# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

# ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ANTISTENOCARDIN 25 mg coated tablets

АНТИСТЕНОКАРДИН25 mg обвити таблетки

# КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

## Количествен състав

Кръгли, двойноизпъкнали таблетки с червен цвят.

## Качествен и количествен състав

Всяка таблетка съдържа активно вещество дипиридамол (dipyridamole) 25 mg. Помощни вещества: лактоза монохидрат, пшенично нишесте, захароза, Е110, Е122. За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

# ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвита таблетка

# 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

## 4.1. Терапевтични показания

* Профилактика на тромбоемболични усложнения при пациенти на антикоагулантна терапия след клапно протезиране.
* Профилактика на системни тромбоемболични усложнения, самостоятелно или в комбинация с ацетилсалицилова киселина при коронарна болест на сърцето; при мозъчно-съдова болест; след сърдечни операции - аорто-коронарен байпас.

## 4.2. Дозировка и начин на приложение

### Дозировка

*Възрастни*

Препоръчваната доза като профилактично антиагрегантно средство е 150-300 mg дневно, разделено в 3-4 приема.

Максимална дневна доза 600 mg.

При комбинирано лечение с ацетилсалицилова киселина дозата е по 2 таблетки 3 пъти дневно.

*Педиатрична популация*

Употребата на Антистенокардин не се препоръчва при деца.

### Начин на приложение

Таблетките се приемат преди хранене.

## 4.3. Противопоказания

* Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества;
* Болни с доказана тежка генерализирана коронаросклероза и инфаркт на миокарда в остър стадий.

## 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

* Дипиридамол трябва да се назначава внимателно при пациенти с тежка коронарна сърдечна болест, включително нестабилна стенокардия, след наскоро прекаран миокарден инфаркт, при високостепенна сърдечна недостатъчност.
* При продължително приложение на дипиридамол е необходимо периодично мониториране на показателите на хемостазата. Продуктът трябва да се прилага с внимание при лица, склонни към кръвоизливи: хепаринизирани пациенти или такива на орална антикоагулантна терапия, болни с язвена болест, вродени или наследствени заболявания на системата на кръвосъсирване.
* Дипиридамол трябва да се прилага внимателно при пациенти с myasthenia gravis, при лица с хипотония или нестабилно артериално налягане поради риск от поява на тежки хипотонични реакции. При такива пациенти е възможно намаляване на дозировките.
* В състава на лекарствения продукт е включено пшенично нишесте. Пшеничното нишесте може да съдържа само следи от глутен и се счита за безопасно при хора с цьолиакия.
* Лекарственият продукт съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.
* Лекарственият продукт съдържа захароза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или сукраза-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.
* Оцветителите ЕИО, Е122 могат да предизвикат алергични реакции.

## 4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

* Дипиридамол повишава плазмените нива и кардиоваскуларните ефекти на аденозин. Необходимо е редуциране дозата на аденозин при едновременното им приложение.
* При едновременно приложение на дипиридамол с други орални антикоагуланти или ацетилсалицилова киселина се усилва антитромботичния ефект на последните.
* Увеличава се рискът от развитие на хеморагии при едновременно приложение на дипиридамол и хепарин.
* Дипиридамол усилва действието на антихипертензивните продукти при едновременно приложение.
* Едновременната употреба с НСПВС повишава риска от кървене.
* Дипиридамол може да намали ефектите на холинестеразните инхибитори и да влоши състоянието на пациенти с myasthenia gravis.
* При едновременно приемане на дипиридамол с антиацидни средства може да се намали неговия ефект поради намалената му резорбция.
* Едновременното приложение на дипиридамол с новфилин и други ксантинови деривати води до понижаване на коронародилатиращите му свойства.
* Дипиридамол намалява усвояването на флударабин и понижава ефективността му.

## 4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

### Бременност

Експериментални проучвания при животни не показват пряко или непряко вредно въздействие върху бременността, ембрионалното/феталното развитие. Поради липса на добре контролирани проучвания при бременни жени дипиридамол се назначава (особено в I триместър) само при строги показания, когато очаквания терапевтичен ефект надвишава потенциалния риск.

### Кърмене

Дипиридамол се екскретира в кърмата. При необходимост от лечение с дипиридамол, кърменето трябва да се преустанови.

## 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Антистенокардин не повлиява активното внимание и може да се прилага при шофьори и оператори на машини.

