

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**PERSANTINE® 75 mg, comprimé enrobé**

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Dipyridamole..... 75 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé.

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Prévention des accidents thrombo-emboliques systémiques :

En association avec les anticoagulants oraux chez les patients porteurs de prothèses valvulaires.

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

###### Posologie

3 à 5 comprimés dragéifiés par jour (dose moyenne 300 mg par jour) à répartir dans la journée.

##### 4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

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

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase-isomaltase.

Le dipyridamole pouvant provoquer des douleurs angineuses chez les patients présentant une coronaropathie sévère (angor instable ou infarctus du myocarde récent, par exemple), ou une cardiomyopathie obstructive gauche, le traitement devra être arrêté devant l'apparition de douleurs pouvant évoquer une ischémie cardiaque.

Le dipyridamole étant susceptible d'induire des bronchospasmes, il devra être utilisé avec précaution chez les patients asthmatiques ou porteurs d'une bronchopneumopathie obstructive.

Les patients recevant PERSANTINE par voie orale aux doses habituelles ne doivent pas être traités en plus par le dipyridamole solution injectable.

L'expérience clinique suggère que les patients traités par dipyridamole oral, qui nécessitent un test d'effort au dipyridamole IV, doivent arrêter les traitements contenant du dipyridamole 24 heures avant le test. Ne pas le faire pourrait altérer la sensibilité du test.

Chez les patients présentant une myasthénie gravis, une adaptation de la posologie de PERSANTINE peut être nécessaire.

En raison de la possibilité de survenue de manifestations biliaires chez les personnes âgées présentant des antécédents cardiaques et soumises à un traitement au long cours, il convient de surveiller l'apparition d'une symptomatologie biliaire. En cas de lithiase biliaire, le traitement par le dipyridamole doit être interrompu.

PERSANTINE contient un agent colorant azoïque (E110, Jaune Orangé S) et peut provoquer des réactions allergiques.

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

Sans objet

#### 4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

##### Grossesse

Les études de reproduction chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène ni foetotoxique (voir rubrique 5.3).

Il n'existe pas actuellement de données en nombre suffisant pour évaluer un éventuel effet malformatif ou foetotoxique du dipyridamole lorsqu'il est administré chez la femme pendant la grossesse.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser le dipyridamole pendant la grossesse.

##### Allaitement

Des études chez l'animal suggèrent que le dipyridamole passe en faible quantité dans le lait maternel.

L'allaitement est déconseillé pendant la durée du traitement et pendant 3 jours après l'arrêt du traitement.

##### Fertilité

Aucune étude clinique sur l'effet sur la reproduction n'a été menée avec PERSANTINE.

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

Aucune étude n'a été réalisée sur l'effet de PERSANTINE sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Cependant, les patients doivent être informés qu'ils peuvent ressentir des effets indésirables tels que des sensations vertigineuses lors du traitement avec PERSANTINE. Par conséquent, une attention particulière est recommandée lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines. Si les patients ressentent des sensations vertigineuses, ils doivent éviter toute activité potentiellement dangereuse comme conduire des véhicules et utiliser des machines.

#### 4.8. Effets indésirables

##### Résumé du profil de tolérance

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés après l'administration de PERSANTINE 75 mg, comprimé enrobé sont : des céphalées, une sensation vertigineuse, une diarrhée et des nausées.

De très rares cas d'accidents hémorragiques ont été observés principalement lorsque le dipyridamole était associé à un médicament susceptible d'interférer avec l'hémostase.

##### Tableau des effets indésirables

Les effets indésirables observés après l'administration de PERSANTINE 75 mg, comprimé enrobé dans les études cliniques et/ou depuis sa mise sur le marché sont résumés dans le tableau ci-dessous.

Les effets indésirables sont présentés ci-dessous par Système Organe Classe et par fréquence en utilisant les catégories suivantes : très fréquent ( $\geq 1/10$ ) ; fréquent ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ) ; peu fréquent ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ) ; rare ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ) ; très rare ( $< 1/10\ 000$ ), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

<b>Affections hématologiques et du système lymphatique</b>	
Fréquence indéterminée	Thrombopénie
<b>Affections du système immunitaire</b>	
Fréquence indéterminée	Hypersensibilité, angio-œdème
<b>Affections du système nerveux</b>	

