

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ДИПРИДАМОЛ
(DIPYRIDAMOLE)

Склад:

діюча речовина: дипіридамол;

1 таблетка містить дипіридамолу (у перерахуванні на 100 % сухої речовини) – 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 В01А С07.

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 аденозиндезамінази – 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 простацикліну та інгібіцією біосинтезу тромбоксанів. З підвищенням синтезу простацикліну 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 (систолический 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: дипіридамо́л 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, цефалоспори́ни), тетрацикліни, хлорамфенікол: посилення їх антикоагулянтного, антиагрегаційного ефекту. Комбінація дипіридамо́лу і кумаринових антикоагулянтів, гепарину не змінює протромбінового часу, але може збільшити ризик серйозних кровотеч. Комбінація дипіридамо́лу з *аспірином* не збільшує частоту кровотеч. Існує підвищений ризик кровотечі при застосуванні *клопідогрелю* з дипіридамо́лом. При застосуванні препарату з *ацетилсаліциловою кислотою* або *антикоагулянтами* слід враховувати інформацію про ризики та несумісність цих лікарських засобів.

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

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

Препарати з антиму́скариновими властивостями: дипіридамо́л чинить деякий антиму́скариновий ефект. Можуть розвиватися адитивні антиму́скаринові ефекти, як периферичні, так і центральні, при одночасному застосуванні двох або більше препаратів з антиму́скариновими властивостями.

Антигіпертензивні препарати: підвищення їх гіпотензивної дії.

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

Похідні ксантину (кофеїн, теофілін, амінофілін), продукти, що містять кофеїн: послаблення коронаророзширювального ефекту дипіридамо́лу, 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 груднинний біль; призначення великих доз препарату може спричинити синдром «обкрадання» (зменшення кровопостачання ішемізованих ділянок міокарда).
- з міастенією гравіс (ризик загострення) – може знадобитися корекція доз дипіридамо́лу;
- при одночасному застосуванні препаратів, що підвищують ризик кровотечі.

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

Застосування дипіридамо́лу може призвести до загострення мігрені.

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

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 в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці з картону.

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.