

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 07/10/2016

Dénomination du médicament

PERSANTINE 75 mg, comprimé enrobé

Dipyridamole

Encadré

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 PERSANTINE 75 mg, comprimé enrobé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PERSANTINE 75 mg, comprimé enrobé ?
3. Comment prendre PERSANTINE 75 mg, comprimé enrobé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PERSANTINE 75 mg, comprimé enrobé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PERSANTINE 75 mg, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTITHROMBOTIQUE / INHIBITEUR DE L'AGREGATION PLAQUETTAIRE, HEPARINE EXCLUE - code ATC : B01AC07.

Ce médicament est préconisé dans la prévention de certaines maladies du cœur et des vaisseaux chez les patients porteurs de prothèses valvulaires en association avec d'autres médicaments (anticoagulants par voie orale).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PERSANTINE 75 mg, comprimé enrobé ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais PERSANTINE 75 mg, comprimé enrobé :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre PERSANTINE 75 mg, comprimé enrobé.

Faites attention avec PERSANTINE 75 mg, comprimé enrobé :

En raison de la présence de saccharose, l'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

Le dipyridamole peut provoquer des douleurs de type angine de poitrine chez les patients présentant certaines maladies cardiovasculaires. Le traitement devra être arrêté en cas d'aggravation de ces douleurs.

Le dipyridamole peut induire un bronchospasme, ce médicament est donc à utiliser avec précaution chez les patients asthmatiques ou ayant une bronchopneumopathie obstructive.

Les patients recevant PERSANTINE par voie orale aux doses habituelles ne doivent pas être traités en plus par PERSANTINE solution injectable.

En raison de la possibilité de survenue de problèmes biliaires chez les personnes âgées présentant des antécédents cardiaques et soumises à un traitement au long cours, il convient de surveiller ces patients. En cas de lithiasse biliaire (calculs biliaires), le traitement par le dipyridamole doit être interrompu.

Chez certains patients présentant une maladie autoimmune touchant les muscles, une adaptation de la posologie de PERSANTINE peut être nécessaire.

Les patients traités par le dipyridamole oral qui nécessitent un test d'effort au dipyridamole IV, doivent arrêter les traitements contenant du dipyridamole oral 24 heures avant le test. Ne pas le faire pourrait altérer la sensibilité du test.

PERSANTINE comprimé enrobé contient un agent colorant azoïque (E110, Jaune Orangé S) et peut provoquer des réactions allergiques.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et PERSANTINE 75 mg, comprimé enrobé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

PERSANTINE 75 mg, comprimé enrobé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

L'allaitement est déconseillé pendant la durée du traitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune étude n'a été réalisée sur l'effet de PERSANTINE sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Des effets indésirables tels que des sensations vertigineuses peuvent survenir lors du traitement par PERSANTINE, par conséquent une attention particulière est recommandée lors de la conduite de véhicule ou de l'utilisation de machines. Si vous ressentez des sensations vertigineuses, éviter toute activité potentiellement dangereuse comme la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.

PERSANTINE comprimé enrobé contient un agent colorant azoïque (E110, Jaune Orangé S) et du saccharose.

3. COMMENT PRENDRE PERSANTINE 75 mg, comprimé enrobé ?

Posologie

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de 3 à 5 comprimés par jour.

Si vous avez l'impression que l'effet de PERSANTINE 75 mg, comprimé enrobé est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

3 prises dans la journée.

Si vous avez pris plus de PERSANTINE 75 mg, comprimé enrobé que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre d'utiliser PERSANTINE 75 mg, comprimé enrobé :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre PERSANTINE 75 mg, comprimé enrobé :

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

De très rares saignements ont été observés principalement lorsque le dipyridamole est associé à un médicament susceptible d'interférer dans la coagulation.

Les effets indésirables peuvent se produire à certaines fréquences qui sont définies comme suit :

- très fréquent : effet rapporté chez plus de 1 patient sur 10
- fréquent : effet rapporté chez 1 à 10 patients sur 100
- peu fréquent : effet rapporté chez 1 à 10 patients sur 1 000
- rare : effet rapporté chez 1 à 10 patients sur 10 000
- très rare : effet rapporté chez moins de 1 patient sur 10 000
- fréquence indéterminée : fréquence qui ne peut pas être estimée d'après les données disponibles.

Très fréquents : maux de tête, nausées, diarrhée, vertiges.

Fréquents : douleurs au niveau de la poitrine (angine de poitrine), douleurs musculaires, éruptions cutanées, vomissements.

Fréquence indéterminée : bouffées de chaleur, hypotension, accélération du rythme cardiaque, bronchospasme, quantité insuffisante de certains éléments du sang (plaquettes) jouant un rôle important dans la coagulation sanguine, réaction allergique (hypersensibilité), gonflement rapide du cou et du visage (angioœdème), urticaire, saignement au cours d'une chirurgie ou après une chirurgie.

Déclaration des effets secondaires

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

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

5. COMMENT CONSERVER PERSANTINE 75 mg, comprimé enrobé ?

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.

Pas de précautions particulières de conservation.

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

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient PERSANTINE 75 mg, comprimé enrobé

- La substance active est :

Dipyridamole..... 75 mg
Pour un comprimé enrobé.

- Les autres composants sont : Amidon de maïs séché, amidon modifié (amidon de maïs, oxydé), hydrogénophosphate de calcium anhydre, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, talc, saccharose, macrogol 6000, gomme arabique, jaune orangé S, dioxyde de titane, cire de polissage 7625 (cire d'abeille blanche, cire de carnauba).

Qu'est-ce que PERSANTINE 75 mg, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme de comprimé enrobé ; boîte de 30, 50, 100, 300 ou 1000.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE
14 RUE JEAN ANTOINE DE BAÏF
75013 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE
14 RUE JEAN ANTOINE DE BAÏF
75013 PARIS

Fabricant

DELPHARM REIMS
10 RUE COLONNEL CHARBONNEAUX
51100 REIMS

ou

BOEHRINGER INGELHEIM ELLAS A.E
5 TH KM PEANIAS – MARKOPOULOU
ATTICA
GRECE

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

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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