes, parfois sans prodromes ou signes d'alarme, ont été rapportés peu fréquemment. Les patients traités par Pramipexole Teva doivent être informés de ce risque et de la nécessité de prendre des précautions en cas d'utilisation d'un véhicule ou de machines. Les patients qui ont été sujets à une somnolence et/ou à des accès de sommeil d'apparition soudaine doivent s'abstenir de conduire ou d'utiliser des machines au cours du traitement par pramipexole. De plus, une réduction de la dose ou une interruption du traitement peuvent être envisagées. En raison de possibles effets additifs, il est recommandé d'utiliser le pramipexole avec précaution en cas d'association avec d'autres médicaments sédatifs ou l'alcool (voir rubriques 4.5, 4.7 et 4.8).

### Troubles du contrôle des impulsions

Les patients doivent être régulièrement surveillés à la recherche de l'apparition de troubles du contrôle des impulsions. Les patients et les soignants doivent être informés du risque de survenue des troubles du contrôle des impulsions comprenant le jeu pathologique, l'augmentation de la libido, l'hypersexualité, les dépenses ou les achats compulsifs, la consommation excessive de nourriture et les compulsions alimentaires chez les patients traités par des agonistes dopaminergiques, dont Pramipexole Teva. Une réduction de dosage / un arrêt progressif doit être envisagé(e) en cas de survenue de tels symptômes.

### Manie et délire

Les patients doivent être régulièrement surveillés à la recherche de l'apparition de manie et de délire. Les patients et les soignants doivent être informés du risque de survenue de manie et de délire chez les patients traités par pramipexole. Une réduction de dosage/un arrêt progressif doit être envisagé(e) en cas de survenue de tels symptômes.

### Patients présentant des troubles psychotiques

Les patients présentant des troubles psychotiques ne doivent être traités par des agonistes dopaminergiques que si le bénéfice potentiel est supérieur au risque encouru. L'association de médicaments antipsychotiques avec le pramipexole doit être évitée (voir rubrique 4.5).

### Surveillance ophtalmologique

Une surveillance ophtalmologique est recommandée à intervalles réguliers ou lorsque des troubles de la vision apparaissent.

### Troubles cardiovasculaires sévères

En cas de troubles cardiovasculaires sévères, une attention particulière s'impose. Il est recommandé de contrôler la pression artérielle, en particulier au début du traitement, compte tenu du risque d'hypotension orthostatique associé au traitement dopaminergique.

### Syndrome malin des neuroleptiques

Des symptômes évocateurs d'un syndrome malin des neuroleptiques ont été rapportés lors de l'arrêt brutal d'autres traitements dopaminergiques (voir rubrique 4.2).

### Syndrome de sevrage des agonistes dopaminergiques (SSAD)

Des cas de SSAD ont été rapportés avec des agonistes dopaminergiques, dont le pramipexole (voir rubrique 4.8). Pour arrêter le traitement chez des patients atteints de la maladie de Parkinson, le pramipexole doit être diminué progressivement (voir rubrique 4.2). Des données limitées suggèrent que les patients présentant des troubles du contrôle des impulsions ou recevant une dose journalière élevée et/ou des doses cumulées élevées d'agonistes dopaminergiques pourraient être davantage exposés au risque de SSAD. Les symptômes de sevrage ne répondent pas à la lévodopa et peuvent inclure : apathie, anxiété, dépression, fatigue, sudation et douleurs. Les patients doivent être informés du risque de survenue de symptômes de sevrage avant de réduire progressivement la dose de pramipexole et d'arrêter le traitement. Une surveillance étroite doit être mise en place pendant cette période. En cas de symptômes de sevrage sévères et/ou persistants, la reprise temporaire du traitement par pramipexole à la dose efficace la plus faible peut être envisagée.

### Syndrome d'augmentation du syndrome des jambes sans repos

Le traitement du syndrome des jambes sans repos par le pramipexole peut provoquer un phénomène d'augmentation des symptômes. Le phénomène d'augmentation fait référence à une apparition plus précoce des symptômes le soir (voire même dans l'après-midi), à une aggravation des symptômes et à leur propagation à d'autres extrémités.

Le risque de phénomène d'augmentation des symptômes peut augmenter avec la dose. Avant le traitement, les patients doivent être informés du risque de phénomène d'augmentation des symptômes, et il doit leur être recommandé de contacter leur médecin en cas d'augmentation des symptômes. Si un phénomène d'augmentation des symptômes est suspecté, un ajustement de la dose à la dose efficace la plus faible ou l'arrêt du traitement doivent être envisagés (voir rubriques 4.2 et 4.8).

### Excipients

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

## **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

### Liaison aux protéines plasmatiques

Le taux de liaison du pramipexole aux protéines plasmatiques est très faible (< 20 %) et sa biotransformation est peu importante chez l'homme. De ce fait, le risque d'interaction avec d'autres médicaments liés aux protéines plasmatiques ou éliminés par biotransformation est donc faible. Les médicaments anticholinergiques étant principalement éliminés par biotransformation, les interactions avec ce type de molécules sont peu probables bien qu'elles n'aient pas fait l'objet d'une étude spécifique. Il n'y a pas d'interaction pharmacocinétique avec la sélégiline et la lévodopa.

### Inhibiteurs/compétiteurs de la voie d'élimination rénale active

La cimétidine réduit la clairance rénale du pramipexole d'environ 34 %, probablement par inhibition de la sécrétion tubulaire rénale active des produits cationiques. Par conséquent, les médicaments inhibant cette voie d'élimination rénale, ou éliminés par cette voie, tels que la cimétidine, l'amantadine, la mexilétine, la zidovudine, le cisplatine, la quinine et le procaïnamide, peuvent interagir avec le pramipexole et entraîner une réduction de la clairance du pramipexole. En cas d'association avec l'un de ces médicaments, il est recommandé de réduire la dose de Pramipexole Teva.

#### Association à la lévodopa

Lorsque Pramipexole Teva est administré en association à la lévodopa, pendant la phase d'augmentation de la dose de pramipexole il est recommandé de diminuer la dose de lévodopa sans modifier la posologie des autres antiparkinsoniens.

En raison de possibles effets additifs, il est recommandé d'utiliser le pramipexole avec précaution en association avec d'autres médicaments sédatifs ou l'alcool (voir rubriques 4.4, 4.7 et 4.8).

#### Médicaments antipsychotiques

L'association de médicaments antipsychotiques avec le pramipexole doit être évitée (voir rubrique 4.4) par exemple si des effets antagonistes peuvent être attendus.

### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

#### Grossesse

L'effet du traitement sur la grossesse et l'allaitement n'a pas été étudié chez l'Homme. Les études menées chez des rats et des lapins n'ont pas montré d'effets tératogènes, mais des effets embryotoxiques chez le rat ont été observés à des doses maternotoxiques (voir rubrique 5.3).

Pramipexole Teva ne doit être utilisé pendant la grossesse qu'en cas de nécessité absolue, c'est-à-dire si le bénéfice potentiel est jugé supérieur au risque pour le fœtus.

#### Allaitement

Le traitement par pramipexole inhibant la sécrétion de prolactine chez l'Homme, une inhibition de la lactation est attendue. Le passage du pramipexole dans le lait maternel n'a pas été étudié chez l'Homme. Chez la rate, la concentration de la substance active radiomarquée s'est avérée plus élevée dans le lait maternel que dans le plasma. En l'absence de données chez l'homme, Pramipexole Teva ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement. Si ce traitement s'avérait indispensable, l'allaitement devrait être interrompu.

#### Fertilité

Aucune étude sur l'effet du pramipexole sur la fertilité chez l'Homme n'a été conduite. Dans les études chez l'animal, le pramipexole a affecté les cycles œstraux et réduit la fertilité des femelles comme cela est attendu avec un agoniste dopaminergique. Cependant, ces études n'ont pas montré d'effets nocifs directs ou indirects sur la fertilité des mâles.

### **4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Pramipexole Teva peut avoir une influence importante sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Des hallucinations ou une somnolence peuvent survenir.

Les patients traités avec Pramipexole Teva qui sont sujets à une somnolence et/ou à des accès de sommeil d'apparition soudaine doivent être prévenus qu'ils devront s'abstenir de conduire ou d'effectuer des activités qui pourraient les exposer ou exposer des tiers à des risques graves ou mortels en cas d'altération de leur vigilance (par exemple l'utilisation de machines) et ce, jusqu'à l'arrêt de ces symptômes (voir également rubriques 4.4, 4.5 et 4.8).

### **4.8 Effets indésirables**

L'analyse poolée des essais cliniques contrôlés contre placebo, ayant inclus un total de 1 923 patients sous pramipexole et 1 354 patients sous placebo, a montré que les événements indésirables imputables au produit ont été fréquents dans les deux groupes. 63 % des patients traités par pramipexole et 52 % des patients sous placebo ont signalé au moins un événement indésirable.

La majorité des effets indésirables se manifestent généralement en début de traitement et la plupart d'entre eux tendent à disparaître même lorsque le traitement est poursuivi.

Au sein des classes de systèmes d'organes, les effets indésirables sont classés par ordre de fréquence (nombre attendu de patients qui présenteront l'effet indésirable), en utilisant la classification suivante : très fréquent ( $\geq 1/10$ ) ; fréquent ( $\geq 1/100$ ,  $1 < 1/10$ ) ; peu fréquent ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ) ; rare ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ) ; très rare ( $< 1/10\ 000$ ) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

#### Maladie de Parkinson, effets indésirables les plus fréquents

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés ( $\geq 5\%$ ) chez les patients atteints de maladie de Parkinson et dont la fréquence a été plus élevée sous pramipexole que sous placebo sont : nausées, dyskinésies, hypotension, étourdissements, somnolence, insomnie, constipation, hallucinations, céphalées et fatigue. L'incidence de la somnolence est augmentée à des doses supérieures à 1,5 mg de pramipexole sel par jour (voir rubrique 4.2). L'effet indésirable le plus fréquent en association avec la lévodopa est la dyskinésie. Une hypotension peut survenir au début du traitement, en particulier quand la dose de pramipexole est augmentée trop rapidement.

Tableau 1 : Maladie de Parkinson

| <b>Système corporel</b>                                | <b>Très fréquent (≥ 1/10)</b>                      | <b>Fréquent (≥ 1/100, &lt; 1/10)</b>   | <b>Peu fréquent (≥ 1/1 000, &lt; 1/100)</b>   | <b>Rare (≥ 1/10 000, &lt; 1/1 000)</b> | <b>Fréquence indéterminée</b> |
|--|--|--|---|--|-------------------------------|
| Infections et infestations                             |  |  | pneumonie   |  |                               |
| Affections endocriniennes                              |  |  | sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique <sup>1</sup>  |  |                               |
| Affections psychiatriques                              |  | insomnie<br>hallucinations<br>rêves anormaux<br>confusion<br><br>symptômes comportementaux<br>des troubles du contrôle des impulsions et des actes impulsifs | achats compulsifs<br>jeu pathologique<br>agitation<br>hypersexualité<br>idées délirantes<br>trouble de la libido<br>paranoïa<br>délire<br>consommation excessive de nourriture <sup>1</sup><br>hyperphagie <sup>1</sup> | manie                                  |                               |
| Affections du système nerveux                          | somnolence<br>sensation vertigineuse<br>dyskinésie | céphalée   | accès de sommeil d'apparition brutale<br>amnésie<br>hyperkinésie<br>syncope   |  |                               |
| Affections oculaires                                   |  | altération de la vision notamment diplopie<br>vision trouble et acuité visuelle diminuée   |   |  |                               |
| Affections cardiaques                                  |  |  | insuffisance cardiaque <sup>1</sup>   |  |                               |
| Affections vasculaires                                 |  | hypotension  |   |  |                               |
| Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales |  |  | dyspnée<br>hoquet   |  |                               |
| Affections gastro-intestinales                         | nausées  | constipation<br>vomissements   |   |  |                               |
| Affections de la peau et du tissu sous-cutané          |  |  | hypersensibilité<br>prurit<br>rash  |  |                               |
| Affections des organes de reproduction et du sein      |  |  |   | érection pénienne spontanée            |                               |

|   |  |  |                |  |  |
|---|--|--|----------------|--|--|
| Troubles généraux et anomalies au site d'administration |  | fatigue<br>œdème<br>périphérique                 |                |  | syndrome de sevrage des agonistes dopaminergiques incluant apathie, anxiété, dépression, fatigue, sudation et douleurs |
| Investigations  |  | perte de poids y compris diminution de l'appétit | prise de poids |  |  |

<sup>1</sup> Cet effet indésirable a été observé au cours de l'expérience acquise après la commercialisation. Avec un intervalle de confiance de 95 %, la catégorie de fréquence n'est pas supérieure à peu fréquent, mais peut être inférieure. Une estimation précise de la fréquence n'est pas possible car cet effet indésirable n'apparaît pas dans la base de données des essais cliniques incluant 2 762 patients atteints de la maladie de Parkinson et traités par le pramipexole.

