

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **DIPIRIDAMOL 5 mg/ml soluție injectabilă**

*Dipiridamol*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Dipiridamol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dipiridamol
3. Cum să utilizați Dipiridamol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dipiridamol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Dipiridamol și pentru ce se utilizează**

Dipiridamolul este un medicament ce aparține unui grup numit antiagregante plachetare și este utilizat pentru profilaxia trombozelor postoperatorii, în tulburări ale circulației cerebrale.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dipiridamol**

##### **Nu utilizați Dipiridamol dacă aveți:**

- hipersensibilitate (sunteți alergic) la dipiridamol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- ateroscleroză difuză a arterelor coronare;
- infarct miocardic acut;
- insuficiență cardiacă decompensată;
- aritmie, hipotensiune arterială (colaps);
- angină pectorală instabilă;
- stenoză subaortică;
- insuficiență renală;
- astm bronșic;
- afecțiuni pulmonare obstructive;
- insuficiență hepatică severă;
- diateze hemoragice;
- afecțiuni cu predispoziție la hemoragii (ulcer gastric și duodenal).

Informați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Dipiridamol, dacă oricare dintre situațiile menționate mai sus se aplică în cazul dumneavoastră.

Dacă credeți că puteți fi alergic, cereți sfatul medicului.

## **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Dipiridamol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. La administrarea parenterală se va evita nimerirea subcutanată a medicamentului (este posibilă acțiune iritantă).

### *Patologia arterelor coronariene*

Administrarea dozelor mari de medicament poate cauza sindromul de furt coronarian, adică reducerea aprovizionării cu sânge a porțiunilor ischemizate a miocardului. Dipiridamolul posedă efect de dilatare a vaselor, de aceea se recomandă de administrat cu precauție la pacienții cu patologie severă a arterelor coronariene (de ex., durere în piept instabilă sau infarct miocardic (atac de inimă) recent suportat). La acești pacienți la administrarea dipiridamolului poate să se intensifice durerile în piept.

### *Insuficiență hepatică (Aveți probleme cu ficatul)*

Administrarea dozelor mari de dipiridamol poate conduce la creșterea nivelului enzimelor hepatice și insuficiență hepatică.

Nu există date privind administrarea medicamentului la vârstnici cu insuficiență hepatică sau renală (aveți probleme cu rinichii sau ficatul), de aceea medicamentul se va administra cu precauție.

### *Tensiune arterială micșorată*

Dipiridamolul se administrează cu precauție la pacienții cu tensiune arterială micșorată deoarece el poate cauza dilatarea vaselor periferice.

### *Copii*

Nu se administrează la copii cu vârsta sub 12 ani.

## **Dipiridamolul împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Înainte să utilizați Dipiridamol, spuneți medicului dacă sunteți în tratament cu unul din medicamentele de mai jos:

- Anticoagulante, acid acetilsalicilic, heparina, antibioticele  $\beta$ -lactamice (penicilina, cefalosporine), tetraciclina, cloramfenicolul, deoarece acțiunea antiagregantă a dipiridamolului crește.
- Derivații xantini (teofilina și derivații săi, miofilina, aminofilina și runidural) diminuează efectele coronarodilatatoare ale dipiridamolului.
- Dipiridamolul poate contracara efectul anticolinesterazic al inhibitorilor de colinesterază (medicament utilizat de pacienți cu afecțiunea musculară miastenia gravis), fiind astfel posibilă agravarea acestei boli.
- Anticoagulante precum heparina, deoarece în cazul tratamentului asociat cu dipiridamolul crește riscul de hemoragii.
- Antacide, enterosorbenți și mucilaginoase, deoarece administrarea acestora pot reduce eficacitatea dipiridamolului.
- Hipotensive, deoarece dipiridamolul poate crește efectul acestora privind scăderea tensiunii arteriale sanguine.
- Dipiridamolul crește concentrația plasmatică a adenozei și efectele ei cardiovasculare. De aceea poate fi necesară ajustarea dozei adenozei.

Soluția de dipiridamol nu trebuie amestecată într-o seringă cu alte medicamente.

## **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Dipiridamol nu se administrează în sarcină.

Medicamentul se excretă în laptele matern, de aceea la necesitatea administrării dipiridamolului se va întrerupe alăptarea la sân.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Medicamentul se va administra cu precauție la conducerea vehiculelor sau la folosirea utilajelor.

