

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДИПРИДАМОЛ (DIPYRIDAMOLE)

Склад:

діюча речовина: дипіридамол;

1 таблетка містить дипіридамолу (у перерахуванні на 100 % суху речовину) - 25 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, лактози моногідрат, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею жовтого із зеленуватим відтінком кольору.

Фармакотерапевтична група. Антитромботичні засоби. Антиагреганти. Дипіридамол.
Код АТХ B01A C07.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Дипіридамол розширює коронарні судини, підвищує об'ємну швидкість коронарного кровотоку, поліпшує постачання міокарда киснем, підвищує його стійкість до гіпоксії. Сприяє поліпшенню кровообігу в колатеральній судинній мережі при порушеннях такого в основних коронарних судинах. Знижує загальний периферичний судинний опір, незначною мірою знижує системний артеріальний тиск, поліпшує мозковий кровообіг. Дипіридамол - конкурентний інгібітор аденозіндезамінази - ензиму, що розщеплює аденозин та сприяє підвищенню утворення аденозину, який бере участь в ауторегуляції коронарного кровотоку. Препарат гальмує агрегацію тромбоцитів і перешкоджає тромбоутворенню. Зазначений ефект, очевидно, обумовлений стимуляцією синтезу простагліцину та інгібіцією біосинтезу тромбоксанів. З підвищенням синтезу простагліцину в судинній стінці пов'язаний вплив препарату на метаболізм арахідонової кислоти. Антиагрегаційна активність дипіридамолу подібна до такої ацетилсаліцилової кислоти.

Фармакокінетика.

Біодоступність препарату становить 37-66 %. Час досягнення максимальної концентрації у крові – 40-60 хвилин. Зв'язок з білками плазми крові – 80-95 %. Швидко проникає у тканини. Метаболізується у печінці з утворенням моноглюкуроніду, який виводиться з жовчю.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Профілактика та лікування артеріальних і венозних тромбозів та їх ускладнень (зокрема профілактика тромбоемболії після операції протезування клапанів серця);
- порушення мозкового кровообігу за ішемічним типом;
- порушення мікроциркуляції (у складі комплексної терапії).

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до дипіридамолу або до інших компонентів препарату;
- гострий інфаркт міокарда;
- нестабільна стенокардія;
- декомпенсована серцева недостатність;
- тяжкі порушення серцевого ритму;
- тяжка артеріальна гіпотензія (сistolічний тиск нижче 90 мм рт. ст.);
- колапс;
- геморагічні діатези, захворювання з ризиком кровотеч (наприклад, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки);
- тяжка ниркова або печінкова недостатність;
- розповсюджений стенозуючий атеросклероз коронарних артерій;
- субаортальний стеноз аорти;
- бронхіальна астма, обструктивні захворювання легень.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Аденозин: дипіридамол інгібує зворотне захоплення аденозину та підвищує його плазмові рівні та серцево-судинні ефекти (істотний ризик токсичності). Слід коригувати дози аденозину при їх одночасному застосуванні.

Флударабін: можливе зниження поглинання флударабіну та зниження його ефективності.

Антикоагулянти кумаринового типу, ацетилсаліцилова кислота, гепарин, клопідогрель, а також β -лактамі антибіотики (*пеніциліни, цефалоспорини*), тетрацикліни, хлорамфенікол: посилення їх антикоагулянтного, антиагрегаційного ефекту. Комбінація дипіридамолу і кумаринових антикоагулянтів, гепарину не змінює протромбінового часу, але може збільшити ризик серйозних кровотеч. Комбінація дипіридамолу з *аспірином* не збільшує частоту кровотеч. Існує підвищений ризик кровотечі при застосуванні *клопідогрелю* з дипіридамолом. При застосуванні препарату з *ацетилсаліциловою кислотою* або *антикоагулянтами* слід враховувати інформацію про ризики та несумісність цих лікарських засобів.

Феніндіон: антиагрегантна дія дипіридамолу підвищує антикоагулянтний ефект *феніндіону*.

Інгібітори холінестерази: дипіридамолу може протидіяти антихолінестеразним ефектам інгібіторів холінестерази, що може викликати загострення міастенії гравіс.

Препарати з антиму斯卡риновими властивостями: дипіридамолу чинить деякий антиму斯卡риновий ефект. Можуть розвиватися адитивні антиму斯卡ринові ефекти, як периферичні, так і центральні, при одночасному застосуванні двох або більше препаратів з антиму斯卡риновими властивостями.

Антигіпертензивні препарати: підвищення їх гіпотензивної дії.

Антациди, сорбенти та обволікаючі засоби: зменшення всмоктування дипіридамолу та, як наслідок, зменшення його концентрації у крові та зниження ефективності.

Похідні ксантину (кофеїн, теофілін, амінофілін), продукти, що містять кофеїн: послаблення коронаророзширювального ефекту дипіридамолу, зменшення його ефективності.