Syndrome des jambes sans repos, effets indésirables les plus fréquents

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés ( $\geq 5\%$ ) chez les patients atteints de syndrome des jambes sans repos traités par pramipexole sont : nausées, céphalées, étourdissements et fatigue. Les cas de nausées et de fatigue rapportés sous pramipexole ont été plus fréquents chez les femmes (20,8 % et 10,5 % respectivement) que chez les hommes (6,7 % et 7,3 % respectivement).

Tableau 2 : Syndrome des jambes sans repos

| Système corporel              | Très fréquent (≥ 1/10)                                    | Fréquent (≥ 1/100, < 1/10)                       | Peu fréquent (≥ 1/1 000, < 1/100)   | Rare (≥ 1/10 000, < 1/1 000) | Fréquence indéterminée |
|-------------------------------|---|--|---|------------------------------|------------------------|
| Infections et infestations    |   |  | pneumonie <sup>1</sup>  |                              |                        |
| Affections endocriniennes     |   |  | sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique <sup>1</sup>  |                              |                        |
| Affections psychiatriques     |   | insomnie<br>rêves anormaux                       | agitation<br>confusion<br>hallucinations<br>trouble de la libido<br>idées délirantes <sup>1</sup><br>hyperphagie <sup>1</sup><br>paranoïa <sup>1</sup><br>manie <sup>1</sup><br>délire <sup>1</sup><br>symptômes comportementaux des troubles du contrôle des impulsions et des actes impulsifs <sup>1</sup> (tels que : achats compulsifs, jeu pathologique, hypersexualité, consommation excessive de nourriture) |                              |                        |
| Affections du système nerveux | syndrome d'augmentation du syndrome des jambes sans repos | céphalée<br>sensation vertigineuse<br>sommolence | accès de sommeil d'apparition brutale<br>syncope<br>dyskinésie<br>amnésie <sup>1</sup><br>hyperkinésie <sup>1</sup>   |                              |                        |
| Affections oculaires          |   |  | altération de la vision notamment acuité visuelle diminuée, diplopie et vision trouble  |                              |                        |
| Affections cardiaques         |   |  | insuffisance cardiaque <sup>1</sup>   |                              |                        |
| Affections vasculaires        |   |  | hypotension   |                              |                        |
| Affections respiratoires,     |   |  | dyspnée<br>hoquet   |                              |                        |

|   |         |                             |  |                             |  |
|---|---------|-----------------------------|--|-----------------------------|--|
| thoraciques et médiastinales                            |         |                             |  |                             |  |
| Affections gastro-intestinales                          | nausées | constipation<br>vomissement |  |                             |  |
| Affections de la peau et du tissu sous-cutané           |         |                             | hypersensibilité<br>prurit<br>rash                                 |                             |  |
| Affection des organes de reproduction et du sein        |         |                             |  | érection pénienne spontanée |  |
| Troubles généraux et anomalies au site d'administration |         | fatigue                     | œdème périphérique   |                             | syndrome de sevrage des agonistes dopaminergiques incluant apathie, anxiété, dépression, fatigue, sudation et douleurs |
| Investigations  |         |                             | perte de poids y compris diminution de l'appétit<br>prise de poids |                             |  |

<sup>1</sup> Cet effet indésirable a été observé au cours de l'expérience acquise après la commercialisation. Avec un intervalle de confiance de 95 %, la catégorie de fréquence n'est pas supérieure à peu fréquent, mais peut être inférieure. Une estimation précise de la fréquence n'est pas possible car cet effet indésirable n'apparaît pas dans la base de données des essais cliniques incluant 1 395 patients atteints du syndrome des jambes sans repos et traités par le pramipexole.

#### Description de certains effets indésirables

##### Somnolence

Le pramipexole est fréquemment associé à des cas de somnolence et plus rarement à une somnolence diurne marquée et à des accès de sommeil d'apparition soudaine (voir également rubrique 4.4).

##### Troubles de la libido

Le pramipexole peut être peu fréquemment associé à des troubles de la libido (augmentation ou diminution).

##### Troubles du contrôle des impulsions

Le jeu pathologique, l'augmentation de la libido, l'hypersexualité, les dépenses ou les achats compulsifs, la consommation excessive de nourriture et les compulsions alimentaires peuvent apparaître chez les patients traités par les agonistes dopaminergiques dont Pramipexole Teva (voir rubrique 4.4).

Lors d'une étude transversale, rétrospective et cas-témoins incluant 3 090 patients souffrant de la maladie de Parkinson, 13,6 % de l'ensemble des patients qui ont reçu un traitement dopaminergique ou un traitement non-dopaminergique ont présenté des symptômes de troubles du contrôle des impulsions au cours des six derniers mois. Les manifestations observées comprenaient le jeu pathologique, les achats compulsifs, la consommation excessive de nourriture et le comportement sexuel compulsif (hypersexualité). Les facteurs de risque indépendants possibles des troubles du

contrôle des impulsions comprenaient les traitements dopaminergiques et les doses élevées de traitement dopaminergique, un âge  $\leq 65$  ans, ne pas être marié et les antécédents familiaux rapportés de comportements de jeu.

#### Syndrome de sevrage des agonistes dopaminergiques

Des effets indésirables non moteurs peuvent apparaître lorsque l'on diminue progressivement la dose ou que l'on arrête les agonistes dopaminergiques, tel que le pramipexole. Les symptômes comprennent l'apathie, l'anxiété, la dépression, la fatigue, une sudation et des douleurs (voir rubrique 4.4).

#### Insuffisance cardiaque

Au cours des essais cliniques et de l'expérience acquise depuis la commercialisation, l'insuffisance cardiaque a été rapportée chez des patients traités par pramipexole. Au cours d'une étude pharmacoépidémiologique, il a été observé une augmentation du risque d'insuffisance cardiaque lors de l'administration de pramipexole par rapport à sa non administration (risque relatif observé 1,86 ; IC à 95 %, 1,21-2,85).

#### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via [le système national de déclaration – voir Annexe V](#).

### **4.9 Surdosage**

Aucune donnée clinique n'est disponible quant au surdosage massif. On pourrait s'attendre à des effets indésirables liés aux propriétés pharmacodynamiques d'un agoniste dopaminergique, à type de nausées, vomissements, hyperkinésie, hallucinations, agitation et hypotension. Il n'existe pas d'antidote connu des agonistes dopaminergiques. En cas de signes de stimulation du système nerveux central, un neuroleptique peut être indiqué. Le traitement du surdosage repose sur des mesures générales de réanimation, avec lavage gastrique, remplissage vasculaire, administration de charbon actif et surveillance électrocardiographique.

