

## **PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT**

### **DIPIRIDAMOL 25 mg comprimate**

Dipyridamolum

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe tratamentul cu 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 numai pentru dumneavoastră. Nu-l oferiți altor persoane. Le poate dăuna, chiar dacă au aceleași simptome de boală ca la dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

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

Dipyridamol este un medicament antitrombotic.

Se utilizeze pentru:

- profilaxia și tratamentul trombozelor arteriale și venoase și a complicațiilor lor (în special profilaxia tromboemboliilor după protezarea valvulelor cardiace);
- tulburări circulatorii cerebrale de tip ischemic;
- tulburări de microcirculație (în cadrul terapiei complexe).

#### **2. Ce trebuie să știți înainte de a lua Dipyridamol**

##### **Nu luați Dipyridamol în caz de:**

- Hipersensibilitate (alergie) la dipyridamol sau alte componente ale preparatului (vezi pct.6);
- infarct miocardic acut;
- angină pectorală instabilă;
- insuficiență cardiacă decompensată;
- aritmii severe;

- hipotensiune arterială marcată (tensiunea sistolică sub 90 mm Hg);
- colaps;
- diateze hemoragice, maladii cu predispoziție la hemoragii (de exemplu, ulcer gastric și duodenal);
- insuficiență renală sau hepatică severă;
- ateroscleroza difuză a vaselor coronariene;
- stenoza aortică subvalvulară;
- astm bronșic, afecțiuni pulmonare obstructive.

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Dipyridamol.

### **Atenționări și precauții:**

Dipyridamol se administrează cu precauție. Informați-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist înainte de a vi se administra acest medicament, dacă aveți:

- hipotensiune arterială;
- patologie severă a arterelor coronariene (de exemplu, infarct miocardic recent, insuficiență cardiacă);
- miastenia gravis (riscul de acutizare);
- administrarea concomitentă de preparate, care măresc riscul de hemoragie.

Administrarea de dipyridamol poate conduce la acutizarea miasteniei.

Administrarea dozelor mari de preparat poate conduce la creșterea nivelului plasmatic al enzimelor hepatice și insuficiență hepatică. Au fost înregistrate cazuri de încorporare a dipyridamolului neconjugat în calculii biliari (până la 70% din masa anhidră a concremenului) la pacienții vârstnici cu simptome de colangită la administrarea de dipyridamol timp de câțiva ani.

Nu există date privind administrarea preparatului la pacienții vârstnici cu insuficiență hepatică sau renală, de aceea în aceste cazuri dipyridamolul se va administra cu precauție.

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Dipyridamol.

### **Utilizarea Dipyridamol cu alimente și băuturi**

Pe durata tratamentului se va evita consumul frecvent de cafea sau ceai puternic.

### **Dipyridamol împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală sau preparate pe bază de plante medicinale. Acest lucru este important deoarece Dipyridamol poate influența acțiunea unor medicamente. De asemenea, anumite medicamente pot influența acțiunea Dipyridamolului.

În mod special, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- adenoza (pentru tratarea bolilor cardiace);
- fludarabina (citostatic);
- acidul acetilsalicilic sau clopidogrel (anticoagulante);
- alte coagulante (pentru a reduce coagularea sângelui, de ex.: heparina sau varfarina, fenindiona);
- pentru tratarea miasteniei (inhibitorii colinesterazei);
- preparate antihipertensive;
- antiacide, enterosorbenți și remedii mucilaginoase (medicamente împotriva tulburărilor funcțiilor sistemului digestiv);
- derivații xantinici (cafeina, teofilina, aminofilina), produsele cu conținut de cafeină;
- digoxina.

### **Sarcina și alăptarea**

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

Preparatul nu se va administra în sarcină.

Preparatul se excretă în laptele matern, de aceea în perioada administrării preparatului se va întrerupe alăptarea la sân.

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

În timpul tratamentului, puteți prezenta reacții adverse din sistemul nervos, de exemplu, amețeli, de aceea atunci când se utilizează medicamentul ar trebui să se abțină de la conducere autovehiculelor sau de a folosi utilaje. Consultați medicul dumneavoastră.

