



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Приложение към разрешение за употреба	
№/Дата на КЛП	Подпис: 11-0539105 09 07
2/26.06.07г	<i>[Signature]</i>
ANTISTENOCARDIN® tabl. coated, 25 mg	

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ANTISTENOCARDIN 25 mg обвити таблетки

АНТИСТЕНОКАРДИН 25 mg обвити таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа активно вещество динпиридабол (*dipyridamole*) 25 mg.

За помощни вещества, виж т. 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвита таблетка

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1.Терапевтични показания

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

4.2. Дозировка и начин на приложение

Таблетките се приемат преди хранене.

Възрастни

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

Максимална дневна доза 600 mg.

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

Деца

Антистенокардин не се препоръчва при деца.



4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**Противопоказания**

- Свръхчувствителност към активното вещество или 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.
- Пшениченото нишесте, влизащо в състава на продукта, не е подходящо за пациенти с цъолиаксия (глутенова ентеропатия).
- Лекарственият продукт съдържа лактоза. Неподходящ е при пациенти с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.
- Лекарственият продукт съдържа захароза. Неподходящ е при пациенти с вродена непоносимост към фруктозата, глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция, или захаразно/изомалтозен дефицит.



ANTISTENOCARDIN® tabl. coated. 25 mg

- В състава на дражираното покритие се съдържа глицерол (във високи дози може да причини главоболие, стомашно дразнене, диария), макрогол – може да причини диария във високи дози.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия

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

4.6. Употреба при 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 дипиридамо̀л се назначава



ANTISTENOCARDIN® tabl. coated. 25 mg

(особено в I триместър) само при строги показания, когато очаквания терапевтичен ефект надвишава потенциалния риск.

Кърмене

Дипиридабол се екскретира в кърмата. При необходимост от лечение с дипиридабол, 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 дипиридабол в терапевтични дози нежеланите реакции най-често са минимални и преходни. При продължително лечение с дипиридабол първоначалните нежелани реакции обикновено изчезват.

Нарушения в кръвоносната и лимфна системи: рядки - нарушения в кръвосъсирването; много рядки – тромбоцитопения.

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

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

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

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

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

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

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

Хепато-билиарни нарушения: много редки – хепатит, холелитиаза.



4.9. Предозиране

Симптоми

Топли вълни, зачервяване, изпотяване, безпокойство, чувство на слабост, стенокардна болка. Може да се наблюдава спадане 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 ефективно чрез хемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС код B01AC07

Фармакотерапевтична група: Антитромботични средства, потискащи агрегацията на тромбоцитите.

5.1. Фармакодинамични свайства

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 A_2 – стимулатор на тромбоцитната активация. Стимулира синтезата на простаглицин, 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 L/kg. С плазмените протеини се свързва в 99%.

Метаболизъм:

Дипиридамола 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. Дипиридамола се екскретира в майчиното мляко.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Острата (LD₅₀) токсичност

LD₅₀ на дипиридамола след перорално приложение върху плъхове е 6000 mg/kg т.м., а при кучета 400 mg/kg т.м.

Репродуктивна токсичност

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

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат, пшенично нишесте, колоиден силициев диоксид безводен, микрокристална целулоза, желатин, магнезиев стеарат, талк.

Състав на обвивното покритие: талк, титанов диоксид, захароза, желатин, арабска гума, опалукс червен AS-25053, макрогол 6000, глицерол.



6.2. Несъвместимости

Няма данни

6.3. Срок на годност

5 (пет) години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, на защитено от светлина място, при температура под 25°C.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА**Първична опаковка**

30 обвити таблетки от 25 mg в блистер от PVC/алуминиево фолио.

Вторична опаковка

2 или 40 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

6.6. Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт или отпадъчни материали от него

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД

София 1220, ул. "Илиенско шосе" 16, 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**

май 2006