## 4.8. Нежелани лекарствени реакции

При прилагане на дипиридамол в терапевтични дози нежеланите реакции най-често са минимални и преходни. При продължително лечение с дипиридамол първоначалните нежелани реакции обикновено изчезват.

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани по честота и по система орган-клас. Честотата по MedDRA отговаря на: много чести (≥ 1/10), чести (≥ 1/100 и <1/10), нечести (≥1/1 000 и <1/100), редки (≥ 1/10 000 и <1/1 000), много редки (<1/10 000), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на кръвта и лимфната система: редки - нарушения в кръвосъсирването; много редки - тромбоцитопения.

Нарушения на имунната система: много редки - тежък бронхоспазъм, ангиоедем.

Нарушения на нервната система: чести - главоболие, слабост, замаяност.

Сърдечни нарушения: редки - гръдна болка или влошаване симптомите на стенокардия; много редки - ангина пекторис, *steal syndrome* (“синдром на открадването”), сърдечни аритмии, тахикардия, брадикардия.

Съдови нарушения: редки - хипотония (понякога и колапс), топли вълни.

Стомашно-чревни нарушения: чести - гадене, повръщане, диария, главно в началото на лечението.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: редки - зачервяване на лицето, алопеция; много редки - кожни обриви.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан: редки - мускулни болки, артрит.

Хепатобилиарни нарушения: много редки - хепатит, холелитиаза.

## 4.9. Предозиране

### Симптоми

Топли вълни, зачервяване, изпотяване, безпокойство, чувство на слабост, стенокардна болка. Може да се наблюдава понижаване на артериалното налягане и тахикардия.

### Лечение

Провежда се симптоматично лечение. Прилагането на ксантинови деривати (аминофилин) може да промени някои от нежеланите реакции при предозиране. Няма специфичен антидот. Дипиридамол се свързва в голяма степен с плазмените протеини и по тази причина не може да бъде отстранен ефикасно чрез хемодиализа.

# 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

## 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антитромботични средства, потискащи агрегацията на тромбоцитите. АТС код: В01АС07

Дипиридамол предизвиква натрупване на аденозин в миокарда чрез блокиране на аденозиндезаминазата и потискане инфлукса на аденозин в еритроцитите и други клетки. Той инхибира фосфодиестеразата, което води до повишаване нивото на цАМФ в тромбоцитите и до коронародилатация и антиагрегиращ ефект върху тромбоцитите. Блокира образуването на тромбоксан А2 - стимулатор на тромбоцитната активация. Стимулира синтезата на простациклин който е мощен ендогенен вазодилататор и тромбоцитен антиагрегант.

Дипиридамол оказва своя вазодилатиращ ефект върху малките коронарни артерии. Той намалява градиента на налягането между проксималните и дистални области на стенозата.

Дисталните съдове са максимално дилатирани в резултат на исхемията и ефектът на коронародилататорите се проявява предимно в проксималните здрави участъци. По този начин кръвта се преразпределя от исхемичната към здравата зона. Развива се “феномен на открадване.”

## 5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбция: След перорално приложение бързо се резорбира от гастроинтестиналния тракт.

Максимални плазмени концентрации се достигат около 1 до 2 часа след перорално приложение.

Бионаличността при перорално приложение е 37-66%.

Разпределение: Обемът на разпределение е между 2 и 3 1/kg. С плазмените протеини се свързва в 99%.

Метаболизъм: Дипиридамол метаболизира в черния дроб чрез глюкуронизация. Подлага се на частична ентерохепатална циркулация.

Екскреция: Елиминирането от плазмата протича двуфазно. Алфа-елиминационен полуживот 40 минути и бета-елиминационен полуживот 10 часа. Екскретира се основно чрез жлъчката под форма на моноглюкурониди. Минимални количества се екскретират с урината. Дипиридамол се екскретира в майчиното мляко.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

LD50 на дипиридамол след перорално приложение върху плъхове е 6 000 mg/kg т.м., а при кучета 400 mg/kg т.м.

Дипиридамол, прилаган върху плъхове в дози, надвишаващи 60 пъти максимално допустимите терапевтични дози, не показва негативно повлияване на фертилитета.

Дипиридамол, прилаган върху опитни животни, не показва тератогенна, канцерогенна и мутагенна активност.

# 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

# 8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20010947

# 9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

25.09.2001

# 10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юни, 2010