### **3. Cum să utilizați Dipiridamol**

#### Doze

*Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani:* câte 1-2 ml soluție 5 mg/ml pe zi.

Durata administrării se determină în mod individual și depinde de riscul complicațiilor tromboembolice.

*Copii cu vârsta sub 12 ani.*

Dipiridamol 5 mg/ml soluție injectabilă nu se administrează la copii sub 12 ani.

#### Mod de administrare

Administrare intramusculară sau intravenoasă lentă.

Se administrează imediat după deschiderea fiolei.

### **Dacă ați utilizat mai mult Dipiridamol decât trebuie**

Utilizarea oricărui medicament în exces poate avea serioase consecințe. Dacă suspectați supradozajul, întrerupeți administrarea dipiridamolului și anunțați de urgență medicul. Simptomele în cazul supradozajului cu dipiridamol sunt: senzație de căldură în corp, înroșirea feții, mărirea transpirației, irascibilitate, slăbiciune generală, amețeli, tensiune arterială micșorată, accelerarea bătăilor inimii (tahicardie), accese de angină pectorală (dureri în piept).

### **Dacă uitați să utilizați Dipiridamol**

Dacă ați uitat să utilizați o doză, utilizați alta, imediat ce v-ați amintit.

Dacă este ora administrării dozei următoare omiteți doza, care nu a fost administrată la timp; utilizați numai o doză, ca de obicei.

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Dipiridamol poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă prezentați vreuna din următoarele reacții adverse opriți administrarea de Dipiridamol și adresați-vă medicului dumneavoastră imediat.

*Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 pacienți):*

- creșterea predispoziției la hemoragii în timpul sau după intervenții chirurgicale.

*Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):*

- bătăi puternice și rapide ale inimii (palpitații), ritm cardiac lent (bradicardie), bătăi neregulate ale inimii (aritmii), bufeuri, ritm cardiac accelerat (tahicardie), în special la persoanele, care administrează vasodilatatoare, acutizarea cardiopatiei ischemice (angină pectorală și aritmii), sindromul de furt coronarian, scăderea tensiunii arteriale la administrare intravenoasă rapidă;
- greață, vomă, diaree, dureri epigastrice, indigestie;
- scădere anormală a numărului de trombocite din sânge, modificarea proprietăților funcționale a trombocitelor, hemoragie;
- dureri de cap, slăbiciune, vertij de geneză vasculară, pierderea conștienței, tremor (mișcare involuntară a unei părți a corpului);

- reacții alergice, inclusiv erupție cutanată tranzitorie, urticarie (aparitia unor bășicuțe de culoare roșie care apar pe piele, însoțite de o mâncărime puternică);
- spasm (contractie) al bronhiilor sever, edem Quincke (inflamația rapidă (edem) a pielii, țesutului subcutanat, țesuturilor mucoase și submucoase);
- dureri musculare, dureri articulare;
- au fost relatări că dipiridamolul intră în componența calculilor biliari;
- slăbiciune generală, vâjâituri în urechi, zgomot în cap, înroșirea feții, inflamație a mucoasei nasului, modificări la locul de injecție.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Dipiridamol**

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

Nu utilizați Dipiridamol după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Dipiridamol**

- *Substanța activă este* dipiridamolul.  
1 ml soluție conține dipiridamol 5 mg
- *Celelalte componente sunt:* acid tartric, propilenglicol, apă pentru injecții.

#### **Cum arată Dipiridamol și conținutul ambalajului**

Dipiridamol se prezintă sub formă de lichid transparent de culoare galbenă.

Dipiridamol este disponibil în:

- cutii cu 5 fiole din sticlă a câte 2 ml soluție injectabilă;
- cutii cu 1 blister câte 5 fiole din sticlă a câte 2 ml soluție injectabilă.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

«Uzina experimentală «GNȚLS» SRL, Ucraina,  
61057, or. Harkov, str. Vorobiov, 8.

**Fabricantul**

«Compania farmaceutică «Zdorovie» SRL, Ucraina,  
61013, or. Harkov, str. Șevcenco, 22.

**Acest prospect a fost aprobat în iulie 2024.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției  
Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>