

## **ANNEXE I**

### **RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

#### **1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

ISKEDYL FORT, comprimé

#### **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

#### **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

#### **4. DONNÉES CLINIQUES**

##### **4.1 Indications thérapeutiques**

Traitement à visée symptomatique du déficit pathologique cognitif et neurosensoriel chronique du sujet âgé (à l'exclusion de la maladie d'Alzheimer et des autres démences).

Traitement d'appoint des baisses d'acuité et troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire.

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

Voie orale.

2 comprimés par jour en 2 prises.

Les comprimés sont à avaler avec un demi-verre d'eau, sans les croquer, de préférence au moment des repas.

##### **4.3 Contre-indications**

Ce médicament est contre-indiqué dans la situation suivante :

- hypersensibilité à l'un des constituants du comprimé.

##### **4.4 Mises en garde et précautions particulières d'emploi**

Effectuer une surveillance régulière de la pression artérielle.

Après une utilisation prolongée de plusieurs années et à des doses élevées de dérivés d'ergotamine par voie orale, de rares cas de fibroses pulmonaires ont été observés. En cas d'apparition de symptômes à type de dyspnée, l'arrêt de ce traitement est préconisé.

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au lactose.

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

##### **4.6 Grossesse et allaitement**

Ce médicament est principalement utilisé chez le sujet âgé, pour lequel le risque de grossesse est absent.

En l'absence de données pertinentes, l'utilisation de cette spécialité est déconseillée pendant la grossesse ou l'allaitement.

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

## **4.8 Effets indésirables**

La prise du médicament à jeun peut parfois entraîner des nausées.

Possibilité de survenue d'une hypotension.

De rares réactions cutanées à type prurit et de rash peuvent survenir au cours du traitement.

De rares cas de fibroses pulmonaires ont été observés avec les dérivés d'ergotamine par voie orale au cours d'un traitement prolongé de plusieurs années et à des doses élevées.

## **4.9 Surdosage**

# **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

## **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

VASODILATATEUR PERIPHERIQUE

(C : système cardio-vasculaire)

Chez l'animal, il a été montré que :

- la raubasine possède une activité adrénolytique  $\alpha$  liée de façon prédominante à un effet  $\alpha$ -bloquant post-synaptique,
- la dihydroergocristine possède :
  - une activité adrénolytique liée à un effet  $\alpha$ -bloquant post-synaptique et à un effet agoniste partiel  $\alpha$  stimulant présynaptique,
  - une activité agoniste dopaminergique,
  - sur des coupes d'hypothalamus, elle diminue la libération de sérotonine.

Chez l'homme une activité agoniste dopaminergique a été montrée.

## **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

Après administration orale, les concentrations maximales de la dihydroergocristine et de la raubasine sont atteintes en moins d'une heure (0,8 h pour la raubasine et 0,7 h pour la dihydroergocristine).

Les deux principes actifs diffusent rapidement dans le milieu extravasculaire, la demi-vie de distribution est de 0,27 h pour la raubasine et 0,57 h pour la dihydroergocristine.

L'élimination urinaire est faible.

La demi-vie d'élimination terminale est d'environ 3 h pour la raubasine et d'environ 16 h pour la dihydroergocristine.

## **5.3 Données de sécurité précliniques**

# **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

## **6.1 Incompatibilités**

## **6.2 Durée de conservation**

## **6.3 Précautions particulières de conservation**

## **6.4 Nature et contenance du récipient**

## **6.5 Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation**

**7. PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE**

**8. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste II.

**9. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**PIERRE FABRE MEDICAMENT**

45, place Abel Gance  
92654 BOULOGNE Cedex

**10. DATE D'APPROBATION/REVISION**

**ANNEXE III**  
**ETIQUETAGE**

**DENOMINATION**

ISKEDYL FORT, comprimé

**COMPOSITION QUALITATIVE**

**COMPOSITION QUANTITATIVE**

**FORME PHARMACEUTIQUE**

**LISTE DES EXCIPIENTS AYANT UN EFFET NOTOIRE**

Lactose monohydraté.

**INDICATIONS THERAPEUTIQUES**

**MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

**NE PAS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS**

**MISES EN GARDE SPECIALES**

Lire attentivement la notice avant utilisation.

**PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

**PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES PRODUITS NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES PRODUITS**

**NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT**

**MÉDICAMENT AUTORISE N°**

**CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**

Liste II

**NUMÉRO DE LOT DE FABRICATION**

**DATE LIMITE D'UTILISATION**

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

Sans objet.