

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Persantine retard GE 150 mg gélules à libération modifiée dipyridamole

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Persantine retard GE 150 mg et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Persantine retard GE 150 mg
3. Comment prendre Persantine retard GE 150 mg
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Persantine retard GE 150 mg
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Persantine retard GE 150 mg et dans quel cas est-il utilisé?

Persantine contient comme substance active le dipyridamole, une substance qui limite la coagulation du sang (vasodilatateur coronarien et antiagrégant plaquettaire).

Persantine est utilisé dans la prévention des thromboses et des embolies chez les porteurs de prothèses valvulaires, en association à d'autres anticoagulants oraux (des médicaments qui limitent la coagulation du sang).

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Persantine retard GE 150 mg?

Ne prenez jamais Persantine:

Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

- Si vous souffrez d'une maladie cardiaque grave (telle que: angine de poitrine, infarctus du myocarde récent, obstruction du ventricule gauche, instabilité hémodynamique).
- Si vous devez recevoir une injection de dipyridamole pour un test à l'épreuve d'effort diagnostique, vous devez arrêter la prise de Persantine 24 heures avant de réaliser le test.
- Si vous souffrez d'une tension artérielle basse, le médecin réduira éventuellement les doses.
- Si vous souffrez de faiblesse musculaire grave, le médecin adaptera éventuellement le traitement.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "*Autres médicaments et Persantine*".

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Persantine

Autres médicaments et Persantine

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

L'usage simultané de Persantine avec les médicaments suivants peut influencer l'effet de ces derniers:

- l'adénosine (médicament contre le rythme cardiaque irrégulier): le médecin peut adapter la dose.
- les antihypertenseurs (médicaments qui diminuent la tension artérielle)
- les inhibiteurs de la cholinestérase (médicaments utilisés dans le traitement de la maladie d'Alzheimer p.ex.).

Persantine peut être associé:

- aux anticoagulants oraux (des médicaments qui limitent la coagulation du sang, voie orale): un changement des doses n'est pas nécessaire.
- à l'acide acétylsalicylique (aspirine): ces deux médicaments exercent un effet complémentaire.

Persantine avec des aliments, boissons et de l'alcool

La caféine (contenue par exemple dans le café et le thé) peut affaiblir l'effet de Persantine.

Grossesse, allaitement et fertilité

Persantine a été utilisé chez un grand nombre de femmes enceintes ou en âge de procréer sans que l'on n'ait jamais constaté d'effet toxique chez la mère ou l'enfant. Néanmoins, Persantine ne devrait être utilisé pendant le premier trimestre de la grossesse que si le traitement est jugé indispensable par le médecin.

Persantine ne devrait être utilisé pendant la période de lactation que si le traitement est jugé indispensable par le médecin.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La capacité de conduite d'un véhicule ou d'utilisation d'une machine peut être réduite. Tenez-en compte si vous devez conduire ou utiliser des machines.

3. Comment prendre Persantine retard GE 150 mg ?

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

La dose recommandée est de :

Avalez les gélules avec quelques gorgées de liquide, sans les mâcher.

Dans la prévention des thromboses et des embolies chez les porteurs de prothèses valvulaires: 1 gélule Persantine retard GE 150 mg, 2 à 3 fois par jour (300 à 450 mg de substance active par jour, en plusieurs prises), de préférence au cours du repas, avec un maximum de 4 gélules par jour (2 gélules, 2 fois par jour).

Utilisation chez les enfants

Ne pas administrer à des enfants.

Si vous avez pris plus de Persantine que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Persantine, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Symptômes: sensation de chaleur, rougeurs, transpiration, sensation de faiblesse, vertiges, plaintes de type angineux, tension basse, pouls accéléré, nervosité.

Traitement: un traitement des symptômes est recommandé. Une vidange gastrique doit être envisagée.

Si vous oubliez de prendre Persantine

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Continuez à prendre les gélules comme précédemment.

L'oubli d'une prise ne porte pas à conséquence. Néanmoins, si vous oubliez de prendre plusieurs gélules, le risque de développer des troubles en prévention desquels votre médecin vous a prescrit Persantine, sera augmenté.

Si vous arrêtez de prendre Persantine

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

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.

- **Très fréquent** (chez plus de 1 patient sur 10):
 - maux de tête
 - étourdissements
 - diarrhée
 - nausées.
- **Fréquent** (chez 1 à 10 patients sur 100):
 - angine de poitrine
 - vomissements
 - rash
 - myalgie (douleurs musculaires).
- **Peu fréquent** (chez 1 à 10 patients sur 1.000):
 - spasme sévère des bronches.
- **Rare** (chez 1 à 10 patients sur 10.000):
 - incorporation du dipyridamole (la substance active) dans les calculs biliaires.
- **Fréquence non connue:**
 - diminution du nombre de plaquettes dans le sang (thrombocytopénie)
 - hypersensibilité
 - angio-œdème
 - accélération du rythme cardiaque
 - tension artérielle trop basse (hypotension)
 - bouffées de chaleur
 - urticaire

- augmentation des saignements pendant ou après une opération.

Une fréquence d'apparition plus élevée de certains de ces effets indésirables est parfois observée en début de traitement. Ces symptômes disparaissent généralement avec la poursuite du traitement ou en diminuant les doses.

La prise de doses progressives pour atteindre la dose quotidienne permet, chez la plupart des patients, d'éviter les effets indésirables.

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:

Belgique

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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

5. Comment conserver Persantine retard GE 150 mg ?

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Conserver le flacon soigneusement fermé à l'abri de l'humidité. Tenir 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.

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 Persantine

- La substance active est: Dipyridamole 150 mg.
- Les autres composants sont: Acide tartrique - Gomme arabique - Povidone - Eudragit - Hypromellose phtalate - Hypromellose - Triacétine - Talc - Diméticone - Acide stéarique/palmitique - Oxyde de fer rouge - Dioxyde de titane - Gélatine.

Aspect de Persantine et contenu de l'emballage extérieur

Gélules à libération modifiée à 150 mg. Les gélules "retard" contiennent des micro-granules spécialement traités: l'absorption de la substance active est plus lente et plus régulière, ce qui produit un effet prolongé et provoque moins d'effets indésirables.

Flacon (polypropylène avec un bouchon à visser résistant à l'ouverture des enfants et avec un dessiccateur) de 60 gélules "retard GE" blanches/roses.

Existe aussi en gélules "retard" (à 200 mg) et en solution à diluer pour perfusion (à 50 mg/10 ml).

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V, Avenue Ariane 16, 1200 Bruxelles

Fabricant

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Birkendorfer Strasse 65, 88397 Biberach an der Riss, Allemagne

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE124415

Mode de délivrance

BE: médicament non soumis à prescription médicale

LU: médicament soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est: 03/2016

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est: 03/2016