

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 18/02/2016

## Dénomination du médicament

**PERSANTINE 10 mg/2 ml, solution injectable en ampoule**

## Encadré

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE PERSANTINE 10 mg/2 ml, solution injectable, ampoule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PERSANTINE 10 mg/2 ml, solution injectable, ampoule ?
3. COMMENT UTILISER PERSANTINE 10 mg/2 ml, solution injectable, ampoule ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PERSANTINE 10 mg/2 ml, solution injectable, ampoule ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE PERSANTINE 10 mg/2 ml, solution injectable, ampoule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

Médicament pour diagnostic (V: Divers)

#### Indications thérapeutiques

**Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.**

Ce médicament est préconisé en complément de la scintigraphie myocardique pour en améliorer l'efficacité diagnostique.

Persantine injectable est utilisé lorsqu'un test d'effort ne peut être réalisé ou n' a pas été concluante.

Par ailleurs le test scintigraphique à la Persantine Injectable peut être éventuellement combiné à une épreuve d'effort selon différents protocoles afin d'optimiser la détection de l'ischémie.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PERSANTINE 10 mg/2 ml, solution injectable, ampoule ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

#### Contre-indications

**N'utilisez jamais PERSANTINE 10 mg/2 ml, solution injectable, ampoule** dans les cas suivants:

- infarctus récent (survenu depuis moins de 5 jours),
- angor instable,
- rétrécissement important du tronc commun de l'artère coronaire gauche,
- certains troubles du rythme cardiaque,
- insuffisance cardiaque non contrôlée,
- hypotension artérielle systémique (inférieur à 90 mmHg),
- asthme traité,
- hypertension artérielle pulmonaire sévère,
- allergie connue au dipyridamole ou à la théophylline,
- diminution de la fréquence cardiaque,
- anomalie de la conduction intracardiaque.

Sauf avis contraire de votre médecin, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de bronchopathie chronique obstructive sévère et d'accident vasculaire cérébral datant de moins d'un mois.

**EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN.**

### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

#### Faites attention avec PERSANTINE 10 mg/2 ml, solution injectable, ampoule:

En cas de traitement antiangineux concomitant, la sensibilité du test au dipyridamole associé à une épreuve d'effort peut être diminuée. L'arrêt du traitement antiangineux doit avoir été programmé suffisamment longtemps avant la scintigraphie.

Certains dérivés xanthiques (tels que la théophylline ou les dérivés contenus dans le café, le thé ou certains sodas) peuvent diminuer l'effet vasodilatateur du dipyridamole.

La consommation du café, thé, chocolat ou cola doivent donc être évités au cours des 24 heures précédant une scintigraphie myocardique au dipyridamole. En cas de traitement par théophylline, le traitement doit être interrompu au moins 5 jours avant le test, sauf avis contraire de votre médecin.

Le test doit être interrompu en cas de survenue d'un effet secondaire grave ([voir Effets indésirables](#)), d'une chute de la pression artérielle, de certains troubles du rythme cardiaque pouvant se manifester par une cyanose, une pâleur, une diminution du rythme cardiaque ou des troubles neurologiques.

En cas de survenue d'un de ces signes, une dose de 60 à 125 mg (selon le poids du patient) d'aminophylline doit être administrée par voie IV lente, sous contrôle de l'électrocardiogramme.

La surveillance (clinique, PA et ECG 12 dérivations) doit être maintenue au moins jusqu'à la 5<sup>e</sup> minute suivant la fin de la perfusion du dipyridamole, même en l'absence de symptôme.

**EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN.**

### Interactions avec d'autres médicaments

#### Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin.

Vous devez prévenir votre médecin avant de recevoir ce médicament si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Un médicament contenant des bases xanthiques (théophylline, caféine, théobromine, aminophylline). Dans ce cas, le traitement doit être interrompu au moins **5 jours** avant le test scintigraphique au dipyridamole.
- Un médicament contenant de la pentoxifylline, utilisée pour améliorer la circulation du sang dans les vaisseaux. Dans ce cas, le risque de saignement pourrait être augmenté.
- Des médicaments utilisés pour traiter une tension artérielle élevée, en particulier ceux de la famille des bêta-bloquants.
- La forme orale de PERSANTINE, utilisée pour fluidifier le sang. Dans ce cas, le traitement par PERSANTINE, comprimé doit être interrompu **24 heures** avant l'examen de votre cœur (test d'effort) afin de ne pas altérer les résultats du test.

## Interactions avec les aliments et les boissons

### Aliments et boissons

Café, thé, chocolat et cola peuvent diminuer l'efficacité du dipyridamole. Ils doivent être évités au cours des 24 heures précédant une scintigraphie myocardique au dipyridamole.

## Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

## Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

### Grossesse

Prévenez votre médecin en cas de grossesse ou d'allaitement.

Par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse, en particulier pendant le premier trimestre.

### Allaitement

Ce médicament passe en faible quantité dans le lait maternel; par conséquent, ce traitement est déconseillé pendant l'allaitement.

D'une façon générale, il convient au cours de la grossesse et de l'allaitement, de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre un médicament.

## Sportifs

Sans objet.

## Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet connu à ce jour.

Des effets indésirables tels que des sensations vertigineuses peuvent survenir lors de l'administration de PERSANTINE. Par conséquent une prudence particulière est recommandée lors de la conduite de véhicule ou l'utilisation de machines.

## Liste des excipients à effet notable

Sans objet.

## 3. COMMENT UTILISER PERSANTINE 10 mg/2 ml, solution injectable, ampoule ?

### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

### Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

La dose recommandée est de 0,56 mg/kg en perfusion IV en 4 minutes. La dose maximale est de 0,95 mg/kg en perfusion IV en 6 minutes.

Administration par perfusion IV.

Une injection vous sera effectuée.

### Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

### Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

### Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, PERSANTINE 10 mg/2 ml, solution injectable, ampoule est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables les plus fréquemment rencontrés lors de l'administration de PERSANTINE 10 mg/2 mL, solution injectable sont : maux de tête, vertiges, douleurs thoraciques.

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
- non connu : fréquence qui ne peut pas être estimée d'après les données disponibles

Les effets indésirables rapportés pour PERSANTINE solution injectable sont mentionnés ci-dessous :

- Très fréquent : maux de tête, vertiges, douleurs thoraciques.
- Fréquent : sensations de fourmillements ou d'engourdissement (paresthésie), troubles du rythme cardiaque (extrasystoles ventriculaires, tachycardie incluant les tachycardies sinusales, arythmie incluant les arythmies ventriculaires), hypotension artérielle, hypertension artérielle, sensation de chaleur, difficulté à respirer, nausées, troubles digestifs, fatigues, douleurs, modification du segment ST-T à l'électrocardiogramme.
- Peu fréquent: bronchospasme, infarctus du myocarde, battements du cœur lent (bradycardie), douleurs abdominales.
- Rare: accident ischémique transitoire, décès d'origine cardiaque, réaction allergique (hypersensibilité).
- Très rare: réactions allergiques sévères (réaction anaphylactique, réaction anaphylactoïde), arrêt cardiaque, accident vasculaire cérébral constitué, convulsions, fibrillation ventriculaire.
- Non connu : éruption cutanée, urticaire, brusque gonflement du visage et du cou d'origine allergique (angioedème), bloc auriculo-ventriculaire, arrêt sinusal, brève perte de connaissance (syncope), contraction involontaire des muscles entourant le larynx (laryngospasme), diarrhée, vomissement, douleur musculaire (myalgie), gonflement (œdème), modification de l'électrocardiogramme.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin spécialiste en médecine nucléaire. 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](http://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 10 mg/2 ml, solution injectable, ampoule ?**

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

### **Date de péremption**

Ne pas utiliser PERSANTINE 10 mg/2 ml, solution injectable, ampoule après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

### **Conditions de conservation**

A conserver à l'abri de la lumière.

### **Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration**

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

**Que contient PERSANTINE 10 mg/2 ml, solution injectable, ampoule ?**

**La substance active est :**

DIPYRIDAMOLE ..... 10 mg  
Pour une ampoule de 2 ml.

**Les autres composants sont :**

Acide tartrique, acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH), polyéthylène glycol 600, eau pour préparations injectables

### Forme pharmaceutique et contenu

**Qu'est-ce que PERSANTINE 10 mg/2 ml, solution injectable, ampoule et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable en ampoule de 2 ml.

**Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent**

#### *Titulaire*

**BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE**  
14, rue Jean Antoine de Baif  
75013 PARIS

#### *Exploitant*

**BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE**  
14, rue Jean Antoine de Baif  
75013 PARIS

#### *Fabricant*

**BOEHRINGER INGELHEIM ESPANA S.A**  
C/Prat de la Riba, 50  
08174 Sant Cugat Del Vallès  
Barcelona  
Espagne

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

Sans objet.

**Date d'approbation de la notice**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

**AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

**Informations Internet**

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

**Informations réservées aux professionnels de santé**

**Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:  
Voir le résumé des caractéristiques du produit.**

**Autres**

Sans objet.