

НД РБ

7908 - 2020

**ДИПИРИДАМОЛ
(DIPYRIDAMOLE)**
таблетки по 25 мг



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Прочитайте внимательно этот Листок-вкладыш перед тем, как начать применение препарата!

Храните этот Листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его снова.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом.

Этот препарат предназначен лично Вам, и не следует передавать его другим лицам. Это может быть вредно для них, даже если симптомы их заболевания подобны тем, которые наблюдаются у Вас.

Общая характеристика:

международное непатентованное название: dipyridamole

основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью желтого с зеленоватым оттенком цвета.

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: дипиридамола;

1 таблетка содержит дипиридамола 25 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, лактозы моногидрат, кальция стеарат.

Форма выпуска.

Таблетки.

Фармакотерапевтическая группа.

Антитромботические средства. Ингибиторы агрегации тромбоцитов, исключая гепарин.

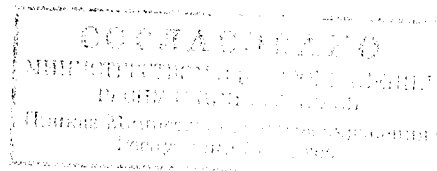
Код АТС В01А С07.

Показания к применению.

Препарат применяется как дополнение к пероральным антикоагулянтам для профилактики тромбоэмболии после операции протезирования клапанов сердца.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к дипиридамолу или к другим компонентам препарата;
- острый инфаркт миокарда;
- нестабильная стенокардия;
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- тяжелые нарушения сердечного ритма;
- тяжелая артериальная гипотензия (систолическое давление ниже 90 мм рт. ст.);
- коллапс;
- геморрагические диатезы, заболевания со склонностью к кровотечениям (например, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки);
- тяжелая почечная или печеночная недостаточность;
- распространенный стенозирующий атеросклероз коронарных артерий;
- субаортальный стеноз аорты;
- бронхиальная астма, обструктивные заболевания легких;
- детский возраст до 18 лет;
- беременность и кормление грудью.

**Меры предосторожности.**

С осторожностью назначать пациентам:

- с артериальной гипотензией;
- с тяжелой патологией коронарных артерий (например, недавно перенесенный инфаркт миокарда, сердечная недостаточность) – из-за вазодилатационного эффекта может усиливаться загрудинная боль; назначение больших доз препарата может вызвать синдром «обкрадывания» (уменьшение кровоснабжения ишемизированных участков миокарда);
- с миастенией гравис (риск обострения) – может потребоваться коррекция доз дипиридамола;
- при одновременном применении препаратов, повышающих риск кровотечения.

Применение дипиридамола может привести к обострению мигрени.

Применение высоких доз дипиридамола может привести к повышению уровня печеночных ферментов в плазме крови и печеночной недостаточности. Зарегистрированы случаи включения неконъюгированного дипиридамола в желчных камнях (до 70 % от сухой массы конкремента) у пациентов пожилого возраста с признаками холангита при приеме дипиридамола в течение нескольких лет.

Данных о применении препарата у пациентов пожилого возраста, при печеночной или почечной недостаточности нет, поэтому в этих случаях его следует применять с осторожностью.

Во время лечения следует воздерживаться от частого употребления крепкого кофе или чая.

Дипиридамола следует использовать с осторожностью у пациентов с нарушениями свертываемости крови.

Препарат не следует применять пациентам с дефицитом лактазы, галактоземией, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции (препарат содержит лактозу).

Применение в период беременности или кормления грудью.

В период беременности препарат не применять.

Препарат проникает в грудное молоко, поэтому на период применения препарата кормление грудью следует прекратить.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Возможное снижение артериального давления и возникающая вследствие этого недостаточность кровоснабжения головного мозга может повлиять на способность управлять автотранспортными средствами или работу с потенциально опасными механизмами, поэтому следует соблюдать осторожность.

Дети.

Нет данных относительно эффективности и безопасности применения препарата Дипиридамола в педиатрической практике, поэтому не рекомендуется применять детям до 18 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Аденозин: дипиридамола ингибирует обратный захват аденозина и повышает его плазменные уровни и сердечно-сосудистые эффекты (существенный риск токсичности). Следует корректировать дозы аденозина при одновременном применении.

Флударабин: возможно снижение поглощения флударабина и снижение его эффективности.

