

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### **Persantine 50 mg/10 ml solution à diluer pour perfusion** dipyridamole

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 50 mg/10 ml solution à diluer pour perfusion et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Persantine 50 mg/10 ml solution à diluer pour perfusion
3. Comment utiliser Persantine 50 mg/10 ml solution à diluer pour perfusion
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Persantine 50 mg/10 ml solution à diluer pour perfusion
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Persantine 50 mg/10 ml solution à diluer pour perfusion 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).

Ce médicament est utilisé pour le diagnostic des maladies des vaisseaux sanguins du cœur (scintigraphie de perfusion du myocarde), comme alternative à l'épreuve d'effort.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Persantine 50 mg/10 ml solution à diluer pour perfusion?**

##### **N'utilisez 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.
- Si vous souffrez d'asthme.
- Si vous êtes traité régulièrement avec des doses orales de Persantine, vous devez en arrêter la prise 24 heures avant l'administration de Persantine par perfusion.
- 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 d'utiliser Persantine.

### **Autres médicaments et Persantine**

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.).

Si vous êtes traité régulièrement avec des doses orales de Persantine, vous devez arrêter la prise de Persantine 24 heures avant l'administration de Persantine par perfusion.

La solution à diluer pour perfusion de Persantine ne peut être mélangée ni avec d'autres médicaments ni avec certaines solutions pour perfusion (solutions alcalines, solutions tamponnées à pH alcalin).

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

### **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. On évitera donc l'absorption de caféine 12 heures avant l'administration 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 utiliser Persantine 50 mg/10 ml solution à diluer pour perfusion ?**

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

### **La dose recommandée**

Les doses doivent être établies par le médecin. Il n'est pas recommandé de dépasser la dose maximale.

### **Enfants**

Ne pas utiliser chez les enfants.

### **Mode d'administration**

Voie intraveineuse: perfusion dans une veine, après dilution.

### **Si vous avez utilisé 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: aucun cas de surdosage dans cette indication n'a été rapporté chez l'homme. En effet, le type d'utilisation, c'est-à-dire l'administration unique et contrôlée du produit, rend le surdosage peu probable.

On peut s'attendre à l'apparition des signes et symptômes décrits sous la rubrique "*Quels sont les effets indésirables éventuels*", éventuellement plus graves.

Traitement: un traitement des symptômes est recommandé.

### **Si vous oubliez d'utiliser Persantine**

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

### **Si vous arrêtez d'utiliser 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
  - douleur thoracique/angine de poitrine.
  
- **Fréquent** (chez 1 à 10 patients sur 100):
  - paresthésie (anomalie de la perception des sensations)
  - arythmie (troubles du rythme cardiaque)
  - accélération du rythme cardiaque
  - hypotension (tension trop basse)
  - bouffées de chaleur
  - nausées
  - modification du segment ST et de l'onde T sur l'électrocardiogramme.
  
- **Peu fréquent** (chez 1 à 10 patients sur 1.000):
  - infarctus du myocarde
  - bradycardie
  - spasme sévère des bronches
  - douleurs abdominales.
  
- **Rare** (chez 1 à 10 patients sur 10.000):
  - hypersensibilité
  - accident ischémique transitoire
  - mort de cause cardiaque.

- **Très rare** (chez moins de 1 patient sur 10.000):
  - réactions anaphylactoïdes (sensibilité accrue à une substance)
  - accident cérébrovasculaire
  - convulsions
  - arrêt cardiaque
  - fibrillation ventriculaire.
  
- **Fréquence non connue:**
  - angio-œdème
  - arrêt du nœud sinusal
  - bloc auriculaire
  - syncope
  - spasme du larynx
  - diarrhée
  - vomissements
  - urticaire
  - rash
  - myalgie (douleurs musculaires)
  - œdème (gonflement par rétention d'eau et de sel)
  - modification de l'électrocardiogramme.

Les doses plus élevées utilisées pour le diagnostic des maladies des vaisseaux sanguins du cœur peuvent provoquer des effets indésirables plus fréquents et plus sévères que lors de l'administration des doses recommandées dans les indications thérapeutiques.

Néanmoins, toutes les données disponibles suggèrent que le rapport risque/bénéfice est au moins aussi favorable que celui de l'épreuve d'effort classique.

#### **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](http://www.afmps.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto: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 50 mg/10 ml solution à diluer pour perfusion ?**

Pas de précautions particulières de conservation.

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 50 mg/10 ml.
- Les autres composants sont: Acide tartrique - Macrogol 600 - Acide chlorhydrique - Eau pour préparation injectable – Nitrogen

### **Aspect de Persantine et contenu de l'emballage extérieur**

Solution à diluer pour perfusion à 50 mg/10 ml.

Existe aussi en gélules "retard GE" (à 150 mg) et en gélules "retard" (à 200 mg).

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

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

### **Fabricant:**

Boehringer Ingelheim España S.A., Prat de la Riba 50, 08174 Sant Cugat del Vallés (Barcelona),  
Espagne

**Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché:** BE128791

**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**