Notice : Information de l'utilisateur

MIRAPEXIN® 0,26 mg comprimés à libération prolongée
MIRAPEXIN® 0,52 mg comprimés à libération prolongée
MIRAPEXIN® 1,05 mg comprimés à libération prolongée
MIRAPEXIN® 1,57 mg comprimés à libération prolongée
MIRAPEXIN® 2,1 mg comprimés à libération prolongée
MIRAPEXIN® 2,62 mg comprimés à libération prolongée
MIRAPEXIN® 3,15 mg comprimés à libération prolongée
pramipexole

Veuillez 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 MIRAPEXIN ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE MIRAPEXIN
3. COMMENT PRENDRE MIRAPEXIN
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER MIRAPEXIN
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE MIRAPEXIN ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

MIRAPEXIN contient la substance active pramipexole et appartient à une classe de médicaments appelés agonistes dopaminergiques, qui stimulent les récepteurs à la dopamine situés dans le cerveau. La stimulation des récepteurs de la dopamine déclenche des impulsions nerveuses dans le cerveau qui contribuent au contrôle des mouvements du corps.

MIRAPEXIN, 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.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE MIRAPEXIN

Ne prenez jamais MIRAPEXIN

- 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 MIRAPEXIN. Informez votre médecin si vous présentez (avez présenté) ou si vous développez des affections ou des symptômes quelconques, en particulier ceux indiqués ci-dessous :

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

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

- Dystonie (incapacité à garder votre corps et votre cou bien droit et vertical (dystonie axiale)). En particulier, vous pouvez présenter une flexion de la tête et du cou vers l'avant (également appelée « antécolis »), une flexion de la partie basse du dos vers l'avant (également appelée « camptocormie ») ou une flexion du dos vers le côté (également appelée « pleurothotonus » ou syndrome de la Tour de Pise).
- Somnolence et épisodes d'endormissement soudain
- Psychose, (par exemple, comparable aux symptômes de la schizophrénie)
- Troubles de la vue. Vos yeux devront être examinés à intervalles réguliers au cours du traitement.
- Maladie sévère du cœur ou des vaisseaux sanguins. Votre pression artérielle devra être contrôlée régulièrement, en particulier au début du traitement. Ces précautions sont destinées à éviter une hypotension orthostatique (chute de la pression artérielle en se levant).

Informez votre médecin si vous ou votre famille/soignant remarquez que vous développez des envies ou besoins impérieux d'adopter un comportement qui vous est inhabituel et que vous ne pouvez pas résister à l'impulsion, au besoin ou à la tentation d'effectuer des activités qui pourraient être dangereuses pour vous-même ou pour les autres. C'est ce qu'on appelle les troubles du contrôle des impulsions, qui comprennent des comportements tels que dépendance au jeu, prise excessive de nourriture, dépenses excessives, pulsions et obsessions sexuelles anormalement accrues avec une augmentation des pensées et des sensations à caractère sexuel. Votre médecin devra peut-être ajuster ou interrompre votre traitement.

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

Informez votre médecin si vous présentez des symptômes tels qu'une dépression, une apathie (diminution de l'intérêt, de la motivation et des émotions), une anxiété, une fatigue, une transpiration ou des douleurs après avoir arrêté ou réduit votre traitement par MIRAPEXIN. 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.

MIRAPEXIN comprimés à libération prolongée est un comprimé qui a été spécialement conçu pour que la substance active qu'il contient soit libérée progressivement une fois qu'il a été ingéré. Des morceaux du comprimé peuvent parfois se retrouver dans les selles (fèces) et peuvent alors ressembler à des comprimés entiers. Informez votre médecin si vous trouvez des morceaux de comprimé dans vos selles.

Enfants et adolescents
L'utilisation de MIRAPEXIN n'est pas recommandée chez l'enfant et l'adolescent âgé de moins de 18 ans.

Autres médicaments et MIRAPEXIN
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 MIRAPEXIN simultanément à des antipsychotiques.