Дигоксин: можливе незначне підвищення абсорбції дигоксину.

Особливості застосування.

З обережністю призначати пацієнтам:

- з артеріальною гіпотензією;
- з тяжкою патологією коронарних артерій (наприклад, нещодавно перенесений інфаркт міокарда, серцева недостатність) – через вазодилатаційний ефект може посилюватися за грудиною біль; призначення великих доз препарату може спричинити синдром «обкрадання» (зменшення кровопостачання ішемізованих ділянок міокарда).
- з міастенією гравіс (ризик загострення) – може знадобитися корекція доз дипіридамолу;
- при одночасному застосуванні препаратів, що підвищують ризик кровотечі.

Пероральний прийом дипіридамолу слід припинити за 24 години до проведення ЕКГ-проби з дозованим фізичним навантаженням із застосуванням внутрішньовенного дипіридамолу (стрес-тестування).

Застосування дипіридамолу може призвести до загострення мігрені.

Застосування високих доз дипіридамолу може призводити до підвищення рівня печінкових ферментів у плазмі крові та печінкової недостатності. Зареєстровані випадки включення некон'югованого дипіридамолу в жовчних каменях (до 70 % від сухої маси конкремента) у пацієнтів літнього віку з ознаками холангіту при прийомі дипіридамолу протягом кількох років.

Даних щодо застосування препарату пацієнтам літнього віку, при печінковій або нирковій недостатності немає, тому у цих випадках його слід застосовувати з обережністю.

Під час лікування слід утримуватися від частого вживання міцної кави або чаю.

Препарат не слід застосовувати пацієнтам з дефіцитом лактази, галактоземією, синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції (препарат містить лактозу).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності препарат не застосовувати.

Препарат проникає в грудне молоко, тому на період застосування препарату годування груддю слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Можливе зниження артеріального тиску та недостатність кровопостачання головного мозку, що виникає внаслідок цього, може вплинути на здатність керувати автотранспортними засобами або потенційно небезпечними механізмами, тому слід дотримуватися обережності.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовувати внутрішньо за 1 годину до прийому їжі, не розжовувати, не розламувати, запивати невеликою кількістю води. Рекомендована середньодобова доза для дорослих та дітей віком від 12 років - 75-225 мг (3-9 таблеток), яку слід розподілити на 3 прийоми. У тяжких випадках дозу поступово підвищувати до 600 мг.

Курс лікування залежить від характеру, тяжкості захворювання і триває, як правило, від кількох тижнів до кількох місяців.

Діти.

Препарат застосовувати дітям віком від 12 років, оскільки відсутній достатній клінічний досвід застосування дітям віком до 12 років.

Передозування.

Симптоми: загальна вазодилатація, артеріальна гіпотензія, підвищена пітливість, головний біль, дратівливість, напади стенокардії, тахікардія, відчуття тепла в тілі, почервоніння шкіри обличчя, слабкість, запаморочення.

Лікування: симптоматична терапія: промивання шлунка, викликання блювання, заходи щодо зменшення всмоктування препарату (застосування сорбентів). Повільне внутрішньовенне введення ксантинових дериватів (наприклад, 50-100 мг амінофіліну протягом 1 хвилини) блокує судинорозширювальну дію дипіридамолу. Для усунення артеріальної гіпотензії показане введення вазопресорних агентів, особливо мезатону в дозі 0,5-1 мл внутрішньом'язово. У випадку нападів стенокардії застосовувати нітрогліцерин під язик.

Оскільки дипіридамол має високий ступінь зв'язування з білками плазми крові, діаліз неефективний.

Побічні реакції.

Імунна система: реакції гіперчутливості, включаючи свербіж, шкірні висипання, кропив'янку, бронхоспазм, ангіоедему.

Нервова система: головний біль та запаморочення судинного генезу, слабкість, непритомність, тремор.

Серцево-судинна система: біль у грудях, відчуття серцебиття, загострення симптомів ішемічної хвороби серця, таких як стенокардія, аритмія (в т.ч. тахікардія, брадикардія), інфаркт міокарда, артеріальна гіпотензія, відчуття жару, особливо в осіб, які застосовують вазодилататори, гіперемія шкіри обличчя (припливи), синдром коронарного обкрадання.

Травний тракт: диспепсія, епігастральний дискомфорт/біль, нудота, блювання, діарея.

Гепатобіліарна система: підвищення рівня печінкових ферментів; були повідомлення про те, що дипіридамол входить до складу каменів жовчного міхура.

Інші: міалгія, артрит, підвищена кровоточивість під час або після хірургічних втручань, кровотеча, тромбоцитопенія, зміни функціональних властивостей тромбоцитів.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 20 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці. По 10 таблеток у блістері, по 4 блістери у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Товариство з обмеженою відповідальністю «Агрофарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113-А.