Très fréquent	Céphalée, sensation vertigineuse
<b>Affections cardiaques</b>	
Fréquent Fréquence indéterminée	Angine de poitrine Tachycardie
<b>Affections vasculaires</b>	
Fréquence indéterminée	Hypotension, bouffée de chaleur
<b>Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales</b>	
Fréquence indéterminée	Bronchospasme
<b>Affections gastro-intestinales</b>	
Très fréquent Fréquent	Diarrhée, nausées Vomissement
<b>Affections de la peau et du tissu sous cutané</b>	
Fréquent Fréquence indéterminée	Eruptions cutanées Urticaire
<b>Affections musculo-squelettiques et systémiques</b>	
Fréquent	Myalgie
<b>Lésions, intoxications et complications liées aux procédures</b>	
Fréquence indéterminée	Hémorragie opératoire, hémorragie post-opératoire

Le Dipyridamole peut être incorporé dans des calculs biliaires (voir rubrique 4.4).

#### **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**

L'expérience du surdosage en dipyridamole est limitée. On peut s'attendre à des symptômes tels que : sensation de chaleur, rougeur, sueurs, tachycardie, agitation, sensation de faiblesse, sensations vertigineuses et manifestations angineuses. On peut observer une diminution de la pression artérielle.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique : ANTITHROMBOTIQUE / INHIBITEUR DE L'AGREGATION PLAQUETTAIRE, HEPARINE EXCLUE, code ATC : B01AC07.**

Le dipyridamole possède des propriétés antiagrégantes plaquettaires mises en évidence in vitro. Il ne modifie pas cependant le temps de saignement in vivo.

Le dipyridamole a également un effet coronaro-dilatateur avec augmentation du débit coronarien global par inhibition du captage de l'adénosine et accroissement de l'apport d'oxygène.

#### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

La cinétique est linéaire pour des doses de 25 à 100 mg.

##### **Absorption**

Par voie orale, le dipyridamole est rapidement absorbé, le pic plasmatique est atteint en 1 heure environ. L'alcalinisation gastrique diminue l'absorption.

Après administration répétée du dipyridamole en 3 ou 4 prises quotidiennes, l'état d'équilibre est atteint en 2 jours. Il n'y a pas de phénomène d'accumulation du dipyridamole après prises répétées.

##### **Distribution**

Des données non cliniques ont montré que le dipyridamole peut être excrété dans le lait maternel.

Le dipyridamole est lié à 91-99 % aux protéines plasmatiques, albumine et alpha-1-glycoprotéines.

## **Biotransformation**

Le dipyridamole est métabolisé dans le foie essentiellement en dérivés glycuconjugués.

## **Élimination**

L'élimination est essentiellement biliaire et fécale, sous forme de métabolites conjugués. La demi-vie d'élimination plasmatique est voisine de 15 heures.

## **Populations à risque**

En l'absence d'étude spécifique dans cette population, et compte-tenu de la faible participation rénale à l'élimination du dipyridamole, une modification des paramètres cinétiques chez l'insuffisant rénal n'est pas attendue. Chez le sujet âgé, les concentrations plasmatiques sont augmentées de 50 % par rapport à celles observées chez des sujets jeunes.

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

Le dipyridamole a une faible toxicité aiguë par voie orale chez le rongeur (DL50  $\geq$  6 g/kg) et le chien (DL50 = 300 -400 mg/kg).

Les études de toxicité par administration répétée chez le rat (18 mois jusqu'à 600 mg/kg/j) et le singe (12 mois, 60 mg/kg/j) ont montré une tolérance satisfaisante du produit.

Chez le chien, particulièrement sensible aux effets hémodynamiques du dipyridamole, il existe à partir de 20 mg/kg/j une toxicité cardiovasculaire et rénale, décrite pour la classe des inhibiteurs de phosphodiesterase et les vasodilatateurs.

Les études de reproduction n'ont pas révélé d'effets embryo-fœtotoxiques, ni tératogène du produit administré pendant la phase d'organogenèse ni la période péri- et post-natale. La fertilité du rat n'est pas modifiée.

Il a été évalué qu'environ 0,032 % d'une dose de 25 mg de dipyridamole est excrété dans le lait maternel de lapins femelles.

Les tests de génotoxicité in vivo et in vitro n'ont mis en évidence aucun effet mutagène ni clastogène.

Aucun effet cancérigène n'a été observé chez le rat ni chez la souris.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

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

Amidon de maïs séché, amidon modifié (amidon de maïs, oxydé), hydrogénophosphate de calcium anhydre, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, talc, saccharose, macrogol 6000, gomme arabique, jaune orangé S, dioxyde de titane, cire de polissage 7625 (cire d'abeille blanche, cire de carnauba).