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

- la cimétidine (utilisée dans le traitement de l'excès d'acidité gastrique et d'ulcère gastrique)
- l'amantadine (qui peut être utilisée comme traitement de la maladie de Parkinson)
- la mexilétine (utilisée dans le traitement des battements irréguliers du cœur, affection appelée arythmie ventriculaire)
- la zidovudine (qui peut être utilisée dans le traitement du syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA), une maladie du système immunitaire humain)
- le cisplatine (utilisé dans le traitement de différents types de cancer)
- la quinine (qui peut être utilisée pour la prévention des crampes nocturnes douloureuses des jambes et pour le traitement d'un type de paludisme appelé paludisme à P.Falciparum (forme maligne du paludisme))
- le procaïnamide (utilisé dans le traitement des battements irréguliers du cœur)

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

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

MIRAPEXIN avec des aliments, boissons et de l'alcool
Vous devez faire attention si vous buvez de l'alcool pendant le traitement par MIRAPEXIN. MIRAPEXIN 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 MIRAPEXIN.

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

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

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines
MIRAPEXIN 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.

MIRAPEXIN 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.

3. COMMENT PRENDRE MIRAPEXIN

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.

Prenez MIRAPEXIN comprimés à libération prolongée une seule fois par jour, et tous les jours vers la même heure.

Vous pouvez prendre MIRAPEXIN pendant ou en dehors des repas. Avalez les comprimés entiers avec de l'eau.

Ne pas mâcher, couper ou écraser les comprimés à libération prolongée. Si les comprimés sont mâchés, coupés ou écrasés, il existe un risque de surdosage, car le médicament pourrait être libéré dans votre organisme trop rapidement.

Au cours de la première semaine, la dose quotidienne habituelle est de 0,26 mg de pramipexole. Cette dose sera augmentée tous les 5 à 7 jours selon les instructions de votre médecin jusqu'à ce que vos symptômes soient contrôlés (dose d'entretien).

Schéma d'augmentation des doses de MIRAPEXIN comprimés à libération prolongée		
Semaine	Dose quotidienne (mg)	Nombre de comprimés
1	0,26	Un comprimé de MIRAPEXIN 0,26 mg à libération prolongée.
2	0,52	Un comprimé de MIRAPEXIN 0,52 mg à libération prolongée, OU deux comprimés de MIRAPEXIN 0,26 mg à libération prolongée.
3	1,05	Un comprimé de MIRAPEXIN 1,05 mg à libération prolongée, OU deux comprimés de MIRAPEXIN 0,52 mg à libération prolongée, OU quatre comprimés de MIRAPEXIN 0,26 mg à libération prolongée.

La dose d'entretien habituelle est de 1,05 mg par jour. Cependant, votre dose peut devoir être augmentée encore davantage. Le cas échéant, votre médecin augmentera votre dose jusqu'à un maximum de 3,15 mg de pramipexole par jour. Une dose d'entretien plus faible d'un comprimé de MIRAPEXIN 0,26 mg à libération prolongée par jour est également possible.

Patients présentant une insuffisance rénale
Si vous présentez une insuffisance rénale, votre médecin pourra vous conseiller de prendre la dose initiale habituelle d'un comprimé à libération prolongée à 0,26 mg, seulement un jour sur deux au cours de la première semaine. Après cela, votre médecin pourra augmenter la fréquence d'administration jusqu'à un comprimé à libération prolongée à 0,26 mg tous les jours. Si une augmentation supplémentaire de la dose est

nécessaire, votre médecin ajustera la posologie par paliers de 0,26 mg de pramipexole.

Si vous présentez des problèmes rénaux graves, votre médecin pourra changer votre traitement pour une forme différente de pramipexole. Si, au cours du traitement, vos problèmes rénaux s'aggravent, vous devez contacter votre médecin dès que possible.

Si vous remplacez un traitement par MIRAPEXIN comprimés (à libération immédiate)
Votre médecin adaptera la dose de MIRAPEXIN comprimés à libération prolongée en fonction de la dose de MIRAPEXIN comprimés (à libération immédiate) que vous preniez auparavant.

Prenez MIRAPEXIN comprimés (à libération immédiate) normalement le jour précédant le changement de traitement. Ensuite, le lendemain matin prenez MIRAPEXIN comprimés à libération prolongée, et interrompez le traitement par MIRAPEXIN comprimés (à libération immédiate).

Si vous avez pris plus de MIRAPEXIN que vous n'auriez dû
Si vous prenez accidentellement un nombre trop important de comprimés :

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

Si vous oubliez de prendre MIRAPEXIN
Si vous oubliez de prendre une dose de MIRAPEXIN, mais que vous vous en apercevez dans les douze heures suivant l'heure qui était prévue normalement, prenez immédiatement votre comprimé puis prenez le comprimé suivant à l'heure habituelle.

