

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Pramipexole EG 0,18 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 EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Pramipexole EG?
3. Comment prendre Pramipexole EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Pramipexole EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Pramipexole EG et dans quel cas est-il utilisé?**

Pramipexole EG 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.

#### **Pramipexole EG est utilisé**

- dans le traitement des symptômes de la maladie de Parkinson primaire chez les adultes. Pramipexole EG est utilisé seul ou en association à la lévodopa (autre médicament pour la maladie de Parkinson).
- dans le traitement du syndrome primaire des jambes sans repos modéré à sévère chez les adultes.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Pramipexole EG?**

##### **Ne prenez jamais Pramipexole EG**

- 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 EG. Avertissez votre médecin si vous avez (eu) ou si vous commencez à présenter une affection médicale ou des symptômes, en particulier:

- Maladie des reins.
- Hallucinations (voir, entendre ou ressentir des choses qui n'existent pas). La plupart des hallucinations sont visuelles.
- Dyskinésie (p.ex. 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 EG.

- 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 (p.ex. comparable aux symptômes de la schizophrénie).
- Troubles de la vue. Vos yeux devront être examinés à intervalles réguliers au cours du traitement avec Pramipexole EG.
- 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).
- Augmentation des symptômes. Vos symptômes peuvent apparaître plus tôt dans la journée que d'habitude, être plus sévères et toucher d'autres membres.

Veillez avertir votre médecin si vous ou votre famille/dispensateur de soins remarquez que vous développez des pulsions ou des envies de vous comporter d'une manière inhabituelle et que vous êtes incapable de résister à la pulsion, l'envie ou à la tentation de réaliser certaines activités qui pourraient s'avérer néfastes pour vous-même ou pour les autres. Ces comportements sont appelés « troubles du contrôle des impulsions » et peuvent inclure des comportements tels qu'une dépendance aux jeux d'argent, une alimentation ou des dépenses excessives, un comportement sexuel excessif ou une augmentation des pensées ou des sensations sexuelles. Il peut s'avérer nécessaire que votre médecin ajuste votre dose ou arrête le traitement.

Informez votre médecin si vous ou votre famille/dispensateur de soins remarquez que vous développez une manie (agitation, sensation d'exaltation ou de surexcitation) ou un délire (conscience réduite, confusion, perte de contact avec la réalité). Votre médecin devra peut-être ajuster ou arrêter 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 EG. 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 tel est le cas, votre médecin souhaite adapter ou modifier votre traitement médicamenteux.

### **Enfants et adolescents**

Le traitement par Pramipexole EG n'est pas recommandé chez l'enfant et l'adolescent âgé de moins de 18 ans.

### **Autres médicaments et Pramipexole EG**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci inclut médicaments, des préparations à base de plantes, des aliments naturels ou d'autres suppléments alimentaires que vous avez obtenus sans ordonnance. **|**

***Vous devez éviter de prendre Pramipexole EG 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 EG.

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 EG peut affecter votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser les machines.

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

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

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

Pramipexole EG ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement. Pramipexole EG 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 EG, 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 EG 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 EG 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 Pramipexole EG?**

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

Vous pouvez prendre Pramipexole EG 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 ½ comprimé de Pramipexole EG 0,18 mg trois fois par jour (soit une dose quotidienne de 0,264 mg):

	1 <sup>re</sup> semaine
Nombre de comprimés	½ comprimé de pramipexole 0,18 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>e</sup> semaine	3 <sup>e</sup> semaine
Nombre de comprimés	1 comprimé de pramipexole 0,18 mg trois fois par jour	2 comprimés de pramipexole 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 ½ comprimés de Pramipexole EG 0,18 mg par jour est également possible.

	Dose d'entretien minimale	Dose d'entretien maximale
Nombre de comprimés	½ comprimé de pramipexole 0,18 mg trois fois par jour	6 comprimés de pramipexole 0,18 mg trois fois par jour
Dose quotidienne totale (mg)	0,264	3,3

#### Patients souffrant d'une maladie 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 ½ comprimé de Pramipexole EG 0,18 mg deux fois par jour. En cas d'insuffisance rénale sévère, la dose initiale habituelle n'est que de ½ comprimé de Pramipexole EG 0,18 mg par jour.

