

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

Non modifié

##### 4.3. Contre-indications

Non modifié

##### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

###### Mises en garde spéciales

Avant de décider l'instauration d'un traitement par AVK, une attention particulière sera portée aux fonctions cognitives du patient ainsi qu'au contexte psychologique et social, en raison des contraintes liées au traitement.

Ce médicament est généralement déconseillé :

- En cas de risque hémorragique.  
La décision de débuter ou de continuer le traitement par AVK, doit être prise en fonction du rapport bénéfique/risque propre à chaque patient et à chaque situation. Les situations à risque sont en particulier les suivantes :
  - lésion organique susceptible de saigner,
  - intervention récente neuro-chirurgicale ou ophtalmologique ou possibilité de reprise chirurgicale,
  - ulcère gastro-duodénal récent ou en évolution,
  - varices œsophagiennes,
  - hypertension artérielle non contrôlée,
  - antécédent d'accident vasculaire cérébral hémorragique (excepté en cas d'embolie systémique).
- En cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 20 ml/min).
- En association avec (voir rubrique 4.5) :
  - l'acide acétylsalicylique:
    - pour des doses antalgiques ou antipyrétiques (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour) en l'absence d'antécédent d'ulcère gastro-duodénal
    - pour des doses antiagrégantes (de 50 mg à 375 mg par jour) et en cas d'antécédent d'ulcère gastro-duodénal.
      - les AINS (sauf AINS pyrazolés : phénylbutazone, voir rubrique 4.3),
      - le 5-fluoro-uracile et par extrapolation le tégafur et la capécitabine.

Le patient doit être informé et éduqué au bon suivi de son traitement. Il faut notamment insister sur la nécessité :

- de prendre son traitement sans oubli, tous les jours à la même heure,
- d'effectuer régulièrement le contrôle biologique (INR), et ce dans le même laboratoire,

- d'être très vigilant sur les médicaments associés, qui peuvent perturber l'équilibre du traitement (voir rubrique 4.5).

La remise au patient et l'utilisation du carnet d'information et de suivi prévu pour le traitement par AVK sont recommandés.

L'apport en vitamine K du régime alimentaire doit être régulier, afin de ne pas perturber l'équilibre de l'INR. Les aliments les plus riches en vitamine K sont : les choux (frisé, choux de bruxelles, chou blanc, brocolis, ...), les épinards, les asperges.

En raison du temps de latence de plusieurs jours, les AVK ne constituent pas un traitement d'urgence.

Le risque d'accident hémorragique est maximal durant les premiers mois du traitement. La surveillance doit donc être particulièrement rigoureuse durant cette période, en particulier lors du retour à domicile d'un patient hospitalisé.

En cas de saignement lors d'un traitement par anticoagulant, il faut rechercher un surdosage par la pratique d'un INR (voir rubrique 4.9). En l'absence de surdosage, l'origine du saignement sera recherchée et si possible traitée. De plus, une adaptation thérapeutique transitoire sera discutée en fonction de l'indication et de la situation.

La ponction lombaire devra être discutée en tenant compte du risque de saignement intra rachidien. Elle devra être différée chaque fois que possible. C'est un acte invasif qui justifie l'arrêt du traitement AVK avec un relais si nécessaire par une héparine, voire la neutralisation du traitement AVK en cas d'urgence (voir paragraphe Chirurgie ou actes médicaux invasifs sous AVK ci-dessous).

Au cours d'un traitement anticoagulant, éviter les injections intra musculaires qui peuvent provoquer des hématomes.

Des manifestations immuno-allergiques peuvent survenir, imposant l'arrêt du traitement (voir rubrique 4.8).

Une altération de la fonction rénale survenant en début de traitement nécessite d'envisager le rôle de la fluindione et d'évoquer le diagnostic d'une atteinte rénale d'origine immunoallergique. Si celui-ci est confirmé, le traitement doit être interrompu et une corticothérapie pourra être éventuellement proposée, et débutée au plus tôt après le diagnostic.