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

3 ans

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

Pas de précautions particulières de conservation.

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

30 comprimés sous plaquette (PVC/PVDC/Aluminium)

50 comprimés sous plaquette (PVC/PVDC/Aluminium)

100 comprimés sous plaquette (PVC/PVDC/Aluminium)

300 comprimés sous plaquette (PVC/PVDC/Aluminium)

1000 comprimés sous plaquette (PVC/PVDC/Aluminium)

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

Pas d'exigences particulières.

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

**BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE**

14, RUE JEAN ANTOINE DE BAÏF  
75013 PARIS

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

- 34009 308 203 3 9 : 30 comprimés sous plaquette (PVC/PVDC/Aluminium)
- 34009 559 553 5 1 : 50 comprimés sous plaquette (PVC/PVDC/Aluminium)
- 34009 319 982 9 7 : 100 comprimés sous plaquette (PVC/PVDC/Aluminium)
- 34009 552 998 1 3 : 300 comprimés sous plaquette (PVC/PVDC/Aluminium)
- 34009 552 999 8 1 : 1000 comprimés sous plaquette (PVC/PVDC/Aluminium)

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

#### **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

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

Sans objet.

---

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

Liste II

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

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

#### NATURE/TYPE EMBALLAGE EXTÉRIEUR OU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Emballage extérieur

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**PERSANTINE 75 mg, comprimé enrobé**

**Dipyridamole**

#### 2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Dipyridamole ..... 75 mg

Pour un comprimé enrobé.

#### 3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipient(s) à effet notoire : saccharose et jaune orangé S (E 110).

Voir la notice pour plus d'informations.

#### 4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimé enrobé.

Boîtes de 30, 50, 100, 300 ou 1000.

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

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

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

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

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

Sans objet.

#### 8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

#### 9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Sans objet.

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

Sans objet.

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

**Titulaire**

**BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE**  
14 RUE JEAN ANTOINE DE BAÏF  
75013 PARIS

**Exploitant**

**BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE**  
14 RUE JEAN ANTOINE DE BAÏF  
75013 PARIS

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

Médicament autorisé N° :

**13. NUMERO DU LOT**

Lot {numéro}

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

Liste II.

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Sans objet.

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Conformément à la réglementation en vigueur.

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

Sans objet.



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

**NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS**

Plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium)

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**PERSANTINE 75 mg, comprimé enrobé**

Dipyridamole

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

**BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE**

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMERO DU LOT**

Lot {numéro}

**5. AUTRES**

Sans objet.



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

**NATURE/TYPE PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

Sans objet.

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

Sans objet.

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

Sans objet.

**4. NUMERO DU LOT**

Sans objet.

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

Sans objet.

**6. AUTRES**

Sans objet.

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**PERSANTINE 75 mg, comprimé enrobé**

**Dipyridamole**

#### Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 75 mg, comprimé enrobé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PERSANTINE 75 mg, comprimé enrobé ?
3. Comment prendre PERSANTINE 75 mg, comprimé enrobé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PERSANTINE 75 mg, comprimé enrobé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

#### 1. QU'EST-CE QUE PERSANTINE 75 mg, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTITHROMBOTIQUE / INHIBITEUR DE L'AGREGATION PLAQUETTAIRE, HEPARINE EXCLUE - code ATC : B01AC07.

Ce médicament est préconisé dans la prévention de certaines maladies du cœur et des vaisseaux chez les patients porteurs de prothèses valvulaires en association avec d'autres médicaments (anticoagulants par voie orale).

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PERSANTINE 75 mg, comprimé enrobé ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

#### Ne prenez jamais PERSANTINE 75 mg, comprimé enrobé :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

#### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre PERSANTINE 75 mg, comprimé enrobé.

Faites attention avec PERSANTINE 75 mg, comprimé enrobé :

En raison de la présence de saccharose, l'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

Le dipyridamole peut provoquer des douleurs de type angine de poitrine chez les patients présentant certaines maladies cardiovasculaires. Le traitement devra être arrêté en cas d'aggravation de ces douleurs.

Le dipyridamole peut induire un bronchospasme, ce médicament est donc à utiliser avec précaution chez les patients asthmatiques ou ayant une bronchopneumopathie obstructive.

Les patients recevant PERSANTINE par voie orale aux doses habituelles ne doivent pas être traités en plus par PERSANTINE solution injectable.