## **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : antiparkinsoniens, agonistes dopaminergiques, Code ATC : N04BC05

#### Mécanisme d'action

Le pramipexole est un agoniste dopaminergique qui se fixe avec une forte sélectivité et une forte spécificité sur les récepteurs dopaminergiques D2 au sein desquels il présente une affinité préférentielle pour les récepteurs D3 et exerce une activité intrinsèque complète.

Le pramipexole atténue les déficits moteurs parkinsoniens en stimulant les récepteurs dopaminergiques du striatum. Les études effectuées chez l'animal ont montré qu'il inhibait la synthèse, la libération et le métabolisme de la dopamine.

Le mécanisme d'action du pramipexole dans le traitement du syndrome des jambes sans repos n'est pas connu. Les données neuropharmacologiques suggèrent que le système dopaminergique est impliqué dans ce syndrome.

#### Effets pharmacodynamiques

Chez des volontaires, on a noté une diminution dose-dépendante de la sécrétion de prolactine. Au cours d'un essai clinique chez des volontaires sains, dans lequel les doses de pramipexole, comprimés à libération prolongée ont été augmentées plus rapidement (tous les 3 jours) que ce qui est recommandé, jusqu'à la dose de 3,15 mg de pramipexole base (4,5 mg de sel) par jour, une

augmentation de la pression artérielle et de la fréquence cardiaque a été observée. Ces effets n'ont pas été observés au cours des essais menés chez les patients.

#### Efficacité et sécurité cliniques dans la maladie de Parkinson

Le pramipexole corrige les signes et symptômes de la maladie de Parkinson idiopathique. Des études cliniques contrôlées contre placebo ont inclus environ 1 800 patients à un stade I-V selon la classification de Hoehn et Yahr traités par pramipexole. Parmi ces patients, environ 1 000 présentaient un stade avancé de la maladie, recevaient un traitement en association avec la lévodopa et souffraient de complications motrices.

Au cours des études cliniques contrôlées, l'efficacité du traitement par pramipexole aux stades précoce et avancé de la maladie de Parkinson a été maintenue pendant 6 mois environ. Dans des études ouvertes de suivi menées sur des périodes de plus de trois ans, il n'y a pas eu de diminution de l'efficacité.

Au cours d'une étude clinique contrôlée en double aveugle *versus* lévodopa, d'une durée de deux ans, le traitement initial par pramipexole a significativement retardé la survenue des complications motrices et a réduit leur fréquence. Ce retard de survenue des complications motrices sous pramipexole doit être mis en balance avec une amélioration plus importante de la fonction motrice avec la lévodopa (mesurée par la différence moyenne dans le score UPDRS). Dans le groupe pramipexole, l'incidence globale des hallucinations et des cas de somnolence était généralement plus élevée au cours de la phase de titration. Cependant, il n'y pas eu de différence significative au cours de la phase d'entretien. Ces points doivent être pris en considération lors de l'instauration d'un traitement par le pramipexole chez des patients atteints de la maladie de Parkinson.

#### Population pédiatrique

L'Agence européenne des médicaments a accordé une dérogation à l'obligation de soumettre les résultats d'études réalisées avec le pramipexol dans tous les sous-groupes de la population pédiatrique dans la maladie de Parkinson (voir rubrique 4.2 pour les informations concernant l'usage pédiatrique).

#### Efficacité et sécurité cliniques dans le syndrome des jambes sans repos

L'efficacité du pramipexole a été évaluée dans quatre essais cliniques contrôlés contre placebo chez environ 1 000 patients atteints de syndrome idiopathique des jambes sans repos, d'intensité modérée à très sévère.

Les critères principaux d'efficacité ont été la modification moyenne des scores de l'échelle d'évaluation du syndrome des jambes sans repos (RLSRS, Restless Legs Syndrome Rating Scale) et du questionnaire d'impression clinique globale (CGI-I, Clinical Global Impression Improvement) par rapport à l'entrée dans l'étude. Pour les deux critères principaux, des différences statistiquement significatives ont été observées entre les groupes pramipexole 0,25 mg, 0,5 mg et 0,75 mg de pramipexole sel et le groupe placebo. Après 12 semaines de traitement, le score RLSRS initial s'est amélioré de 23,5 à 14,1 points sous placebo et de 23,4 à 9,4 points sous pramipexole (doses regroupées). La différence moyenne ajustée a été de -4,3 points (IC 95 % : -6,4 ; -2,1, valeur de  $p < 0,0001$ ). Les taux des répondeurs CGI (améliorés, très améliorés) ont été de 51,2 % sous placebo et de 72,0 % sous pramipexole (différence 20 % ; IC 95 % : 8,1 % -31,8 %,  $p < 0,0005$ ). Le produit s'est avéré efficace dès la première semaine de traitement à la dose quotidienne de 0,088 mg de pramipexole base (soit 0,125 mg de sel).

Dans une étude polysomnographique contrôlée contre placebo d'une durée de 3 semaines, le pramipexole a significativement diminué le nombre des mouvements périodiques des jambes pendant la nuit.

L'efficacité à long terme a été évaluée dans un essai clinique contrôlé contre placebo. Après 26 semaines de traitement, il a été observé une diminution moyenne ajustée du score total de RLSRS de 13,7 et 11,1 points, respectivement dans les groupes pramipexole et placebo, avec une différence moyenne entre traitements statistiquement significative ( $p = 0,008$ ) de -2,6. Les taux des répondeurs CGI (bien améliorés, très améliorés) ont été de 50,3 % (80 sur 159) et 68,5 % (111 sur 162),

respectivement sous placebo et pramipexole ( $p = 0,001$ ) correspondant à un nombre de patients à traiter (NNT) de 6 patients (IC 95 % : 3,5 ; 13,4).

### Population pédiatrique

L'Agence européenne des médicaments a différé l'obligation de soumettre les résultats d'études réalisées avec le pramipexole dans un ou plusieurs sous-groupes de la population pédiatrique dans le syndrome des jambes sans repos (voir rubrique 4.2 pour les informations concernant l'usage pédiatrique).