Association AVK-aspirine faibles doses : chez les patients ayant une indication d'AVK et nécessitant de faibles doses d'aspirine (75-100mg) du fait d'une pathologie artérielle confirmée, l'association AVK-aspirine faible dose doit reposer sur une analyse individuelle des risques thrombo-emboliques et hémorragique.

Une contraception est souhaitable chez les femmes en âge de procréer (voir rubrique 4.6).

Recommandation en cas de déplacement à l'étranger: PREVISCAN (fluindione) n'est commercialisé qu'en France. En cas de déplacement à l'étranger du patient, il doit emporter avec lui la quantité suffisante pour suivre son traitement lors de son séjour et en connaître le nom en DCI qui doit figurer sur l'ordonnance.

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Ce médicament peut être administré en cas de maladie cœliaque. L'amidon de blé peut contenir du gluten, mais seulement à l'état de trace, et est donc considéré comme sans danger pour les sujets atteints d'une maladie cœliaque.

### **Précautions d'emploi**

Chez le sujet âgé et très âgé, le risque hémorragique est élevé. Aussi, l'instauration d'un traitement antivitamine K, de même que la poursuite de ce traitement, ne devra se faire qu'après une évaluation soigneuse du rapport bénéfice/risque. La décision d'un traitement et son suivi doivent notamment prendre en compte les risques particuliers liés au terrain :

- fréquence des pathologies associées et des associations thérapeutiques,
- fréquence et gravité des accidents hémorragiques, liés en particulier au risque de chute,
- risque d'altération des fonctions cognitives entraînant un risque d'erreur de prise.

Le risque de surdosage, en particulier en début de traitement, doit être particulièrement surveillé.

En cas d'insuffisance rénale sévère, ce médicament est généralement déconseillé. Cependant, dans les cas où il est utilisé, les doses initiales administrées devront être plus faibles et la surveillance de l'INR plus rapprochée.

La posologie sera adaptée et la surveillance accrue en cas :

- d'insuffisance hépatique modérée,

- d'hypoprotidémie,
- au cours de tout événement pathologique intercurrent, en particulier d'épisode infectieux aigu.

En cas de déficit congénital connu en protéine S ou C, l'administration d'AVK doit toujours se faire sous couvert d'une héparinothérapie et, dans le cas de déficits sévères en protéine C (< 20 %), la perfusion de concentré de protéine C lors de l'introduction des AVK peut être discutée pour prévenir la survenue de nécroses cutanées observées à l'introduction des AVK.

### **Chirurgie ou actes médicaux invasifs sous AVK**

En cas de chirurgie ou d'actes médicaux invasifs, plusieurs attitudes sont possibles et doivent être discutées en fonction du risque thrombotique propre au patient et du risque hémorragique, lié en particulier au type de chirurgie.

### **Procédures qui peuvent être réalisées sans interrompre les AVK**

Le traitement par AVK avec maintien de l'INR dans la zone thérapeutique habituelle (2 à 3) peut être poursuivi dans certaines chirurgies ou actes invasifs, responsables de saignements peu fréquents, de faible intensité ou aisément contrôlés. Des gestes d'hémostase locale peuvent s'avérer nécessaires. Toutefois, la prise d'autres médicaments interférant avec l'hémostase, ou l'existence d'une comorbidité, augmente le risque hémorragique et peut conduire à choisir l'interruption des AVK. Ces situations concernent : la chirurgie cutanée, la chirurgie de la cataracte, les actes de rhumatologie de faible risque hémorragique, certains actes de chirurgie bucco-dentaire, certains actes d'endoscopie digestive.

### **Situations qui imposent un relais par une héparine, si l'interruption des AVK est nécessaire pour un acte programmé**

Si l'interruption des AVK est nécessaire pour un acte programmé, lorsque le risque trombo-embolique fonction de l'indication du traitement par AVK est élevé, un relais pré et post-opératoire par une héparine à doses curatives (héparine non fractionnée ou HBPM si elles ne sont pas contre-indiquées) est recommandé.

