

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dipiridamol Zentiva 25 mg comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține dipiridamol 25 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 35,00 mg, Galben amurg (E110).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat.

Comprimate filmate, de formă rotundă, suprafață lenticulară, de culoare galben-portocalie.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Vasodilatator în managementul pe termen lung al cardiopatiei ischemice cronice.

Adjuvant la tratamentul anticoagulant oral pentru prevenirea complicațiilor tromboembolice la purtătorii de proteze valvulare.

Antiagregant, asociat cu acid acetilsalicilic, în tratamentul diverselor afecțiuni cu risc tromboembolic (afecțiuni cardiace, by-pass aorto-coronarian, trombocitemii, afecțiuni vasculare periferice, boala Kawasaki etc).

În testul de stres pentru diagnosticul scintigrafic cu thaliu al ischemiei miocardice, alternativ la administrarea intravenoasă; produce vasodilatație coronariană importantă.

La copii: pentru profilaxia trombozelor arteriale în cazul poliglobuliilor secundare cardiopatiilor congenitale cianogene și pentru prevenția accidentelor tromboembolice la copii purtători de proteze valvulare mecanice.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și adolescenți

- doza recomandată ca antiagregant plachetar și adjuvant la tratamentul anticoagulant oral este de 75-100 mg dipiridamol (3-4 comprimate filmate) de patru ori pe zi. Se poate crește până la maxim 600 mg dipiridamol pe zi.

- doza recomandată ca vasodilatator este de 50 mg dipiridamol (2 comprimate filmate) de trei ori pe zi.
- în testul de stres pentru diagnosticul scintigrafic cu thaliu al ischemiei miocardice, se pot administra 300 mg dipiridamol oral (12 comprimate filmate), alternativ la administrarea intravenoasă sub formă de soluție injectabilă.

Copii cu vârsta peste 5 ani: doza recomandată este de 2-4 mg dipiridamol pe kg și zi.

Mod de administrare

Dipiridamol Zentiva se administrează oral, cu aproximativ o oră înaintea mesei.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Datorită acțiunii vasodilatatoare, dipiridamolul trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu angină instabilă (angor agravat), cu obstrucție la nivelul tractului de ejecție al ventriculului stâng, hipotensiune arterială sau instabilitate hemodinamică (de exemplu asociată cu un infarct miocardic recent). S-a semnalat apariția de dureri anginoase, modificări ECG de tip ischemie și tulburări de conducere. Administrarea concomitentă de vasodilatatoare poate determina hipotensiune arterială severă.

Nu se recomandă administrarea adițională de dipiridamol injectabil la pacienții care primesc dipiridamol oral în doze uzuale. Dacă este necesară administrarea de dipiridamol injectabil pentru diagnostic scintigrafic sau echocardiografic se recomandă întreruperea administrării orale cu 24 ore înaintea testului.

Dipiridamolul trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu tulburări de coagulare.

La pacienții cu miastenia gravis poate fi necesară ajustarea dozei de dipiridamol.

La pacienții vârstnici, la care se administrează tratament îndelungat cu dipiridamol, pot apare manifestări ale unei suferințe biliare; este necesară supravegherea în vederea depistării unei simptomatologii biliare și întreruperea tratamentului în caz de litiază biliară.

Dipiridamol Zentiva conține lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Dipiridamol Zentiva conține colorantul Galben amurg (E110), care poate provoca reacții alergice.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Dipiridamolul crește concentrația plasmatică și efectele cardiovasculare ale adenozei. Trebuie luată în considerare ajustarea dozei de adenozină în administrarea concomitentă cu dipiridamolul.

În caz de tratament asociat cu anticoagulante orale crește riscul de hemoragii. În cazul în care dipiridamolul a fost administrat concomitent cu warfarina, sângerările nu au fost mai mari ca frecvență sau severitate decât când au fost observate în cazul administrării warfarinei în monoterapie.

Administrarea de antiacide poate reduce eficacitatea dipiridamolului.

Dipiridamolul poate crește efectul anticoagulantelor orale prin efectul antiagregant plachetar.