Антикоагулянты кумаринового типа, ацетилсалициловая кислота, гепарин, клопидогрел, а также **β -лактамы антибиотики (пенициллины, цефалоспорины), тетрациклины, хлорамфеникол:** усиление их антикоагулянтного, антиагрегационного эффекта. Комбинация дипиридамола и **кумариновых антикоагулянтов, гепарина** не изменяет протромбинового времени, но может увеличить риск серьезных кровотечений.

Фениндион: антиагрегантное действие дипиридамола повышает антикоагулянтный эффект фениндиона.

Ингибиторы холинэстеразы: дипиридамола может противодействовать антихолинэстеразному действию ингибиторов холинэстеразы, тем самым потенциально усугубляя миастению гравис, *Антигипертензивные препараты:* повышение их гипотензивного действия. *Антациды, сорбенты и обволакивающие средства:* уменьшение всасывания дипиридамола и, как следствие, уменьшение его концентрации в крови и снижение эффективности. *Производные ксантина (кофеин, теофиллин, аминофиллин), продукты, содержащие кофеин:* ослабление коронарорасширяющего эффекта дипиридамола, уменьшение его эффективности. *Дигоксин:* возможно незначительное повышение абсорбции дигоксина.

Способ применения и дозы.

При назначении в качестве дополнительной терапии пациентам после протезирования сердечного клапана для профилактики тромбоэмболии: рекомендуемая суточная терапевтическая доза Дипиридамола составляет 300 мг, разделенная на 3-4 приема, в качестве дополнения к пероральному антикоагулянту (варфарин). В тяжелых случаях дозу повышают до 600 мг.

Лекарственное средство принимать внутрь, за 1 час до еды, не разжёвывать, запивать небольшим количеством воды.

Режим дозирования и длительность терапии определяется индивидуально лечащим врачом.

Передозировка.

Симптомы: общая вазодилатация, артериальная гипотензия, повышенная потливость, головная боль, раздражительность, приступы стенокардии, тахикардия, ощущение тепла в теле, покраснение кожи лица, слабость, головокружение.

Лечение: симптоматическая терапия: промывание желудка, вызывание рвоты, меры по уменьшению всасывания препарата. Медленное внутривенное введение ксантиновых дериватов (например, 50-100 мг аминофиллина в течение 1 минуты) блокирует сосудорасширяющее действие дипиридамола. Для устранения артериальной гипотензии показано введение вазопрессорных агентов, особенно мезатона в дозе 0,5-1 мл внутримышечно. В случае приступов стенокардии применять нитроглицерин под язык.

Поскольку дипиридамола имеет высокую степень связывания с белками плазмы крови, диализ неэффективен.

Побочное действие.

У пациентов, принимающих дипиридамола, были зарегистрированы следующие побочные реакции, которые классифицированы в соответствии с группами систем органов и по частоте: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); не часто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); неизвестно (не может быть оценено по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы: не часто – реакции гиперчувствительности, такие как сыпь, крапивница, выраженный бронхоспазм и ангиоэдема.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – пульсирующая головная боль в результате сосудорасширяющего действия дипиридамола, обычно исчезающая при снижении дозы, головокружение; не часто – обморок.

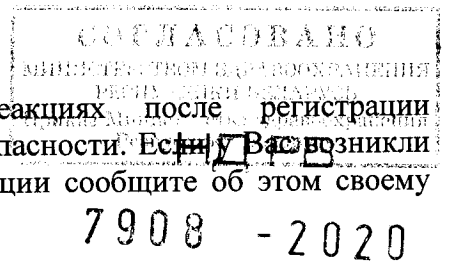
Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: часто – артериальная гипотензия, гиперемия кожи лица (приливы); не часто – обострение стенокардии, аритмия.

Нарушения со стороны пищеварительного тракта: часто – тошнота, диарея; не часто – рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: не часто – кожные высыпания.

Общие нарушения: не часто – боль в области грудной клетки.

В очень редких случаях наблюдалась повышенная кровоточивость во время или после хирургических вмешательств. Сообщалось об отдельных случаях тромбоцитопении при лечении дипиридамолом.



Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата для получения сведений о его безопасности. Если у Вас возникли указанные выше или какие-либо другие нежелательные реакции сообщите об этом своему лечащему врачу или работнику аптеки.

Срок годности. 4 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 20 таблеток в блистере из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой с односторонним покрытием термолаком и печатью с другой стороны. По 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата или листком-вкладышем в пачке из картона.

Условия отпуска.

По рецепту.

Информация о производителе.

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.