L'interruption se fera 4 à 5 jours avant l'intervention sous surveillance de l'INR, intervention lorsque l'INR est inférieur à 1,5 puis reprise du traitement AVK en post-opératoire sous couvert, éventuellement, d'une héparinothérapie tant que l'INR est inférieur à 2.

Chez les patients porteurs de valves mécaniques cardiaques, le relais pré et post-opératoire est recommandé quel que soit le type de prothèse valvulaire mécanique.

Chez les patients en ACFA, le risque thromboembolique élevé est défini par un antécédent d'accident ischémique cérébral, transitoire ou permanent, ou d'embolie systémique.

Chez les patients ayant un antécédent de MTEV, le risque thromboembolique élevé est défini par un accident (TVP et/ou EP) datant de moins de 3 mois, ou maladie thromboembolique récidivante idiopathique (nombre d'épisodes  $\geq 2$ , au moins un accident sans facteur déclenchant).

Dans les autres cas, le relais post-opératoire par une héparine à doses curatives est recommandé lorsque la reprise des AVK dans les 24 à 48 heures post-opératoires n'est pas possible du fait de l'indisponibilité de la voie entérale.

### **Prise en charge préopératoire du patient pour une chirurgie ou un acte invasif urgent à risque hémorragique**

En cas de chirurgie ou d'acte invasif URGENT (un acte urgent est défini par un délai d'intervention ne permettant pas d'atteindre un objectif d'un INR < 1,5, ou 1,2 en neurochirurgie) à risque hémorragique (chirurgie abdominale, orthopédique, neurochirurgie, ponction lombaire), la mesure de l'INR doit être réalisée à l'admission du patient.

La conduite à tenir est alors la suivante :

L'administration de concentrés de complexes prothrombiniques (CCP aussi appelés PPSB de type Kaskadil et Octaplex) est recommandée.

Association de 5 mg de vitamine K à l'administration des concentrés de complexes prothrombiniques, sauf si la correction de l'hémostase est nécessaire pendant moins de 4 heures. L'administration par voie entérale doit être privilégiée, lorsqu'elle est possible.

Réalisation d'un INR dans les 30 minutes suivant l'administration du CCP et avant la réalisation de la chirurgie ou acte invasif recommandé. En cas d'INR insuffisamment corrigé, il est recommandé d'administrer un complément de dose de CCP, adaptée à la valeur de l'INR suivant les recommandations des RCP du médicament.

La réalisation d'un INR 6 à 8 heures après l'antagonisation est recommandée.

#### 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Non modifié

#### 4.6. Grossesse et allaitement

Non modifié

#### 4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Non modifié

#### 4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont classés par système organe et par fréquence, selon la règle suivante : très fréquent (>1/100, < 1/10); peu fréquent (> 1/1000 ; < 1/100) ; rare (> 1/10 000, < 1/1000) ; très rare (< 1/10 000) et les fréquences indéterminées (qui ne peuvent pas être estimées sur la base des données disponibles).

##### **Affections vasculaires**

Les manifestations hémorragiques représentent la complication la plus fréquente du traitement. Des cas d'hémorragies fatales ont été rapportés. Toute structure anatomique peut en être le point de départ et/ou le siège : hémorragie ou hématome intracérébral, hématome du psoas, hémorragie intra-abdominale, hémorragie intra-articulaire.

Il peut s'agir également d'hémorragies non graves, par exemple : hématome, épistaxis, gingivorragie.