### Efficacité et sécurité cliniques dans la maladie de Gilles de la Tourette

L'efficacité du pramipexole (0,0625-0,5 mg/jour) chez des patients pédiatriques âgés de 6 à 17 ans atteints de la maladie de Gilles de la Tourette a été évaluée dans le cadre d'une étude clinique à doses flexibles, contrôlée contre placebo, randomisée, en double aveugle d'une durée de 6 semaines. Au total, 63 patients ont été randomisés (43 dans le groupe pramipexole, 20 dans le groupe placebo). Le critère principal était la modification par rapport à l'état initial du score total des tics (Total Tic Score –TTS) sur l'échelle de sévérité globale des tics de Yale (Yale Global Tic Severity Scale – YGTSS). Aucune différence n'a été observée entre le pramipexole et le placebo pour le critère principal et les critères secondaires d'efficacité qui comprenaient le score total sur l'échelle YGTSS, l'impression globale d'amélioration du patient (Patient Global Impression of Improvement – PGI-I), l'impression globale clinique d'amélioration (Clinical Global Impression of Improvement –CGI-I) ou les impressions globales cliniques de la sévérité de la maladie (Clinical Global Impressions of Severity of Illness – CGI-S). Les événements indésirables survenant chez au moins 5 % des patients du groupe pramipexole et plus fréquemment que chez les patients sous placebo ont été : céphalée (27,9 %, 25 % sous placebo), somnolence (7,0 %, 5,0 % sous placebo), nausée (18,6 %, 10,0 % sous placebo), vomissements (11,6 %, 0,0 % sous placebo), douleur dans la partie supérieure de l'abdomen (7,0 %, 5,0 % sous placebo), hypotension orthostatique (9,3 %, 5,0 % sous placebo), myalgie (9,3 %, 5,0 % sous placebo), troubles du sommeil (7,0 %, 0,0 % sous placebo), dyspnée (7,0 %, 0,0 % sous placebo) et infection des voies respiratoires supérieures (7,0 %, 5,0 % sous placebo). Les autres événements indésirables significatifs ayant conduit à la sortie de l'essai clinique des patients qui recevaient le pramipexole ont été : état confusionnel, trouble de la parole et aggravation de l'état (voir rubrique 4.2).

## **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

### Absorption

Après administration orale, le pramipexole est rapidement et complètement absorbé. La biodisponibilité absolue est supérieure à 90 % et les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes au bout de 1 à 3 heures. La prise concomitante d'aliments ralentit la vitesse d'absorption sans diminuer l'absorption totale. La cinétique du pramipexole est linéaire et les taux plasmatiques ne présentent que peu de variations interindividuelles.

### Distribution

Chez l'homme, le taux de liaison du pramipexole aux protéines est très faible (< 20 %) et le volume de distribution est important (400 L). Chez le rat, il a été observé des concentrations élevées dans le tissu cérébral (environ 8 fois supérieures aux concentrations plasmatiques).

### Biotransformation

Chez l'homme, le pramipexole est faiblement métabolisé.

### Élimination

Le pramipexole est essentiellement éliminé sous forme inchangée par voie rénale. Environ 90 % d'une dose marquée au carbone 14 est excrétée par voie rénale tandis que moins de 2 % sont retrouvés dans les selles. La clairance totale du pramipexole est d'environ 500 mL/min et la clairance rénale d'environ 400 mL/min. La demi-vie d'élimination ( $t_{1/2}$ ) est comprise entre 8 heures chez les patients jeunes et 12 heures chez les patients âgés.

### **5.3 Données de sécurité préclinique**

Les études de toxicologie en administration répétée ont montré que le pramipexole exerce des effets fonctionnels principalement au niveau de système nerveux central et du système génital femelle, probablement par exacerbation de son activité pharmacodynamique.

Des diminutions des pressions systolique et diastolique et de la fréquence cardiaque ont été observées chez le cochon nain, et chez le singe, il a été noté un effet hypotenseur.

Les effets potentiels du pramipexole sur les fonctions de reproduction ont été étudiés chez le rat et le lapin. Le pramipexole n'a pas montré d'effet tératogène pour ces deux espèces, mais des effets embryotoxiques ont été mis en évidence chez le rat à des doses maternotoxiques. Etant donné le choix des espèces et le nombre limité de paramètres étudiés, les effets indésirables du pramipexole sur la grossesse et la fertilité masculine n'ont pas été totalement élucidés.

Un retard du développement sexuel (séparation préputiale et ouverture du vagin) a été observé chez les rats. La pertinence de ces données chez l'homme n'est pas connue.

Le pramipexole n'a pas montré d'effet génotoxique. Dans une étude de cancérogenèse, des rats mâles ont développé des hyperplasies et des adénomes des cellules de Leydig, dus à l'effet inhibiteur du pramipexole sur la prolactine. Cette manifestation n'apparaît pas cliniquement pertinente pour l'homme. Au cours de la même étude, il a été observé que l'administration de pramipexole à des doses supérieures ou égales à 2 mg/kg (de la forme sel) était associée à des dégénérescences de la rétine chez le rat albinos. Cette dernière manifestation n'a pas été mise en évidence chez le rat pigmenté ni lors d'une étude de cancérogenèse de deux ans chez la souris albinos ni chez les autres espèces étudiées.

## **6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Mannitol  
Cellulose microcristalline  
Carboxyméthylamidon sodique  
Povidone K25  
Stéarate de magnésium  
Stéaryle (fumarate de) sodique  
Dioxyde de silicium colloïdal

### **6.2 Incompatibilités**

Sans objet

### **6.3 Durée de conservation**

2 ans

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

### **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Plaquettes en Aluminium/Aluminium.  
Boîtes de 30, 30 × 1, 50 × 1, 100 × 1 ou 100 comprimés.

Pilulier en polyéthylène et bouchon en polypropylène CRC thermosoudé. Flacon de 90 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **6.6 Précautions particulières d'élimination**

Pas d'exigences particulières.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Teva B.V.  
Swensweg 5, 2031GA Haarlem  
Pays-Bas

## **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

### Pramipexole Teva 0,088 mg comprimés

EU/1/08/490/001  
EU/1/08/490/002  
EU/1/08/490/003  
EU/1/08/490/004  
EU/1/08/490/017  
EU/1/08/490/018

### Pramipexole Teva 0,18 mg, comprimés

EU/1/08/490/005  
EU/1/08/490/006  
EU/1/08/490/007  
EU/1/08/490/008  
EU/1/08/490/019  
EU/1/08/490/020

### Pramipexole Teva 0,35 mg, comprimés

EU/1/08/490/009  
EU/1/08/490/010  
EU/1/08/490/011  
EU/1/08/490/012  
EU/1/08/490/021  
EU/1/08/490/022

### Pramipexole Teva 0,7 mg, comprimés

EU/1/08/490/013  
EU/1/08/490/014  
EU/1/08/490/015  
EU/1/08/490/016  
EU/1/08/490/023  
EU/1/08/490/024

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 18 décembre 2008

Date du dernier renouvellement : 26 août 2013

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <https://www.ema.europa.eu>.

