# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

# 1.ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Антистенокардин 75 mg обвити таблетки

Antistenocardin 75 mg coated tablets

# 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка обвита таблетка съдържа активно вещество дипиридамол (*dipyridamole)* 75 mg.

Помощни вещества с известно действие:

пшенично нишесте - 31,50 mg, лактоза - 36,00 mg, захароза - 102,57 mg, сънсет жълто FCF алуминиев лак (Е110) - 0,0003 mg, азорубин алуминиев лак (Е122) - 0,543 mg.

# 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвита таблетка

Кръгла, двойно изпъкнала таблетка с червен цвят.

# 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

## 4.1. Терапевтични показания

Като допълнение към кумаринови антикоагуланти за превенция на постоперативен тромбоемболизъм при пациенти с клапни протези.

## 4.2. Дозировка и начин на приложение

### Дозировка

*Възрастни*

Препоръчителната доза е 75 mg четири пъти дневно в комбинация с други антитромботични медикаменти или с индиректни антикоагуланти.

Максимална дневна доза - 600 mg.

При комбинирано лечение с ацетилсалицилова киселина дозата е по 75 mg два пъти дневно. Ацетилсалициловата киселина не трябва да се прилага като съпътстваща терапия на кумаринови антикоагуланти.

*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 вешества, изброени в точка 6.1.

## 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.
* При пациенти на перорална терапия с дипиридамол, не трябва да се прилага интравенозно други дипиридамол съдържащи препарати.
* 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.
* В състава на обвивното покритие се съдържат оцветители Е110 и Е122, които 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 орални антикоагуланти се усилва антитромботичния им ефект.

Когато се прилага заедно с ацетилсалицилова киселина антитромботичният ефект е адитивен. При едновременното им приложение не се повишава рискът от кървене.

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/фетално развитие. Поради липса на добре контролирани проучвания при бременни жени дипиридамол се назначава (особено в I триместър) само при строги показания, когато очакваният терапевтичен ефект надвишава потенциалния риск.

### Кърмене

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

### Фертилитет

Не са провеждани проучвания за ефекта на дипиридамол върху фертилитета при хора.

Предклинични проучвания с дипиридамол не показват преки или косвени неблагоприятни ефекти по отношение на фертилитета.

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

Антистенокардин не повлиява активното внимание и може да се прилага при шофьори и при работа с 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 органи и системи според MedDRA и по честота: 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 (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

Нарушения на кръвта и лимфната система

*Редки* - нарушения в кръвосъсирването

*С неизвестна честота -* тромбоцитопения

Нарушения на имунната система

С *неизвестна честота* - ангиоедем, тежък бронхоспазъм

Нарушения на нервната система

*Чести -* главоболие, слабост, замаяност

Сърдечни нарушения

*Редки* - гръдна болка или влошаване симптомите на стенокардия

*Много редки* - тахикардия, сърдечни аритмии, ангина пекторис, синдром на открадването (steal syndrome)

Съдови нарушения

*Редки -* хипотония (понякога и колапс), топли вълни

Стомашно-чревни нарушения

*Чести -* гадене, повръщане, диария, предимно 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

Съобщаване на подозирани нежелани реакции.

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. Дамян Груев № 8,1303 София, тел: +359 28903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

## 4.9. Предозиране

### Симптоми

Топли вълни, зачервяване, изпотяване, безпокойство, чувство на слабост, замаяност, 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 симптомите при предозиране. Няма специфичен антидот. Дилиридамол се свързва във висок процент 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. АТСкод: В01АС07

Дилиридамол 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.

Дилиридамол 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 коронародилататорнте 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

### Абсорбция

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%.

### Биотрансформация

Дипиридамол се мегаболизира в черния дроб чрез глюкуронизация. Подлага се на частична ентерохепатална циркулация.

### Елиминиране

Елиминирането от плазмата протича двуфазно. Алфа-елиминационен полуживот 40 минути и бета- елиминационен полуживот 10 часа. Екскретира се основно чрез жлъчката под формата 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

СОФАРМААД

ул. Илиенско шосе 16,1220 София, България

# 8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен №: 20100607

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

Дата на първо разрешаване: 30.09.2010 г.

# 10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Октомври 2015 г.