



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

7908 - 2020

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.

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАЩЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

7908 - 2020

Ингибиторы холинэстеразы: дипиридамолом 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 дипиридамолом имеет высокую степень связывания с белками плазмы крови, диализ неэффективен.

Побочное действие.

У пациентов, принимающих дипиридамолом, 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.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

7908 - 2020

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 10 таблеток в блистере из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой с односторонним покрытием термолаком и печатью с другой стороны. По 4 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата 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.

