

ПРИЛОЖЕНИЕ I
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 дипиридамола (*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 (E110) – 0,0003 mg, азорубин алуминиев лак (E122) - 0,543 mg.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

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 вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20100607
Разрешение №	11-31532 / 13-11-2015
Одобрение №	



- 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 глютен и се счита за безопасно при хора с цъолиакия.
- 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 E110 и E122, 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.

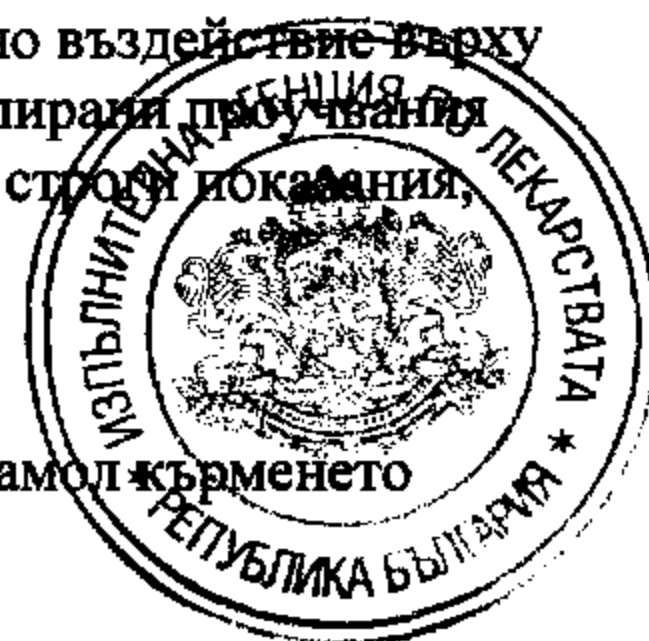
4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

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 ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ и $<1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ и $<1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ 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 бронхоспазм

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, алоpecia

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

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. Дипиридамолен се свързва във висок процент с плазмените протеини и по тази причина не може да бъде отстранен ефективно чрез хемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антитромботични средства, потискащи агрегацията на тромбоцитите. АТС код: B01AC07

Дипиридамолен 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 тромбосан А₂–стимулатор на тромбоцитната активация. Стимулира синтеза на простаглицин, който е мощен ендогенен вазодилатор и тромбоцитен антиагрегант.

Дипиридамолен 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 коронародилаторите 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 l/kg. С плазмените протеини се свързва в 99%.

Биотрансформация

Дипиридамолен се метаболизира в черния дроб чрез глюкуронизация. Подлага се на частична ентохепатална циркулация.

Елиминиране

Елиминирането от плазмата протича двуфазно. Алфа-елиминационен полуживот 10 минути и бета-елиминационен полуживот 10 часа. Екскретира се основно чрез жлъчката под формата на моноглюкурониди. Минимални количества се екскретират с урината. Дипиридамолен 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Състав на таблетното ядро

Лактоза монохидрат

пшенично нишесте

колоиден безводен силициев диоксид

желатин

магнезиев стеарат

талк.

Състав на обвивното покритие

талк

титанов диоксид (E171)

захароза

желатин

арабска гума

опалукс червен (захароза, азорубин алуминиев лак (E122), титанов диоксид (E171), повидон (E1201),

натриев бензоат (E211), сънсет жълто FCF алуминиев лак (E110), индиготин алуминиев лак (E132))

макрогол 6000

глицерол

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, при температура под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

10 обвити таблетки от 75 mg в блистер от безцветно, прозрачно PVC/алуминиево фолио. По 3, 5 или

10 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. НОМЕР(А) 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.