## **ANNEXE II**

- A. FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION**
- C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**
- D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

## **A. FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBÉRATION DES LOTS**

### Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd.  
Pallagi Street 13  
H-4042 Debrecen  
Hongrie

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5,  
Postbus 552,  
2003 RN Haarlem  
Pays-Bas

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravska 29, c.p. 305  
747 70 Opava-Komarov  
République Tchèque

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Allemagne

Balkanpharma Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.,  
Dupnitsa 2600,  
Bulgarie

Le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné doivent figurer sur la notice du médicament.

## **B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION**

Médicament soumis à prescription médicale.

## **C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSURs)**

Au moment de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché, la soumission de PSURs n'est pas requise pour ce médicament. Cependant, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché soumettra des PSURs pour ce médicament si celui-ci figure dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et publiée sur le portail web européen des médicaments.

## **D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

- **Plan de gestion des risques (PGR)**

Sans objet.

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**Boîte –Pramipexole Teva 0,088 mg, comprimés**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Pramipexole Teva 0,088 mg, comprimés  
pramipexole

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque comprimé contient 0,125 mg de dichlorhydrate de pramipexole monohydraté correspondant à 0,088 mg de pramipexole.

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Comprimés

Plaquettes :

30 comprimés

50 × 1 comprimé

100 comprimés

30 × 1 comprimé

100 × 1 comprimé

Pilulier :

90 comprimés

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale. Lire la notice avant utilisation.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

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

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**

**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

**10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Teva B.V.  
Swensweg 5, 2031GA Haarlem  
Pays-Bas

**12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/1/08/490/001  
EU/1/08/490/002  
EU/1/08/490/003  
EU/1/08/490/004  
EU/1/08/490/017  
EU/1/08/490/018

**13. NUMÉRO DU LOT**

Lot :

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Pramipexole Teva 0,088 mg

**17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D**

Code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

**18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS**

PC  
SN  
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS  
THERMOSOUDÉS**

**Plaquette – Pramipexole Teva 0,088 mg, comprimé**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Pramipexole Teva 0,088 mg, comprimés  
pramipexole

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Teva B.V.

**3. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

**4. NUMÉRO DU LOT**

Lot :

**5. AUTRE**

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRES**

**Étiquette en papier, autocollante – Pramipexole Teva 0,088 mg, comprimés**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Pramipexole Teva 0,088 mg, comprimés  
pramipexole

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque comprimé contient 0,125 mg de dichlorhydrate de pramipexole monohydraté correspondant à 0,088 mg de pramipexole.

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Comprimés  
90 comprimés

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale. Lire la notice avant utilisation.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE  
CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

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

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**

**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.  
À conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

**10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON  
UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A  
LIEU**

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Teva B.V.  
Swensweg 5, 2031GA Haarlem  
Pays-Bas

**12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/1/08/490/004

**13. NUMÉRO DU LOT**

Lot :

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

**17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D**

**18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****Boîte – Pramipexole Teva 0,18 mg, comprimés****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Pramipexole Teva 0,18 mg, comprimés  
pramipexole

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque comprimé contient 0,25 mg de dichlorhydrate de pramipexole monohydraté correspondant à 0,18 mg de pramipexole.

**3. LISTE DES EXCIPIENTS****4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Comprimés

Plaquettes :

30 comprimés

50 × 1 comprimé

100 comprimés

30 × 1 comprimé

100 × 1 comprimé

Pilulier :

90 comprimés

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale. Lire la notice avant utilisation.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

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

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE****8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

**10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Teva B.V.  
Swensweg 5, 2031GA Haarlem  
Pays-Bas

**12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/1/08/490/005  
EU/1/08/490/006  
EU/1/08/490/007  
EU/1/08/490/008  
EU/1/08/490/019  
EU/1/08/490/020

**13. NUMÉRO DU LOT**

Lot :

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Pramipexole Teva 0,18 mg

**17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D**

Code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

**18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS**

PC  
SN  
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOSOUDÉS**

**Plaquette – Pramipexole Teva 0,18 mg, comprimés**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Pramipexole Teva 0,18 mg, comprimés  
pramipexole

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Teva B.V.

**3. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

**4. NUMÉRO DU LOT**

Lot :

**5. AUTRE**

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRES**

**Étiquette en papier, autocollante – Pramipexole Teva 0,18 mg, comprimés**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Pramipexole Teva 0,18 mg, comprimés  
pramipexole

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque comprimé contient 0,25 mg de dichlorhydrate de pramipexole monohydraté correspondant à 0,18 mg de pramipexole.

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Comprimés  
90 comprimés

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale. Lire la notice avant utilisation.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE  
CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

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

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**

**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.  
À conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

**10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Teva B.V.  
Swensweg 5, 2031GA Haarlem  
Pays-Bas

**12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/1/08/490/008

**13. NUMÉRO DU LOT**

Lot :

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

**17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D**

**18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**Boîte – Pramipexole Teva 0,35 mg, comprimés**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Pramipexole Teva 0,35 mg, comprimés  
pramipexole

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque comprimé contient 0,5 mg de dichlorhydrate de pramipexole monohydraté correspondant à 0,35 mg de pramipexole.

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Comprimés

Plaquettes :

30 comprimés

50 × 1 comprimé

100 comprimés

30 × 1 comprimé

100 × 1 comprimé

Pilulier :

90 comprimés

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale. Lire la notice avant utilisation.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

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

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**

**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

**10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU****11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Teva B.V.  
Swensweg 5, 2031GA Haarlem  
Pays-Bas

**12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/1/08/490/009  
EU/1/08/490/010  
EU/1/08/490/011  
EU/1/08/490/012  
EU/1/08/490/021  
EU/1/08/490/022

**13. NUMÉRO DU LOT**

Lot :

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE****15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Pramipexole Teva 0,35 mg

**17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D**

Code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

**18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS**

PC  
SN  
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS  
THERMOSOUDES**

**Plaquette – Pramipexole Teva 0,35 mg, comprimés**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Pramipexole Teva 0,35 mg, comprimés  
pramipexole

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Teva B.V.

**3. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

**4. NUMÉRO DU LOT**

Lot :

**5. AUTRE**

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRES**

**Étiquette en papier, autocollante – Pramipexole Teva 0,35 mg, comprimés**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Pramipexole Teva 0,35 mg, comprimé  
pramipexole

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque comprimé contient 0,5 mg de dichlorhydrate de pramipexole monohydraté correspondant à 0,35 mg de pramipexole.

