

**Prospect: Informații pentru utilizator****Dipiridamol Zentiva 25 mg comprimate filmate**  
dipiridamol

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

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

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

Dipiridamol Zentiva este un medicament ce aparține unui grup numit antiagregante plachetare și este utilizat:

- ca vasodilatator în managementul pe termen lung al cardiopatiei ischemice cronice;
- ca adjuvant la tratamentul anticoagulant oral pentru prevenirea complicațiilor tromboembolice la purtătorii de proteze valvulare;
- ca antiagregant, asociat cu acid acetilsalicilic, în tratamentul diverselor afecțiuni cu risc tromboembolic (afecțiuni cardiace, by-pass aorto-coronarian, trombocitemii, afecțiuni vasculare periferice, boala Kawasaki etc);
- în testul de stres pentru diagnosticul scintigrafic cu thaliu al ischemiei miocardice, alternativ la administrarea intravenoasă; produce vasodilatație coronariană importantă;
- la copii pentru profilaxia trombozelor arteriale în cazul poliglobuliilor secundare cardiopatiilor congenitale cianogene și pentru prevenția accidentelor tromboembolice la copii purtători de proteze valvulare mecanice.

Acest medicament este un medicament destinat îndeosebi adulților, adolescenților și copiilor cu vârsta peste 5 ani.

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

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

### **Nu utilizați Dipiridamol Zentiva**

- dacă sunteți alergic la dipiridamol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Dipiridamol Zentiva, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă suferiți de tulburări cardiovasculare precum angina pectorală. Datorită acțiunii vasodilatatoare, dipiridamolul trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu angină instabilă, cu obstrucție la nivelul tractului de ejecție al ventriculului stâng, hipotensiune arterială sau instabilitate hemodinamică (de exemplu asociată cu un infarct miocardic recent). S-au semnalat apariția de dureri anginoase, modificări ale electrocardiogramei de tip ischemie și tulburări de conducere. Administrarea concomitentă de vasodilatatoare poate determina hipotensiune arterială severă.
- dacă suferiți de tulburări de coagulare a sângelui, deoarece dipiridamolul trebuie utilizat cu precauție.
- dacă suferiți de miastenia gravis, deoarece poate fi necesară ajustarea dozei de dipiridamol.
- dacă urmează să vi se administreze dipiridamol injectabil. Nu se recomandă administrarea adițională de dipiridamol injectabil la pacienții care primesc dipiridamol oral în doze uzuale. Dacă este necesară administrarea de dipiridamol injectabil pentru diagnostic scintigrafic sau echocardiografic se recomandă întreruperea administrării orale cu 24 ore înaintea testului.

La pacienții vârstnici, la care se administrează tratament îndelungat cu dipiridamol, pot apare manifestări ale unei suferințe biliare; este necesară supravegherea în vederea depistării unei simptomatologii biliare și întreruperea tratamentului în caz de litiază biliară.

### **Dipiridamol Zentiva împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Înainte să luați Dipiridamol Zentiva, menționați medicului dacă sunteți în tratament cu unul din medicamentele de mai jos:

- adenozină, deoarece dipiridamolul crește concentrația plasmatică și efectele cardiovasculare ale adenozei. Trebuie luată în considerație ajustarea dozei de adenozină în administrarea concomitentă cu dipiridamolul.
- anticoagulante orale precum warfarina, deoarece în cazul tratamentului asociat de dipiridamol cu anticoagulante orale crește riscul de hemoragii. În cazul în care dipiridamolul a fost administrat concomitent cu warfarina, sângerările nu au fost mai mari ca frecvență sau severitate decât când au fost observate în cazul administrării warfarinei în monoterapie. Dipiridamolul poate crește efectul anticoagulantelor orale prin efectul antiagregant plachetar.
- antiacide, deoarece administrarea de antiacide poate reduce eficacitatea dipiridamolului.
- inhibitori de colinesteraze, deoarece dipiridamolul poate contracara efectul lor anticolinesterazic putând agrava miastenia gravis.
- hipotensive, deoarece dipiridamolul poate crește efectul acestora privind scăderea tensiunii arteriale sanguine.

### **Dipiridamol Zentiva împreună cu alimente , băuturi și alcool**

Nu există restricții legate de administrarea împreună cu alimente și băuturi.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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 lua acest medicament.

Dipiridamol Zentiva se administrează în timpul sarcinii numai după evaluarea atentă a raportului beneficiu terapeutic matern/risc potențial fetal.

Nu se recomandă administrarea în timpul alăptării, deoarece dipiridamolul se excretă în laptele matern.