##### **Affections du système immunitaire**

Manifestations immuno-allergiques

Ces effets non dose-dépendants sont des complications plus rares que les manifestations hémorragiques. Les dérivés de l'indanédione peuvent induire chez certains patients des états d'hypersensibilité humorale ou cellulaire. Le tableau clinique peut associer différents symptômes :

- œdème local, œdème de Quincke, prurit, urticaire,
- cytopénie par atteinte périphérique ou médullaire (leuco-neutropénie, voire agranulocytose, thrombopénie, exceptionnellement pancytopenie).
- insuffisance rénale par néphrite tubulo-interstitielle ou par atteinte glomérulaire secondaire à une vascularite allergique, des cas d'aggravations d'insuffisance rénale pré-existante ont été rapportés ;
- augmentation des ALAT, ASAT, phosphatases alcalines, voire hépatite avérée le plus souvent mixte à prédominance cholestatique ;
- rarement une dyspnée peut être le témoin d'une pneumopathie interstitielle ;
- rarement vascularite cutanée volontiers très purpurique, stomatite ;
- eczéma, éruption maculo-papuleuse, desquamante, vésiculo-bulleuse, pustuleuse ;
- fièvre, hyperéosinophilie qui peuvent être isolées et constituer chacune le premier signe du développement d'un syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse ou DRESS syndrome (« Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms » syndrome).

L'arrêt du traitement s'impose. Il est en règle générale suivi d'une guérison sans séquelles. Il est contre-indiqué de ré-administrer un dérivé de l'indanédione (réaction croisée).

##### **Autres effets indésirables**

##### **Atteintes gastro-intestinales**

Indéterminée : diarrhée, accompagnée ou non de stéatorrhée.

##### **Affections musculo-squelettiques et systémiques**

Très rares : arthralgies isolées.

##### **Affections de la peau et des tissus sous-cutanés**

Rare : alopecie,

Rare : nécrose cutanée localisée peut-être en rapport avec un déficit congénital en protéine C ou en son co-facteur, la protéine S.

## **Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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)

### **4.9. Surdosage**

Non modifié

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Non modifié

### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Non modifié

### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Non modifié

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Non modifié

### **6.2. Incompatibilités**

Non modifié

### **6.3. Durée de conservation**

Non modifié

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Non modifié

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Non modifié

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Non modifié

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Non modifié

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Non modifié

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Non modifié

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Non modifié

## **11. DOSIMETRIE**

Non modifié

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Non modifié

---

### **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Non modifié

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Non modifié

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Non modifié

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Non modifié

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Non modifié

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Non modifié

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS**

Non modifié

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

Non modifié

**8. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Non modifié

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

Non modifié

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**Titulaire**

Non modifié

**Exploitant**

Non modifié

**Fabricant**

Non modifié

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Non modifié

**13. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Non modifié

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Non modifié

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Non modifié

**PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Non modifié



**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUEDES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Non modifié

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**Titulaire**

Non modifié

**Exploitant**

Non modifié

**3. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**4. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**5. AUTRES**

Non modifié

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Non modifié

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Non modifié

**3. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**4. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

Non modifié

**6. AUTRES**

Non modifié

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

Non modifié

#### Encadré

Non modifié

#### Sommaire notice

Non modifié

### 1. QU'EST-CE QUE PREVISCAN 20 mg, comprimé quadrisécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

#### Classe pharmacothérapeutique

Non modifié

#### Indications thérapeutiques

Non modifié

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PREVISCAN 20 mg, comprimé quadrisécable ?

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

Non modifié

#### Contre-indications

Non modifié

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

**Faites attention avec PREVISCAN 20 mg, comprimé quadrisécable:**

#### **Mises en garde spéciales**

Il est important de comprendre les principes et les modalités du traitement afin de ne pas prendre de risque inutile. N'hésitez pas à poser des questions à votre médecin et utilisez le carnet de suivi prévu (voir Carnet d'information et de suivi de traitement).

Ce médicament est généralement déconseillé en cas :

- de risque connu de saignement
- d'insuffisance rénale sévère
- d'association avec :
  - l'aspirine ou ses dérivés aux doses habituelles par voie orale,
  - les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) (sauf AINS pyrazolés dont phénylbutazone qui sont contre-indiqués) par voie orale ou injectable,
  - le fluorouracile et, par extrapolation, le tégafur et la capécitabine (médicaments anticancéreux),
- de grossesse (voir Grossesse et allaitement).