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Comprimés  
90 comprimés

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale. Lire la notice avant utilisation.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE  
CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

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

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**

**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.  
À conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

**10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Teva B.V.  
Swensweg 5, 2031GA Haarlem  
Pays-Bas

**12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/1/08/490/012

**13. NUMÉRO DU LOT**

Lot :

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Sans objet

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

**17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D**

**18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**Boîte – Pramipexole Teva 0,7 mg, comprimés**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Pramipexole Teva 0,7 mg, comprimés  
pramipexole

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque comprimé contient 1,0 mg de dichlorhydrate de pramipexole monohydraté correspondant à 0,7 mg de pramipexole.

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Comprimés

Plaquettes :

30 comprimés

50 × 1 comprimé

100 comprimés

30 × 1 comprimé

100 × 1 comprimé

Pilulier :

90 comprimés

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale. Lire la notice avant utilisation.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

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

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**

**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

**10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU****11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Teva B.V.  
Swensweg 5, 2031GA Haarlem  
Pays-Bas

**12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/1/08/490/013  
EU/1/08/490/014  
EU/1/08/490/015  
EU/1/08/490/016  
EU/1/08/490/023  
EU/1/08/490/024

**13. NUMÉRO DU LOT**

Lot :

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE****15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Sans objet

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Pramipexole Teva 0,7 mg

**17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D**

Code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

**18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS**

PC  
SN  
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS  
THERMOSOUDÉS**

**Plaquette – Pramipexole Teva 0,7 mg, comprimés**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Pramipexole Teva 0,7 mg, comprimés  
pramipexole

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Teva B.V.

**3. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

**4. NUMÉRO DU LOT**

Lot :

**5. AUTRE**

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRES**

**Étiquette en papier, autocollante – Pramipexole Teva 0,7 mg, comprimés**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Pramipexole Teva 0,7 mg, comprimés  
pramipexole

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque comprimé contient 1,0 mg de dichlorhydrate de pramipexole monohydraté correspondant à 0,7 mg de pramipexole.

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Comprimés  
90 comprimés

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale. Lire la notice avant utilisation.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE  
CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

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

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**

**8. DATE DE PÉREPTION**

EXP

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.  
À conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

**10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Teva B.V.  
Swensweg 5, 2031GA Haarlem  
Pays-Bas

**12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/1/08/490/016

**13. NUMÉRO DU LOT**

Lot :

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Sans objet

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

**17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D**

**18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS**

**B. NOTICE**

## Notice : Information de l'utilisateur

**Pramipexole Teva 0,088 mg, comprimés**  
**Pramipexole Teva 0,18 mg, comprimés**  
**Pramipexole Teva 0,35 mg, comprimés**  
**Pramipexole Teva 0,7 mg, comprimés**  
pramipexole

**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 ou votre pharmacien.
- 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 ou votre pharmacien. 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 Teva et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Pramipexole Teva
3. Comment prendre Pramipexole Teva
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Pramipexole Teva
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que Pramipexole Teva et dans quels cas est-il utilisé

Pramipexole Teva contient la substance active pramipexole et appartient à une classe de médicaments appelés agonistes dopaminergiques, qui stimulent les récepteurs à la dopamine 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 Teva est-il utilisé

- Pramipexole Teva, utilisé seul ou en association à la lévodopa (autre médicament pour la maladie de Parkinson), est indiqué pour le traitement des symptômes de la maladie de Parkinson chez l'adulte.
- Pramipexole Teva est indiqué pour le traitement du syndrome des jambes sans repos modéré à sévère chez l'adulte.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Pramipexole Teva

##### Ne prenez jamais Pramipexole Teva

- 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 Teva. 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 pouvez développer des dyskinésies pendant la période d'augmentation de doses de Pramipexole Teva.

- 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 par Pramipexole Teva.
- 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, un désintéressement, une anxiété, une fatigue, une transpiration ou des douleurs après avoir arrêté ou réduit votre traitement par Pramipexole Teva. 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**

Le traitement par Pramipexole Teva n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

### **Autres médicaments et Pramipexole Teva**

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 Teva 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 procainamide (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 Teva.

Des précautions doivent être prises si vous utilisez des médicaments ayant un effet sédatif ou si vous buvez de l'alcool. L'effet additif de Pramipexole Teva peut affecter votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

### **Pramipexole Teva avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Vous devez prendre des précautions si vous buvez de l'alcool pendant le traitement par Pramipexole Teva.

Pramipexole Teva 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 avant de prendre ce médicament. Votre médecin discutera alors avec vous afin de déterminer si vous devez continuer à prendre Pramipexole Teva.

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

Pramipexole Teva ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement. Pramipexole Teva 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 Teva, l'allaitement devra être interrompu.

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

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

Pramipexole Teva 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 Teva 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 Teva contient du sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

## **3. Comment prendre Pramipexole Teva**

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 Teva pendant ou en dehors des repas. Les comprimés doivent être avalés avec un verre d'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 Teva 0,088 mg trois fois par jour (soit une dose quotidienne de 0,264 mg).

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

La dose quotidienne sera ensuite augmentée graduellement tous les 5 à 7 jours suivant les recommandations de votre médecin afin d'atteindre la dose d'entretien adaptée à vos besoins.

|                              | 2 <sup>ème</sup> semaine   | 3 <sup>ème</sup> semaine  |
|------------------------------|--|---|
| Nombre de comprimés          | 1 comprimé de Pramipexole Teva 0,18 mg trois fois par jour<br>OU<br>2 comprimés de Pramipexole Teva 0,088 mg trois fois par jour | 1 comprimé de Pramipexole Teva 0,35 mg trois fois par jour<br>OU<br>2 comprimés de Pramipexole Teva 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/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 Teva 0,088 mg par jour est également possible.

|                              | Dose d'entretien minimale                                   | Dose d'entretien maximale   |
|------------------------------|---|---|
| Nombre de comprimés          | 1 comprimé de Pramipexole Teva 0,088 mg trois fois par jour | 1 comprimé de Pramipexole Teva 0,7 mg et 1 comprimé de Pramipexole Teva 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 Teva 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 Teva 0,088 mg par jour.

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

La posologie habituelle est d'un comprimé de Pramipexole Teva 0,088 mg une fois par jour, le soir, 2 à 3 heures avant le coucher.

