

## **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 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.

## **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 (систоличний 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**

*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 дигідродигідрату з *аспірином* не збільшує частоту кровотеч. Існує підвищений ризик кровотечі при застосуванні *клопідогрелю* з дигідродигідратом. При застосуванні препарату з *ацетилсаліциловою кислотою* або *антикоагулянтами* слід враховувати інформацію про ризики та несумісність цих лікарських засобів.

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

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

*Препарати з антимукариновими властивостями*: дигідродигідрат чинить деякий антимукариновий ефект. Можуть розвиватися адитивні антимукаринові ефекти, як периферичні, так і центральні, при одночасному застосуванні двох або більше препаратів з антимукариновими властивостями.

*Антигіпертензивні препарати*: підвищення їх гіпотензивної дії.

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

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

*Дигоксин*: можливе незначне підвищення абсорбції дигоксину.

## **Особливості щодо застосування**

З обережністю призначати пацієнтам:

- з артеріальною гіпотензією;
- з тяжкою патологією коронарних артерій (наприклад, нещодавно перенесений інфаркт міокарда, серцева недостатність) – через вазодилатативний ефект може посилюватися загруднинний біль; призначення великих доз препарату може спричинити синдром «обкрадання» (зменшення кровопостачання ішемізованих ділянок міокарда).
- з міастенією гравіс (ризик загострення) – може знадобитися корекція доз дигідродигідрату;

- 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 ефекти**

*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».