Dipiridamolul poate crește efectul hipotensiv al medicamentelor care scad tensiunea arterială sanguină și poate contracara efectul anticolinesterazic al inhibitorilor de colinesteraze putând agrava miastenia gravis.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Studiile la animale nu au pus în evidență efect teratogen.

În clinică, nu există până în prezent suficiente date pertinente pentru a evalua un eventual efect malformativ sau fetotoxic dacă dipiridamolul este administrat în timpul sarcinii.

În consecință nu se recomandă administrarea în timpul sarcinii decât după evaluarea raportului beneficiu terapeutic matern/risc potențial fetal.

Alăptarea

Siguranța în timpul alăptării nu a fost încă stabilită; deoarece dipiridamolul se excretă în laptele matern, nu se recomandă administrarea în timpul alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Prin reacțiile adverse pe care le produce medicamentul poate influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări gastro-intestinale

Cu frecvență necunoscută: greață, vărsături, diaree, poate fi încorporat în calculii biliari (poate accelera formarea de calculi biliari).

Tulburări ale sistemului nervos

Cu frecvență necunoscută: cefalee, amețeli, vertij.

Tulburări cardiace

Cu frecvență necunoscută: hipotensiune arterială, dureri precordiale care pot agrava caracterul durerilor anginoase; aritmii, tahicardie datorită proprietăților vasodilatatoare.

Tulburări vasculare

Cu frecvență necunoscută: hipotensiune arterială, senzație de căldură, hiperemie facială.

Tulburări ale sistemului imunitar

Cu frecvență necunoscută: erupții cutanate, urticarie, angioedem, bronhospasm.

Tulburări hematologice și limfatice

Foarte rare: cazuri de accidente hemoragice și cazuri izolate de trombocitopenie.

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv

Rare: mialgii.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale:

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

4.9 Supradozaj

Simptome

Experiența cu privire la supradozaj este limitată.

Pot apare: agitație, amețeli, slăbiciune, senzație de căldură, hiperemie facială, transpirație.

Mai poate fi observată scăderea tensiunii arteriale și tahicardia.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antiagregante plachetare, exclusiv heparina, codul ATC: B01AC07.

Dipiridamolul are efect coronarodilatator, cu creșterea debitului coronarian global, în special prin acțiune pe vasele mici. Efectul se datorează, probabil, inhibării recaptării adenozei cu mărirea cantității de AMPc în plachete și creșterea aportului de oxigen. Dipiridamolul nu crește rezistența la efort a bolnavilor cu cardiopatie ischemică.

Dipiridamolul are proprietăți antiagregante plachetare care au fost puse în evidență *in vitro*. Totuși, *in vivo* nu modifică timpul de sângerare.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Dipiridamolul se absoarbe rapid din tractul digestiv; concentrația plasmatică maximă se atinge în aproximativ o oră. Alcalinizarea conținutului gastric scade absorbția.

Distribuție

Se leagă în proporție mare (91-97%) de proteinele plasmatiche.

La om, volumul de distribuție este de $2,43 \pm 1,1$ litri/kg.

Metabolizare

Metabolizarea dipiridamolului are loc în ficat sub formă de metaboliți glucuronoconjugați.

Eliminare

Eliminarea se efectuează la nivel biliar, sub formă de metaboliți glucuronoconjugați și, nemodificat, prin urină. Excreția digestivă poate fi redusă prin recirculare enterohepatică.

Există variații individuale ale absorbției și excreției dipiridamolului.

Timpul de înjumătățire plasmatică este de 10-12 ore.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu

Amidon de porumb
Lactoză monohidrat
Celuloză microcristalină
Povidonă K 30
Talc
Stearat de magneziu

Film

Hipromeloză
Polisorbat 80
Dioxid de titan (E171)
Talc
Macrogol 6000
Galben amurg (E110).

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 3 blistere din Al/PVC a câte 10 comprimate filmate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Zentiva S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50, Sector 3, 032266 București, România

Tel: +4 021.304.7597

e-mail: zentivaro@zentiva.com

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13026/2020/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației: Noiembrie 2007

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Februarie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2020