Au cours de la première semaine, vous devez prendre un comprimé de Pramipexole Teva 0,088 mg une fois par jour (équivalent à 0,088 mg par jour) :

|                              | 1 <sup>re</sup> semaine                 |
|------------------------------|---|
| Nombre de comprimés          | 1 comprimé de Pramipexole Teva 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>e</sup> semaine  | 3 <sup>e</sup> semaine  | 4 <sup>e</sup> semaine   |
|------------------------------|---|---|--|
| Nombre de comprimés          | 1 comprimé de Pramipexole Teva 0,18 mg<br><b>OU</b><br>2 comprimés de Pramipexole Teva 0,088 mg | 1 comprimé de Pramipexole Teva 0,35 mg<br><b>OU</b><br>2 comprimés de Pramipexole Teva 0,18 mg<br><b>OU</b><br>4 comprimés de Pramipexole Teva 0,088 mg | 1 comprimé de Pramipexole Teva 0,35 mg et<br>1 comprimé de Pramipexole Teva 0,18 mg<br><b>OU</b><br>3 comprimés de Pramipexole Teva 0,18 mg<br><b>OU</b><br>6 comprimés de Pramipexole Teva 0,088 mg |
| Dose quotidienne totale (mg) | 0,18  | 0,35  | 0,54   |

La dose quotidienne ne doit pas dépasser 6 comprimés de Pramipexole Teva 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'insuffisance rénale, Pramipexole Teva peut ne pas vous convenir.

### **Si vous avez pris plus de Pramipexole Teva que vous n'auriez dû**

Si vous absorbez accidentellement un nombre trop important de comprimés :

- Appelez immédiatement votre médecin traitant ou rendez vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche.
- Vous risquez d'avoir des vomissements, une agitation, ou tout autre effet indésirable décrit à la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? ».

### **Si vous oubliez de prendre Pramipexole Teva**

Ne vous inquiétez pas. Ne prenez simplement pas cette dose puis reprenez le cours habituel de votre traitement. Ne prenez pas de dose double en une seule fois pour compenser la dose oubliée.

### **Si vous arrêtez de prendre Pramipexole Teva**

N'arrêtez pas de prendre Pramipexole Teva sans en avoir au préalable parlé à votre médecin. Si vous devez arrêter de prendre ce médicament, votre médecin réduira progressivement la posologie. 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 Teva. Un arrêt soudain peut causer un syndrome malin des neuroleptiques qui peut représenter un risque majeur pour la santé. Ses symptômes incluent :

- 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 Teva 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, 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 ou à votre pharmacien.

#### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels

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 sur les fréquences suivantes :

|                        |  |
|------------------------|--|
| Très fréquent          | peut affecter plus d'1 personne sur 10                   |
| Fréquent               | peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10                  |
| Peu fréquent           | peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100                 |
| Rare                   | peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000               |
| Très rare              | peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000              |
| Fréquence indéterminée | 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
- Etourdissements
- Nausées (avoir mal au cœur)

##### **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 (œdème périphérique)
- Céphalées
- 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)
- Evanouissement
- 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.
  - 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)\*.
- Délire (diminution de l'attention, confusion, perte de contact avec la réalité)

**Rare :**

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

**Fréquence indéterminée :**

- Après avoir arrêté ou réduit votre traitement par Pramipexole Teva : une dépression, un désintéressement, 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 2 762 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
- Céphalées
- 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 (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 (œdème 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 :**

- Érection spontanée du pénis

**Fréquence indéterminée :**

- Après avoir arrêté ou réduit votre traitement par Pramipexole Teva : une dépression, un désintéressement, 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 ou votre pharmacien. 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 décrit en Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. Comment conserver Pramipexole Teva**

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 plaquette ou l'étiquette du flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

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 Teva**

La substance active est le pramipexole.

Chaque comprimé contient 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg ou 0,7 mg de pramipexole équivalent à 0,125 mg, 0,25 mg, 0,5 mg ou 1 mg de dichlorhydrate de pramipexole monohydraté.

Les autres composants sont : mannitol, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique, povidone K25, stéarate de magnésium, stéaryle (fumarate de) sodique, dioxyde de silicium colloïdal.

#### **Comment se présente Pramipexole Teva et contenu de l'emballage extérieur**

- Les comprimés de Pramipexole Teva 0,088 mg sont blancs, ronds, avec « 93 » gravé sur une face et « P1 » gravé sur l'autre face.
- Les comprimés de Pramipexole Teva 0,18 mg sont blancs, ronds, avec une barre de cassure sur une face gravée « P2 » au dessus et « P2 » en dessous et « 93 » gravé sur l'autre face. Le comprimé peut être divisé en deux doses égales.
- Les comprimés de Pramipexole Teva 0,35 mg sont blancs, ovales, biconvexes, avec une barre de cassure située entre le « 9 » et le « 3 » sur la face gravée « 93 » et « 8023 » gravé sur l'autre face. Le comprimé peut être divisé en deux doses égales.
- Les comprimés de Pramipexole Teva 0,7 mg sont blancs, ronds, avec une barre de cassure sur une face gravée « 8024 » au dessus et « 8024 » en dessous et « 93 » gravé sur l'autre face. Le comprimé peut être divisé en deux doses égales.
- Les comprimés de Pramipexole Teva sont disponibles en plaquettes de 30, 30 × 1, 50 × 1, 100 × 1 et 100 comprimés et en flacons contenant 90 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Teva B.V.  
Swensweg 5, 2031GA Haarlem  
Pays-Bas

**Fabricant**

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13,  
4042 Debrecen,  
Hongrie

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5,  
Postbus 552,  
2003 RN Haarlem  
Pays-Bas

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravska 29, c.p. 305  
747 70 Opava-Komarov  
République Tchèque

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Allemagne

Balkanpharma Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.,  
Dupnitsa 2600,  
Bulgarie

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

**België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tél/Tel: +32 38207373

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел.: +359 24899585

**Luxembourg/Luxemburg**

ratiopharm GmbH  
Allemagne/Deutschland  
Tél/Tel: +49 73140202

**Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251007111

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel.: +36 12886400

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf.: +45 44985511

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**Deutschland**

TEVA GmbH  
Tel: +49 73140208

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**

TEVA HELLAS A.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**España**

Teva Pharma, S.L.U.  
Tel: +34 913873280

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 13720000

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028917981

**Κύπρος**

TEVA HELLAS A.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 2118805000

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 223459300

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,  
Lda.  
Tel: +351 214767550

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Tel: +40 212306524

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 15890390

**Slovenská republika**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 257267911

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {MM/AAAA}.**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <https://www.ema.europa.eu>.