ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДИПІРИДАМОЛ

Склад:

діюча речовина: dipyridamole;

1 таблетка містить дипіридамолу 25 мг або 75 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; крохмаль картопляний; магнію стеарат; тальк; желатин; суха суміш «Опадрай II white», що містить титану діоксид (Е 171), тальк, поліетиленгліколь, полівініловий спирт; барвник: *для таблеток 25 мг* — Сеписперс сухий жовтий R; *для таблеток 75 мг* — Жовтий захід FCF (Е 110) Помаранчево-жовтий S.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою: *таблетки по 25 мг* — від світло-жовтого до темно-жовтого кольору; *таблетки по 75 мг* — від помаранчево-рожевого до рожево-помаранчевого кольору.

Фармакотерапевтична група. Антитромботичні засоби. Код АТХ В01А С07.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Дипіридамол гальмує агрегацію тромбоцитів та покращує мікроциркуляцію, а також має м’яку судинорозширювальну дію.

Фармакокінетика. Після перорального застосування швидко всмоктується у травному тракті, переважно у шлунку, незначна частина – у тонкому кишечнику. Максимальна концентрація в крові реєструється через 1 годину після прийому. Дипіридамол майже повністю зв’язується з білками плазми крові. Накопичується у серці та еритроцитах. Метаболізується шляхом зв’язування у печінці з глюкуроновою кислотою. Період напіввиведення становить 20–30 хвилин, виводиться дипіридамол у вигляді

моноглюкуроніду.

Клінічні характеристики.

Показання. Лікування і профілактика порушень мозкового кровообігу за ішемічним типом; дисциркуляторна енцефалопатія; профілактика артеріальних та венозних тромбозів, а також їх ускладнень; профілактика тромбоемболії після операції протезування клапанів серця; профілактика плацентарної недостатності при ускладненій вагітності; у складі комплексної терапії при будь-яких порушеннях мікроциркуляції.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату. Розповсюджений стенозуючий атеросклероз коронарних артерій, гострий інфаркт міокарда, декомпенсована серцева недостатність, артеріальна гіпотензія (колапс), тяжкі порушення серцевого ритму, нестабільна стенокардія, субаортальний стеноз, геморагічні діатези, захворювання зі схильністю до кровотеч (виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Похідні ксантинів, що містяться у каві або чаї, можуть послаблювати дію препарату.

Необхідно враховувати, що при одночасному застосуванні дипіридамолу та антикоагулянтів або ацетилсаліцилової кислоти посилюється антитромботична дія останніх.

Дипіридамол може посилювати дію антигіпертензивних засобів та послаблювати холінергічну дію інгібіторів холінестерази.

Дипіридамол збільшує концентрацію аденозину у плазмі крові та посилює його ефект на серцево-судинну систему. Може бути необхідним коригування дози аденозину, якщо неможливо уникнути його застосування з дипіридамолом.

Дипіридамол також може інгібувати поглинання флударабіну і може зменшити його ефективність.

При застосуванні препарату з ацетилсаліциловою кислотою або антикоагулянтними засобами треба враховувати інформацію про ризики та несумісність цих лікарських засобів.

Одночасне застосування з антацидними засобами може знижувати ефективність препарату.

Особливості застосування. Хворим із дефіцитом лактази, галактоземією та порушенням всмоктування глюкози/галактози препарат застосовувати не слід.

Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Таблетки дипіридамолу по 75 мг містять у своєму складі барвник Жовтий захід FCF (E 110) Помаранчево-жовтий S, який може спричиняти алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Застосування препарату вагітними можливе тільки після того, як лікар ретельно зважить очікувану користь та можливий ризик.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Навіть у разі належного застосування дипіридамол може непрямим чином порушувати здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами, оскільки може змінитися реакція внаслідок зниження артеріального тиску.

Спосіб застосування та дози. *Дорослим та дітям віком від 12 років.* Призначають 75–225 мг (3–9 таблеток по 25 мг або 1–3 таблетки по 75 мг) на добу, розподілені на кілька прийомів. При тяжких захворюваннях добову дозу можна підвищити до 600 мг.

Таблетку слід приймати натще, не розкушувати та не розламувати і запивати рідиною, наприклад 1 склянкою води. Лікування починають з мінімальних доз, які підвищують поступово. Тривалість лікування та дозування встановлює лікар індивідуально, залежно від стану хворого, перебігу хвороби та переносимості. Дипіридамол можна застосовувати для проведення тривалого лікування.

Діти. Застосування дипіридамолу дітям до 12 років не рекомендується, оскільки відсутній достатній клінічний досвід.

Передозування.

Симптоми: відчуття тепла у тілі, почервоніння обличчя, загальна слабкість та запаморочення, артеріальна гіпотензія, тахікардія, напади стенокардії.

Лікування: промивання шлунка, викликання блювання, застосування сорбентів.

Судинорозширювальну дію дипіридамолу можна припинити внутрішньовенним введенням аміофіліну (50–100 мг протягом 1 хвилини). Якщо мають місце напади стенокардії, застосовують нітрогліцерин під язик.

Побічні реакції.

З боку серцево-судинної системи: головний біль та запаморочення судинного генезу, артеріальна гіпотензія, відчуття жару та тахікардія, особливо в осіб, які застосовують вазодилататори, посилення проявів ішемічної хвороби серця, таких як стенокардія, аритмія, інфаркт міокарда, почервоніння шкіри, яке супроводжується відчуттям жару.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, діарея, диспепсія.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: можливі короткочасний шкірний висип, кропив’янка.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи висипи на шкірі, кропив’янку, можливі виражений бронхоспазм та набряк Квінке.

З боку системи крові та лімфатичної системи: дуже рідко спостерігалося підвищення схильності до кровотеч під час або після хірургічних втручань, в окремих випадках розвивалася тромбоцитопенія.

З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: біль у м’язах.

З боку гепатобіліарної системи: дипіридамол виявлявся у каменях жовчного міхура.

Загальні порушення: загальна слабкість.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки по 25 мг: № 50 у банках або контейнерах; № 50 у банці або контейнері у пачці; № 10×5 у блістерах у пачці; № 40 у блістері.

Таблетки по 75 мг: № 40 у банках або контейнерах; № 40 у банці або контейнері у пачці; № 10×4 у блістерах у пачці; № 40 у блістері.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС».

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Воробйова, будинок 8.

(Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС»)

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

(ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»)