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

La posologie habituelle est de un comprimé une fois par jour, le soir, 2 à 3 heures avant le coucher.

Au cours de la première semaine, vous devez prendre ½ comprimé de Pramipexole EG 0,18 mg une fois par jour (équivalent à 0,088 mg par jour):

	1 <sup>re</sup> semaine
Nombre de comprimés	½ comprimé de pramipexole 0,18 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 0,18 mg	2 comprimés de pramipexole 0,18 mg	3 comprimés de pramipexole 0,18 mg
Dose quotidienne totale (mg)	0,18	0,35	0,54

La dose quotidienne ne doit pas dépasser 3 comprimés de Pramipexole EG 0,18 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 sévère, Pramipexole EG peut ne pas vous convenir.

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

Si, par accident, vous avez pris trop de Pramipexole EG

- prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le Centre Antipoison (070/245.245), ou rendez-vous à l'unité d'urgence de l'hôpital le plus proche;
- vous risquez d'avoir des vomissements, d'agitation, ou tout autre effet indésirable décrit à la rubrique 4. 'Quels sont les effets indésirables éventuels'.

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

Ne vous inquiétez pas. Sautez tout simplement la dose entière et prenez la dose suivante à l'heure prévue. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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

N'arrêtez pas de prendre Pramipexole EG 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 EG. Dans certains cas, vous pourriez présenter une maladie dénommée syndrome malin des neuroleptiques. Cette affection peut constituer un risque majeur pour la santé. Ses symptômes sont les suivants:

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

Par ailleurs, l'arrêt de Pramipexole EG 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. Si vous souffrez de la **maladie de Parkinson**, vous pouvez développer les effets indésirables suivants:

##### **Très fréquent (peut toucher plus de 1 personne sur 10):**

- dyskinésie (p.ex. mouvements incontrôlés anormaux des membres)
- somnolence
- vertiges
- nausées

##### **Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):**

- envie de se comporter d'une manière 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 (*peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100*):**

- paranoïa (p.ex. 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 (p.ex. éruption cutanée, démangeaisons, hypersensibilité)
- évanouissement
- insuffisance cardiaque (problèmes cardiaques pouvant provoquer un essoufflement ou un gonflement de la cheville)\*
- sécrétion inappropriée de l'hormone antidiurétique\*
- agitation
- dyspnée (difficultés à respirer)
- hoquet
- pneumonie (infection des poumons)
- incapacité de résister à la pulsion, l'envie ou la tentation de réaliser une action qui pourrait s'avérer néfaste pour vous ou pour d'autres personnes, pouvant inclure:
  - tendance excessive aux jeux d'argent, malgré des conséquences graves au niveau personnel ou familial
  - altération ou augmentation des pulsions sexuelles et comportement posant des problèmes significatifs pour vous ou pour les autres, par exemple, une augmentation de l'instinct sexuel
  - tendance excessive et incontrôlable au shopping ou aux dépenses
  - alimentation excessive (manger de grandes quantités de nourriture sur une courte période de temps) ou alimentation compulsive (manger plus que la normale et manger plus que nécessaire pour satisfaire votre faim)\*
- délire (conscience réduite, confusion, perte de contact avec la réalité)

**Rare (*peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000*):**

- manie (agitation, sensation d'exaltation ou de surexcitation)

**Fréquence indéterminée (*ne peut être estimée sur la base des données disponibles*)**

- Après avoir arrêté ou réduit votre traitement par Pramipexole EG: 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 développez un de ces comportements; il ou elle discutera avec vous des possibilités de gérer ou réduire les 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 pramipexole. La catégorie de fréquence n'est probablement pas supérieure à « peu fréquent ».

