

Состав

действующее вещество: дипиридамола;

1 таблетка содержит дипиридамола (в пересчете на 100 % сухое вещество) – 25 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, лактозы моногидрат, кальция стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью желтого с зеленоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Антитромботические средства. Антиагреганты. Дипиридамола. Код АТХ В01А С07.

Фармакодинамика

Дипиридамола расширяет коронарные сосуды, повышает объемную скорость коронарного кровотока, улучшает снабжение миокарда кислородом, повышает его устойчивость к гипоксии. Способствует улучшению кровообращения в коллатеральной сосудистой сети при нарушениях такового в основных коронарных сосудах. Снижает общее периферическое сосудистое сопротивление, незначительно снижает системное артериальное давление, улучшает мозговое кровообращение. Дипиридамола – конкурентный ингибитор аденозиндезаминазы – энзима, расщепляющего аденозин и способствующего повышению образования аденозина, который участвует в ауторегуляции коронарного кровотока.

Препарат тормозит агрегацию тромбоцитов и препятствует тромбообразованию. Указанный эффект, очевидно, обусловлен стимуляцией синтеза простаглицлина и ингибированием биосинтеза тромбоксанов. С повышением синтеза простаглицлина в сосудистой стенке связано влияние препарата на метаболизм арахидоновой кислоты. Антиагрегационная активность дипиридамола подобна таковой ацетилсалициловой кислоты.

Фармакокинетика

Биодоступность составляет 37-66 %. Время достижения максимальной концентрации в крови – 40-60 минут. Связь с белками плазмы крови – 80-95 %. Быстро проникает в ткани. Метаболизируется в печени с образованием моноглюкуронида, который выводится с желчью.

Показания

- Профилактика и лечение артериальных и венозных тромбозов и их осложнений (в частности профилактика тромбоэмболии после операции протезирования клапанов сердца);
- нарушения мозгового кровообращения по ишемическому типу;
- нарушение микроциркуляции (в составе комплексной терапии).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к дипиридамолу или к другим компонентам препарата;
- острый инфаркт миокарда;
- нестабильная стенокардия;
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- тяжелые нарушения сердечного ритма;
- тяжелая артериальная гипотензия (систолическое давление ниже 90 мм рт. ст.);
- коллапс;
- геморрагические диатезы, заболевания с риском кровотечений (например, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки);
- тяжелая почечная или печеночная недостаточность;
- распространенный стенозирующий атеросклероз коронарных артерий;
- субаортальный стеноз аорты;
- бронхиальная астма, обструктивные заболевания легких.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Аденозин: дипиридамолом ингибирует обратный захват аденозина и повышает его плазменные уровни и сердечно-сосудистые эффекты (существенный риск токсичности). Следует корректировать дозы аденозина при одновременном применении.

Флударабин: возможно снижение поглощения флударабина и снижение его эффективности.

Антикоагулянты кумаринового типа, ацетилсалициловая кислота, гепарин, клопидогрел, а также β -лактамы антибиотики (пенициллины, цефалоспорины), тетрациклины, хлорамфеникол: усиление их антикоагулянтного, антиагрегационного эффекта. Комбинация дипиридамола и кумариновых антикоагулянтов, гепарина не изменяет протромбинового времени, но может увеличить риск серьезных кровотечений. Комбинация дипиридамола с аспирином не увеличивает частоту кровотечений. Существует повышенный риск кровотечения при применении клопидогреля с дипиридамолом. При применении препарата с ацетилсалициловой кислотой или антикоагулянтами следует учитывать информацию о рисках и несовместимости этих лекарственных средств.

Фениндион: антиагрегантное действие дипиридамола повышает антикоагулянтный эффект фениндиона.

Ингибиторы холинэстеразы: дипиридамолом может противодействовать антихолинэстеразным эффектам ингибиторов холинэстеразы, что может вызывать обострение миастении гравис.

Препараты с антимускариновыми свойствами: дипиридамолом оказывает некоторый антимускариновый эффект. Могут развиваться аддитивные антимускариновые эффекты, как периферические, так и центральные, при одновременном применении двух или более препаратов с антимускариновыми свойствами.

Антигипертензивные препараты: повышение их гипотензивного действия.

Антациды, сорбенты и обволакивающие средства: уменьшение всасывания дипиридамола и, как следствие, уменьшение его концентрации в крови и снижение эффективности.

Производные ксантина (кофеин, теofilлин, аминофиллин), продукты, содержащие кофеин: ослабление коронарорасширяющего эффекта дипиридамола, уменьшение его эффективности.

Дигоксин: возможно незначительное повышение абсорбции дигоксина.