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

Prin reacțiile adverse pe care le produce medicamentul poate influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**Dipiridamol Zentiva conține lactoză.** Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

**Dipiridamol Zentiva conține colorantul Galben amurg (E110),** care poate provoca reacții alergice. Vă rugăm să întrebați medicul dumneavoastră dacă vă îngrijorează vreunul din componentele acestui medicament.

### 3. Cum să utilizați Dipiridamol Zentiva

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dipiridamol Zentiva se administrează oral cu aproximativ o oră înaintea mesei.

#### *Adulți și adolescenți*

- doza recomandată ca antiagregant și adjuvant la tratamentul anticoagulant oral este de 75-100 mg dipiridamol (3-4 comprimate filmate) de patru ori pe zi. Se poate crește până la maxim 600 mg dipiridamol pe zi.

- doza recomandată ca vasodilatator este de 50 mg dipiridamol (2 comprimate filmate) de trei ori pe zi.

- în testul de stres pentru diagnosticul scintigrafic cu thaliu al ischemiei miocardice, se pot administra 300 mg dipiridamol oral (12 comprimate filmate), alternativ la administrarea intravenoasă sub formă de soluție injectabilă.

#### *Copii cu vârsta peste 5 ani:*

- doza recomandată este de 2-4 mg dipiridamol pe kg și zi.

#### **Dacă utilizați mai mult Dipiridamol Zentiva decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult decât trebuie din Dipiridamol Zentiva adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau mergeți la cel mai apropiat spital. Luați întotdeauna cu dumneavoastră cutia medicamentului, astfel ca personalul specializat să știe ce ați luat.

Simptomele ce pot apărea în cazul supradozajului sunt: agitație, amețeli, slăbiciune, senzație de căldură, înroșire a feței, transpirație, scăderea tensiunii arteriale și tahicardie.

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

Dacă ați uitat să luați o doză, luați alta, imediat ce v-ați amintit. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Dipiridamol Zentiva**

Luați Dipiridamol Zentiva întreaga perioadă a tratamentului stabilită de medicul dumneavoastră, chiar și atunci când începeți să vă simțiți mai bine.

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

### 4. Reacții adverse posibile

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

Reacțiile adverse sunt prezentate conform frecvenței de apariție folosind următoarea convenție:

Foarte frecvente pot afecta mai mult de 1 pacient din 10

Frecvente	pot afecta până la 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente	pot afecta până la 1 din 100 pacienți
Rare	pot afecta până la 1 din 1000 pacienți
Foarte rare	pot afecta până la 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile.

Vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse:

Rare: dureri la nivelul mușchilor.

Foarte rare: cazuri de accidente hemoragice, cazuri izolate de trombocitopenie (număr scăzut de plachete în sânge).

Cu frecvență necunoscută: greață, vărsături, diaree, poate fi încorporat în calculii biliari (poate accelera formarea acestora), durere de cap, amețeli, vertij (iluzia mișcării), scăderea tensiunii arteriale, apariția durerilor în piept (anginoase); dereglarea ritmului normal al inimii (aritmii, tahicardie), senzație de căldură, înroșirea feței, erupții pe piele, urticarie, angioedem (reacție alergică gravă), bronhospasm (îngustarea temporară a bronhiilor care reduce debitul de aer care le traversează provocând o șuierătură la expirație sau tuse).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478- RO, tel: + 4 0757 117 259, fax: +4 0213 163 497, e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

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

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

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie/blister, după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor 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 Zentiva**

- Substanța activă este dipiridamol. Fiecare comprimat filmat conține dipiridamol 25 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu* - amidon de porumb, lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, povidonă K 30, talc, stearat de magneziu; *film* - hipromeloză, polisorbitat 80, dioxid de titan (E171), talc, macrogol 6000, galben amurg (E110).

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

Dipiridamol Zentiva se prezintă sub formă de comprimate filmate, de formă rotundă, suprafață lenticulară, de culoare galben-portocalie.

Dipiridamol Zentiva este disponibil în cutie cu 3 blistere din Al/PVC a câte 10 comprimate filmate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50

Sector 3, 032266 București, România

Tel: +4 021.304.7597

e-mail: [zentivaro@zentiva.com](mailto:zentivaro@zentiva.com)

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50

Sector 3, 032266 București, România

Tel: +4 021.304.7597

e-mail: [zentivaro@zentiva.com](mailto:zentivaro@zentiva.com)

**Acest prospect a fost revizuit în februarie 2020.**