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

**Très fréquent (peut toucher plus de 1 personne sur 10):**

- nausées

**Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):**

- changements du modèle de sommeil, tels qu'insomnie et somnolence
- fatigue
- céphalées
- rêves anormaux
- constipation
- vertiges
- vomissements

**Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):**

- envie de se comporter d'une manière inhabituelle\*
- insuffisance cardiaque (problèmes cardiaques pouvant provoquer un essoufflement ou un gonflement de la cheville)\*
- sécrétion inappropriée de l'hormone antidiurétique\*
- dyskinésie (p.ex. mouvements incontrôlés anormaux des membres)
- hyperkinésie (augmentation des mouvements et incapacité à rester immobile)\*
- paranoïa (p.ex. 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 (p.ex. 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 de résister à la pulsion, l'envie ou la tentation de réaliser une action qui pourrait s'avérer néfaste pour vous ou pour d'autres personnes, pouvant inclure:
  - tendance excessive aux jeux d'argent, malgré des conséquences graves au niveau personnel ou familial\*

- altération ou augmentation des pulsions sexuelles et comportement posant des problèmes significatifs pour vous ou pour les autres, par exemple, une augmentation de l'instinct sexuel\*
- tendance excessive et incontrôlable au shopping ou aux dépenses\*
- alimentation excessive (manger de grandes quantités de nourriture sur une courte période de temps) ou alimentation compulsive (manger plus que la normale et manger plus que nécessaire pour satisfaire votre faim)\*
- manie (agitation, sensation d'exaltation ou de surexcitation)\*
- délire (conscience réduite, confusion, perte de contact avec la réalité)\*

**Fréquence indéterminée (*ne peut être estimée sur la base des données disponibles*)**

- Après avoir arrêté ou réduit votre traitement par Pramipexole EG: 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 développez un de ces comportements; il ou elle discutera avec vous des possibilités pour gérer ou réduire les 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 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:** AFMPS – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be). **Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tél.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Lien pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. Comment conserver Pramipexole EG?**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte après 'EXP'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 EG**

La substance active est le pramipexole.

*Pramipexole EG 0,18 mg comprimés*



Un comprimé contient 0,18 mg de pramipexole (sous forme de dichlorhydrate de pramipexole monohydraté).

Les autres composants sont:

- Bétadex
- Amidon de maïs
- Povidone (K30)
- Cellulose microcristalline
- Silice colloïdale anhydre
- Stéarate de magnésium

#### **Aspect de Pramipexole EG et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés de Pramipexole EG 0,18 mg sont blancs à blanc cassé, ovales et présentent une barre de cassure sur les deux faces. Les comprimés peuvent être divisés en doses égales.

Chaque plaquette contient 10 comprimés.

*Pramipexole EG 0,18 mg comprimés:*

Boîtes de 1, 3, 6, 10 ou 20 x 10 plaquettes (10, 30, 60, 100 ou 200 (2 x 100) comprimés)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

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

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

#### *Fabricants*

- STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne
- Centrafarm Services B.V. - Nieuwe Donk 9 - 4879 AC Etten Leur - Pays-Bas
- Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel - Co Tipperary - Irlande
- LAMP San Prospero S.p.A. - Via della Pace, 25/A - 41030 San Prospero (Modena) - Italie
- PharmaCoDane ApS - Marielundvej 46A - 2730 Herlev - Danemark

#### **Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:**

BE: Pramipexole EG 0,18 mg comprimés  
DE: Pramipexol STADA 0.18 mg Tabletten  
DK: Pramipexol STADA 0,18 mg tabletter  
FI: Pramipexol STADA 0,18 mg tabletti  
FR: PRAMIPEXOLE EG 0,18 mg comprimé  
HU: Pramipexol STADA 0,18 mg tableta  
IE: Miramel 0.18 mg tablets  
IT: Pramipexolo EG 0,18 mg compresse  
LU: Pramipexole EG 0,18 mg comprimés  
RO: Pramipexol STADA 0,18 mg comprimate  
SK: Pramipexol STADA 0,18 mg tablety  
ES: Pramipexol STADA 0,18 mg comprimidos EFG  
SE: Pramipexol STADA 0,18 mg tabletter

#### **Numéros d'autorisation de mise sur le marché:**

Pramipexole EG 0,18 mg comprimés : BE332875

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée / révisée est 06/2020 / 04/2020.**