Особенности применения

С осторожностью назначать пациентам:

- с артериальной гипотензией;
- с тяжелой патологией коронарных артерий (например, недавно перенесенный инфаркт миокарда, сердечная недостаточность) – из-за

вазодилатационного эффекта может усиливаться загрудинная боль; назначение больших доз препарата может вызвать синдром «обкрадывания» (уменьшение кровоснабжения ишемизированных участков миокарда);

- с миастенией гравис (риск обострения) – может потребоваться коррекция дозы дипиридамола;
- при одновременном применении препаратов, повышающих риск кровотечения.

Пероральный прием дипиридамола следует прекратить за 24 часа до проведения ЭКГ-пробы с дозированной физической нагрузкой с применением внутривенного дипиридамола (стресс-тестирование).

Применение дипиридамола может привести к обострению мигрени.

Применение высоких доз дипиридамола может привести к повышению уровня печеночных ферментов в плазме крови и печеночной недостаточности.

Зарегистрированы случаи включения неконъюгированного дипиридамола в желчных камнях (до 70 % от сухой массы конкремента) у пациентов пожилого возраста с признаками холангита при приеме дипиридамола в течение нескольких лет.

Данных о применении препарата пациентам пожилого возраста, при печеночной или почечной недостаточности нет, поэтому в этих случаях его следует применять с осторожностью.

Во время лечения следует воздерживаться от частого употребления крепкого кофе или чая.

Препарат не следует применять пациентам с дефицитом лактазы, галактоземией, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции (препарат содержит лактозу).

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Возможное снижение артериального давления и возникающая вследствие этого недостаточность кровоснабжения головного мозга может повлиять на способность управлять автотранспортными средствами или потенциально опасными механизмами, поэтому следует соблюдать осторожность.

Применение в период беременности или кормления грудью

В период беременности препарат не применять.

Препарат проникает в грудное молоко, поэтому на период применения препарата кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы

Препарат принимать внутрь за 1 час до еды, не разжёвывать, не разламывать, запивать небольшим количеством воды. Рекомендованная среднесуточная доза для взрослых и детей с 12 лет – 75-225 мг (3-9 таблеток), которую следует разделить на 3 приема. В тяжелых случаях дозу постепенно повышать до 600 мг.

Курс лечения зависит от характера, тяжести заболевания и продолжается, как правило, от нескольких недель до нескольких месяцев.

Дети

Препарат применять детям с 12 лет, поскольку отсутствует достаточный клинический опыт применения детям до 12 лет.

Передозировка

Симптомы: общая вазодилатация, артериальная гипотензия, повышенная потливость, головная боль, раздражительность, приступы стенокардии, тахикардия, ощущение тепла в теле, покраснение кожи лица, слабость, головокружение.

Лечение: симптоматическая терапия: промывание желудка, вызывание рвоты, меры по уменьшению всасывания препарата (применение сорбентов).

Медленное внутривенное введение ксантиновых дериватов (например, 50-100 мг аминофиллина в течение 1 минуты) блокирует сосудорасширяющее действие дипиридамола. Для устранения артериальной гипотензии показано введение вазопрессорных агентов, особенно мезатона в дозе 0,5-1 мл внутримышечно. В случае приступов стенокардии применять нитроглицерин под язык.

Поскольку дипиридамола имеет высокую степень связывания с белками плазмы крови, диализ неэффективен.

Побочные реакции

Иммунная система: реакции гиперчувствительности, включая зуд, кожные высыпания, крапивницу, бронхоспазм, ангиоэдему.

Нервная система: головная боль и головокружение сосудистого генеза, слабость, обморок, тремор.

Сердечно-сосудистая система: боль в груди, ощущение сердцебиения, обострение симптомов ишемической болезни сердца, таких как стенокардия, аритмия (в т.ч. тахикардия, брадикардия), инфаркт миокарда, артериальная гипотензия, ощущение жара, особенно у лиц, принимающих вазодилататоры, гиперемия кожи лица (приливы), синдром коронарного обкрадывания.

Пищеварительный тракт: диспепсия, эпигастральный дискомфорт/боль, тошнота, рвота, диарея.

Гепатобилиарная система: повышение уровня печеночных ферментов; были сообщения о том, что дипиридамол входит в состав камней желчного пузыря.

Другие: миалгия, артрит, повышенная кровоточивость во время или после хирургических вмешательств, кровотечение, тромбоцитопения, изменения функциональных свойств тромбоцитов.

Срок годности

4 года.

Условия хранения

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 20 таблеток в блистере, по 2 блистера в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

Общество с ограниченной ответственностью «Агрофарм».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.

Украина, 08200, Киевская обл., г. Ирпень, ул. Центральная, 113-А.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).