#### **Avant le traitement**

Il est nécessaire que votre médecin puisse évaluer votre risque personnel de saignement éventuel. Ainsi, signalez-lui si vous êtes sujet à des saignements, notamment digestifs, et si vous avez ou avez eu :

- un ulcère de l'estomac, des varices œsophagiennes,
- un accident vasculaire cérébral,
- une opération chirurgicale récente,
- une hypertension artérielle sévère,
- un épisode grave de saignement.

## Principe de la mise en place du traitement

Pour être efficace ce traitement doit être équilibré: le traitement doit être suffisant pour éviter la formation d'un caillot et ne doit pas être trop fort, ce qui favoriserait une hémorragie.

La même dose d'AVK ne provoque pas le même ralentissement de la coagulation chez toutes les personnes. Il est donc nécessaire que votre médecin recherche la dose qui vous convient, en évaluant l'effet du médicament par la mesure de l'INR (voir plus bas).

Une fois la dose appropriée déterminée, une surveillance régulière, par l'INR, reste nécessaire car de nombreux facteurs peuvent augmenter ou diminuer l'effet anticoagulant du médicament.

L'effet anticoagulant des AVK est retardé de 2 à 4 jours après la première dose et ils agissent encore quelques jours après l'arrêt du traitement.

## Surveillance du traitement par la mesure de l'INR

L'INR se mesure à partir d'un prélèvement sanguin. Il permet d'évaluer l'activité du médicament. Il est utilisé pour rechercher la dose de médicament qui vous convient et pour surveiller votre traitement (voir plus haut).

Cet examen est indispensable. Il doit être fait fréquemment jusqu'à l'équilibre du traitement. Progressivement sa fréquence peut diminuer, mais il sera fait au moins une fois par mois.

Il est préférable de toujours faire effectuer cet examen par le même laboratoire et de noter le résultat dans le carnet de suivi du traitement.

En dehors de tout traitement par AVK, l'INR d'un sujet normal est  $\leq 1.2$ .

Votre médecin vous précisera les limites de l'INR adapté à votre cas particulier: dans la plupart des cas, l'INR doit se situer entre 2 et 3.

- un INR inférieur à 2 reflète un traitement insuffisant.
- un INR supérieur à 3 traduit un excès d'anticoagulation.

Dans certains cas, votre médecin souhaitera obtenir un INR plus élevé.

Dans tous les cas, un INR supérieur à 5 est associé à un risque hémorragique excessif (voir Symptômes et instructions en cas de surdosage).

## Consignes relatives à un éventuel risque hémorragique

N'oubliez pas de signaler à tout praticien que vous consultez (médecin, dentiste, pharmacien, biologiste, kinésithérapeute, infirmière, sage-femme) que vous suivez un traitement anticoagulant.

En cas de saignement, même mineur, un excès d'anticoagulant doit être suspecté et l'origine du saignement doit être recherchée (voir Quels sont les effets indésirables éventuels ?).

Évitez les sports ou les comportements violents susceptibles d'entraîner des traumatismes.

Vous ne devez pas avoir d'injection intra-musculaire: ce type d'injection peut provoquer un hématome.

## Si vous voyagez à l'étranger

Si vous devez partir à l'étranger, faites attention car ce médicament n'est commercialisé qu'en France. N'oubliez pas votre médicament et emportez la quantité nécessaire à la durée de votre séjour. Pensez également à vous munir de la liste des substances actives de chacun de vos médicaments. Le nom de la substance active est un terme international et sera normalement compris par les professionnels de santé partout dans le monde. Pour PREVISCAN, le nom de la substance active est la fluidione.

## Mises en garde liée aux excipients

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Ce médicament peut être administré en cas de maladie cœliaque. L'amidon de blé peut contenir du gluten, mais seulement à l'état de trace, et est donc considéré comme sans danger pour les sujets atteints d'une maladie cœliaque.

## Précautions d'emploi

Portez toujours sur vous une carte mentionnant que vous prenez des AVK (vous trouvez cette carte à détacher dans votre carnet de suivi).