Si vous vous apercevez de votre oubli plus de 12 heures après, prenez seulement la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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

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

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

Par ailleurs, l'arrêt de MIRAPEXIN ou la diminution de la dose peut provoquer une affection médicale appelée syndrome de sevrage des agonistes dopaminergiques, qui peut se manifester par une dépression, une apathie (diminution de l'intérêt, de la motivation et des émotions), une anxiété, une fatigue, une sudation ou des douleurs. Contactez votre médecin si vous présentez ces symptômes.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin 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

Vous pouvez voir survenir les effets indésirables suivants :

Très fréquent :

- Dyskinésie (par exemple, mouvements involontaires anormaux)
- Somnolence
- Étourdissements
- 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)
- Maux de tête
- Hypotension (pression artérielle basse)
- Rêves anormaux
- Constipation
- Altération de la vision
- Vomissements
- Perte de poids y compris diminution de l'appétit

Peu fréquent :

- Paranoïa (par exemple, peur excessive pour son propre bien-être)
- Idées délirantes
- Somnolence diurne excessive et accès de sommeil d'apparition soudaine
- Amnésie (troubles de la mémoire)
- Hyperkinésie (augmentation des mouvements et incapacité à rester immobile)
- Prise de poids
- Réactions allergiques (par exemple éruption cutanée, démangeaisons, hypersensibilité)
- Évanouissement
- Insuffisance cardiaque (problèmes cardiaques pouvant causer un essoufflement ou un gonflement des chevilles)*
- Sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique*
- Agitation
- Dyspnée (difficultés à respirer)
- Hoquet
- Pneumonie (infection des poumons)
- Incapacité à résister à l'impulsion, au besoin ou à la tentation d'accomplir un acte qui pourrait être dangereux pour vous-même ou pour les autres, par exemple :
- Impulsion forte à jouer (de l'argent) de façon excessive malgré les graves conséquences sur votre vie personnelle ou familiale.
- Modification ou augmentation de l'intérêt porté au sexe et comportement préoccupant pour vous ou pour les autres, par exemple des pulsions sexuelles accrues.
- 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 MIRAPEXIN : une dépression, une apathie (diminution de l'intérêt, de la motivation et des émotions), une anxiété, une fatigue, une transpiration ou des douleurs peuvent apparaître (c'est ce que l'on appelle un « syndrome de sevrage des agonistes dopaminergiques » ou « SSAD »).

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

Pour les effets indésirables suivis d'un *, une estimation précise de la fréquence n'est pas possible, puisque ces effets indésirables n'ont pas été observés parmi les 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 ».

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 :
Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be
Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER MIRAPEXIN

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 après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.
Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

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 MIRAPEXIN

La substance active de MIRAPEXIN est le pramipexole.

Chaque comprimé contient 0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg ou 3,15 mg de pramipexole correspondant respectivement à 0,375 mg, 0,75 mg, 1,5 mg, 2,25 mg, 3 mg, 3,75 mg ou 4,5 mg de dichlorhydrate de pramipexole monohydraté.

Les autres composants sont : hypromellose 2208, amidon de maïs, carbomère 941, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Comment se présente MIRAPEXIN et contenu de l'emballage extérieur

MIRAPEXIN 0,26 mg et 0,52 mg comprimés à libération prolongée sont de couleur blanche à blanc cassé, de forme arrondie et à bords biseautés. MIRAPEXIN 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg et 3,15 mg comprimés à libération prolongée sont de couleur blanche à blanc cassé et de forme ovale.

Tous les comprimés portent le symbole du laboratoire Boehringer Ingelheim en relief sur une face, et les codes P1, P2, P3, P12, P4, P13 ou P5 sur l'autre face, correspondant aux dosages respectifs des comprimés 0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg et 3,15 mg.

MIRAPEXIN est disponible en plaquettes d'aluminium de 10 comprimés par plaquette, en boîtes contenant 1, 3 ou 10 plaquettes (soit 10, 30 ou 100 comprimés à libération prolongée). Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Allemagne

Fabricant

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Allemagne

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Strasse 51 – 61
59320 Ennigerloh
Allemagne

Boehringer Ingelheim France
100-104 avenue de France
75013 Paris
France

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

Belgique
Boehringer Ingelheim SComm
Tél: +32 2 773 33 11

Luxembourg
Boehringer Ingelheim SComm
Tél: +32 2 773 33 11

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2024.

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