### **Dipiridamol conține lactoză**

Dipiridamolul conține lactoză, trebuie de luat în considerație la administrarea pacienților cu dereglarea toleranței la glucide. Vă rugăm să întrebați medical dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

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.

### **3. Cum să luați Dipiridamol**

Luați întotdeauna Dipiridamol așa cum este indicat în această prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Instrucțiuni pentru utilizarea corectă**

Preparatul se administrează intern, cu 1 oră înainte de mese. Comprimatele se înghit întregi, fără a fi mestecate, cu puțină apă.

Cura de tratament depinde de evoluția și gravitatea bolii și se prelungește, de regulă, de la câteva săptămâni până la câteva luni.

*Doza nictemerală medie recomandată pentru adulți și copii peste 12 ani:*

75-225 mg pe zi (3-9 comprimate). Doza nictemerală se divizează în 3 prize. În cazuri severe doza se va crește până la 600 mg.

### **Copii**

Preparatul se va administra la copii cu vârsta peste 12 ani.

### **Dacă luați mai mult Dipiridamol decât trebuie**

Dacă ați luat o doză mai mare, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului. Simptomele supradozajului pot include cefalee (durere de cap), probleme cu stomacul sau intestinele, hipotensiune arterială, durere toracică la pacienții cu afecțiuni cardiace.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Dacă uitați să luați Dipiridamol**

Dacă ați uitat să luați o doză din medicamentul dumneavoastră, nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Doza uitată trebuie administrată numai dacă intervalul de timp până la următoarea doză este suficient de lung.

Luați doza următoare la momentul obișnuit.

### **Dacă încetați să luați Dipiridamol**

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe utilizarea acestui medicament.

Administrarea neregulată sau întreruperea prea devreme a tratamentului pot compromite rezultatul tratamentului sau pot duce la revenirea bolii, a cărui tratament este mai dificil. Vă rugăm să urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

## **4. Reacții adverse posibile**

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

### **Reacții adverse posibile:**

#### **Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)**

- cefalee (durere de cap), vertij, slăbiciune, leșin, tremor;

- dispepsie, disconfort/dureri epigastrice, greață, vomă, diaree.

### **Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)**

- dureri toracice, palpitații, acutizarea simptomelor cardiopatiei ischemice, precum angina pectorală, aritmia (inclusiv tahicardia, bradicardia), infarct miocardic;
- mialgii, artrită.

### **Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):**

- reacții alergice, reacții de hipersensibilitate, inclusiv prurit, erupții cutanate, urticarie, bronhospasm, edem angioneurotic;
- hipotensiune arterială, senzație de căldură, hiperemie cutanată (bufeuri), sindromul de furt coronarian.
- creșterea nivelului enzimelor hepatice;
- sângerare crescută în timpul sau după intervenții chirurgicale, hemoragii, trombocitopenie, modificarea proprietăților funcționale ale trombocitelor.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

### **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: <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 nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a rezidurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

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

#### **Ce conține Dipiridamol**

Substanța activă: dipiridamol – 25 mg (în recalcul la 100% substanță anhidră);  
*Celelalte componente sunt:* amidon de cartofi, lactoză monohidrat, stearat de calciu.

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

Comprimate rotunde biconvexe, de culoare galbenă cu nuanță verzuie.

Tableta nu poate fi divizată în două părți egale.

Câte 20 comprimate în blister, câte 2 blistere împreună cu prospectul pentru utilizator în cutie de carton.

Câte 10 comprimate în blister, câte 4 blistere împreună cu prospectul pentru utilizator în cutie de carton.

### **Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul**

Centrul Științific de Producere "Uzina Chimico-Farmaceutică Borsceagov" SAP,  
03134, str. Mira, 17, or. Kiev, Ucraina.

### **Fabricantul**

Centrul Științific de Producere "Uzina Chimico-Farmaceutică Borsceagov" SAP,  
03134, str. Mira, 17, or. Kiev, Ucraina.

**Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2022.**

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