En raison d'une très grande sensibilité au médicament, la posologie sera adaptée et la surveillance du traitement sera renforcée, notamment par la mesure de l'INR :

- chez les personnes âgées de plus de 65 ans (risque de surdosage majoré),
- chez l'enfant, dont la prise en charge est réservée aux services spécialisés,
- en cas d'insuffisance rénale chronique sévère,
- chez l'insuffisant hépatique,
- en cas d'hypoprotidémie (diminution du taux des protéines du sang),
- en cas de certaines autres maladies associées (en particulier, infection aiguë ou maladie de la coagulation).

#### *Interactions avec d'autres médicaments*

Non modifié

#### *Interactions avec les aliments et les boissons*

Non modifié

#### *Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives*

Non modifié

#### *Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

Non modifié

#### *Sportifs*

Non modifié

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

Non modifié

#### *Liste des excipients à effet notoire*

Non modifié

### **3. COMMENT PRENDRE PREVISCAN 20 mg, comprimé quadrisécable ?**

#### *Instructions pour un bon usage*

Non modifié

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

Non modifié

#### *Symptômes et instructions en cas de surdosage*

Non modifié

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

Non modifié

#### *Risque de syndrome de sevrage*

Non modifié

### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

#### *Description des effets indésirables*

Comme tous les médicaments, PREVISCAN est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

#### **Manifestations hémorragiques**

Ce sont les effets non souhaités et gênants les plus fréquents.

En cas de saignement, même mineur, un surdosage doit être suspecté et l'origine du saignement doit être recherchée (voir Mises en gardes spéciales).

- Prévenez votre médecin notamment en cas de :
  - saignement des gencives,
  - saignement du nez,

- présence de sang dans les urines,
- de règles abondantes,
- d'apparition d'hématomes.
- Prévenez immédiatement un médecin ou présentez-vous à un service d'urgence médical, en cas de :
  - sang rouge ou noir dans les selles,
  - vomissements ou crachats sanglants,
  - saignement qui ne s'arrête pas.
- Parfois une hémorragie peut ne pas être extériorisée, seuls certains signes permettent de la détecter, comme :
  - une fatigue chronique,
  - un essoufflement anormal,
  - un mal de tête ne cédant pas au traitement antalgique habituel,
  - un malaise inexplicable.

**Ces situations doivent vous faire consulter votre médecin car certaines hémorragies peuvent mettre votre vie en danger.**

### **Manifestations allergiques**

Ces manifestations sont plus rares que les saignements, elles peuvent se manifester par un ou plusieurs des signes suivants, elles guérissent habituellement sans séquelle après l'arrêt du traitement :

- des anomalies de la peau: un œdème local, un brusque gonflement du visage et du cou, une démangeaison, une urticaire, un eczéma, des taches rouges sur la peau,
- une anomalie de la formule sanguine et de certains paramètres biologiques en particulier hépatiques,
- une insuffisance rénale ou une aggravation d'une insuffisance rénale préexistante,
- une gêne respiratoire,
- une fièvre.

### **Autres effets**

- rare: nécroses cutanées localisées (destruction de la peau),
- diarrhée,
- douleurs des articulations,
- alopécie (chute des cheveux).

### **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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : [www.anism.sante.fr](http://www.anism.sante.fr). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER PREVISCAN 20 mg, comprimé quadrisécable ?**

Non modifié

*Date de péremption*

Non modifié

*Conditions de conservation*

Non modifié

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

Non modifié

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

*Liste complète des substances actives et des excipients*

Non modifié

*Forme pharmaceutique et contenu*

Non modifié

*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**

Non modifié

**Exploitant**

Non modifié

**Fabricant**

Non modifié

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

Non modifié

*Date d'approbation de la notice*

Non modifié

*AMM sous circonstances exceptionnelles*

Non modifié

*Informations Internet*

Non modifié

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Non modifié

*Autres*

Non modifié