En raison de la possibilité de survenue de problèmes biliaires chez les personnes âgées présentant des antécédents cardiaques et soumises à un traitement au long cours, il convient de surveiller ces patients. En cas de lithiase biliaire (calculs biliaires), le traitement par le dipyridamole doit être interrompu.

Chez certains patients présentant une maladie autoimmune touchant les muscles, une adaptation de la posologie de PERSANTINE peut être nécessaire.

Les patients traités par le dipyridamole oral qui nécessitent un test d'effort au dipyridamole IV, doivent arrêter les traitements contenant du dipyridamole oral 24 heures avant le test. Ne pas le faire pourrait altérer la sensibilité du test.

PERSANTINE comprimé enrobé contient un agent colorant azoïque (E110, Jaune Orangé S) et peut provoquer des réactions allergiques.

### **Enfants et adolescents**

Sans objet.

### **Autres médicaments et PERSANTINE 75 mg, comprimé enrobé**

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

### **PERSANTINE 75 mg, comprimé enrobé avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Sans objet.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

L'allaitement est déconseillé pendant la durée du traitement.

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.

### **Sportifs**

Sans objet.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Aucune étude n'a été réalisée sur l'effet de PERSANTINE sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Des effets indésirables tels que des sensations vertigineuses peuvent survenir lors du traitement par PERSANTINE, par conséquent une attention particulière est recommandée lors de la conduite de véhicule ou de l'utilisation de machines. Si vous ressentez des sensations vertigineuses, éviter toute activité potentiellement dangereuse comme la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.

**PERSANTINE comprimé enrobé contient un agent colorant azoïque (E110, Jaune Orangé S) et du saccharose.**

## **3. COMMENT PRENDRE PERSANTINE 75 mg, comprimé enrobé ?**

### **Posologie**

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

La dose recommandée est de 3 à 5 comprimés par jour.

Si vous avez l'impression que l'effet de PERSANTINE 75 mg, comprimé enrobé est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

### **Mode d'administration**

Voie orale.

### **Fréquence d'administration**

3 prises dans la journée.

**Si vous avez pris plus de PERSANTINE 75 mg, comprimé enrobé que vous n'auriez dû :**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

**Si vous oubliez de prendre d'utiliser PERSANTINE 75 mg, comprimé enrobé :**

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

**Si vous arrêtez de prendre PERSANTINE 75 mg, comprimé enrobé :**

Sans objet.

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

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

De très rares saignements ont été observés principalement lorsque le dipyridamole est associé à un médicament susceptible d'interférer dans la coagulation.

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
- fréquence indéterminée : fréquence qui ne peut pas être estimée d'après les données disponibles.

Très fréquents : maux de tête, nausées, diarrhée, vertiges.

Fréquents : douleurs au niveau de la poitrine (angine de poitrine), douleurs musculaires, éruptions cutanées, vomissements.

Fréquence indéterminée : bouffées de chaleur, hypotension, accélération du rythme cardiaque, bronchospasme, quantité insuffisante de certains éléments du sang (plaquettes) jouant un rôle important dans la coagulation sanguine, réaction allergique (hypersensibilité), gonflement rapide du cou et du visage (angioœdème), urticaire, saignement au cours d'une chirurgie ou après une chirurgie.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 75 mg, comprimé enrobé ?**

Tenir ce médicament 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.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 75 mg, comprimé enrobé

- La substance active est :  
Dipyridamole ..... 75 mg  
Pour un comprimé enrobé.
- Les autres composants sont : Amidon de maïs séché, amidon modifié (amidon de maïs, oxydé), hydrogénophosphate de calcium anhydre, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, talc, saccharose, macrogol 6000, gomme arabique, jaune orangé S, dioxyde de titane, cire de polissage 7625 (cire d'abeille blanche, cire de carnauba).

### Qu'est-ce que PERSANTINE 75 mg, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme de comprimé enrobé ; boîte de 30, 50, 100, 300 ou 1000.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

**BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE**

14 RUE JEAN ANTOINE DE BAÏF

75013 PARIS

### Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

**BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE**

14 RUE JEAN ANTOINE DE BAÏF

75013 PARIS

### Fabricant

**DELPHARM REIMS**

10 RUE COLONNEL CHARBONNEAUX

51100 REIMS

ou

**BOEHRINGER INGELHEIM ELLAS A.E**

5 TH KM PEANIAS – MARKOPOULOU

ATTICA

GRECE

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

Sans objet.

### La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## **Autres**

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