МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004559-271117
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Дипиридамол

Регистрационный номер:
Торговое наименование: Дипиридамол
Международное непатентованное наименование (МНН): дипиридамол
Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав
Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Дозировка 25 мг
действующее вещество: дипиридамол – 25,00 мг;
вспомогательные вещества: крахмал кукурузный – 67,75 мг, лактозы моногидрат – 28,50 мг, натрия крахмал гликолят – 3,75 мг, повидон К-30 – 2,50 мг, кремния диоксид коллоидный гидрофобный – 1,25 мг, магния стеарат – 1,25 мг;
пленочная оболочка: [гипромеллоза – 2,500 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) – 0,9700 мг, тальк – 0,9630 мг, титана диоксид – 0,5435 мг, краситель железа оксид желтый (железа оксид) – 0,0235 мг] или [сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу (50 %), гипролозу (гидроксипропилцеллюлозу) (19,4 %), тальк (19,26 %), титана диоксид (10,87 %), краситель железа оксид желтый (железа оксид) (0,47 %)] – 5,0 мг.

Дозировка 75 мг
действующее вещество: дипиридамол – 75,00 мг;
вспомогательные вещества: крахмал кукурузный – 33,75 мг, лактозы моногидрат – 12,50 мг, натрия крахмал гликолят – 3,75 мг, повидон К-30 – 2,50 мг, кремния диоксид коллоидный гидрофобный – 1,25 мг, магния стеарат – 1,25 мг;
пленочная оболочка: [гипромеллоза – 2,500 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) – 0,9700 мг, тальк – 0,9630 мг, титана диоксид – 0,4520 мг, краситель железа оксид желтый (железа оксид) – 0,1150 мг] или [сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу (50 %), гипролозу (гидроксипропилцеллюлозу) (19,4 %), тальк (19,26 %), титана диоксид (9,04 %), краситель железа оксид желтый (железа оксид) (2,30 %)] – 5,0 мг.

Описание
Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого (для дозировки 25 мг) и желтого (для дозировки 75 мг) цвета. На поперечном разрезе ядро ярко-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа
Вазодилатирующее средство

Код АТХ
B01AC07

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Дипиридамол подавляет агрегацию и адгезию тромбоцитов, улучшает микроциркуляцию, обладает мягким сосудорасширяющим действием. Механизм, посредством которого дипиридамол оказывает тормозящее влияние на агрегацию тромбоцитов, связан с подавлением обратного захвата аденозина (ингибитора реактивности тромбоцитов) клетками эндотелия, эритроцитами и тромбоцитами; активацией аденилатциклазы и ингибированием фосфодиэстераз тромбоцитов. Таким образом, дипиридамол препятствует высвобождению из тромбоцитов активаторов агрегации – тромбоксана ($ТхА_2$), АДФ, серотонина и других. Дипиридамол увеличивает синтез простациклина PgI_2 эндотелием сосудистой стенки, нормализует соотношение PgI_2 и $ТхА_2$, предотвращая агрегацию тромбоцитов; усиливает синтез эндотелиального оксида азота (NO). Дипиридамол снижает адгезивность тромбоцитов, препятствует образованию тромбов в сосудах и стабилизирует кровоток в очаге ишемии.

Дипиридамол дозозависимо удлиняет патологически укороченное время жизни тромбоцитов.

Дипиридамол, в силу вазодилатирующих свойств, способствует уменьшению общего периферического сопротивления сосудов, улучшает микроциркуляцию, оказывает ангиопротекторное действие. Данные эффекты обусловлены усилением активности эндогенного аденозина (аденозин влияет на гладкую мускулатуру сосудов и препятствует высвобождению норэпинефрина). Дипиридамол обладает как ангиогенной, так и артериогенной активностью, стимулируя образование новых капилляров и коллатеральных артерий.

Дипиридамол нормализует венозный отток, снижает частоту возникновения тромбозов глубоких вен в послеоперационном периоде. Улучшает микроциркуляцию в сетчатке глаза и почечных клубочках.

В неврологической практике используются такие фармакодинамические эффекты дипиридамола, как снижение тонуса мозговых сосудов и улучшение мозгового кровообращения. По данным ангиографических исследований, применение дипиридамола в комбинации с ацетилсалициловой кислотой способно замедлять прогрессирование атеросклероза.

В акушерской практике дипиридамол используют для улучшения плацентарного кровотока и предупреждения дистрофических изменений в плаценте, устранения гипоксии тканей плода и накопления в них гликогена.

Фармакокинетика

Абсорбция

При приеме внутрь дипиридамол быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта: большая часть в желудке и частично в тонкой кишке. Биодоступность составляет 37-66 %, время достижения максимальной концентрации в плазме крови около 2 часов.

Распределение

Дипиридамол почти полностью связывается с белками плазмы крови. После приема внутрь наблюдается двухфазный характер уменьшения концентрации дипиридамола в плазме крови.

Метаболизм

Дипиридамол метаболизируется в печени путем связывания с глюкуроновой кислотой.

Выведение

Период полувыведения в начальной фазе составляет 20-30 минут, а в конечной фазе выведения – 10-12 часов. Выделяется преимущественно в желчь и выводится через кишечник в виде моноглюкуронида. Небольшое количество дипиридамола (1-3 %) выводится почками.

Показания к применению

- лечение и профилактика нарушений мозгового кровообращения по ишемическому типу;
- дисциркуляторная энцефалопатия;
- первичная и вторичная профилактика ишемической болезни сердца (ИБС), особенно при непереносимости ацетилсалициловой кислоты (для дозировки 75 мг);
- профилактика артериальных и венозных тромбозов и их осложнений;
- профилактика тромбоэмболии после операции протезирования клапанов сердца;
- профилактика плацентарной недостаточности при осложненной беременности;
- в составе комплексной терапии при любых нарушениях микроциркуляции любого генеза;
- в качестве индуктора интерферона и иммуномодулятора для профилактики и лечения гриппа, острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) (для дозировки 25 мг).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;
- острый инфаркт миокарда;
- нестабильная стенокардия;
- распространенный стенозирующий атеросклероз коронарных артерий;
- субаортальный стеноз;
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- выраженная артериальная гипотензия;
- тяжелая артериальная гипертензия;
- тяжелые нарушения сердечного ритма;
- хроническая обструктивная болезнь легких;
- декомпенсированная почечная недостаточность;
- печеночная недостаточность;
- геморрагические диатезы;
- заболевания со склонностью к кровотечениям (язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки и др.);
- детский возраст до 12 лет (эффективность и безопасность не изучены).

С осторожностью

Пациенты пожилого возраста (может вызвать ортостатическую гипотензию).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода и ребенка. Продолжительность курса лечения определяется врачом.

Способ применения и дозы

Таблетки принимают внутрь, натощак, запивая небольшим количеством воды, не разламывая и не раскусывая. Доза препарата подбирается в зависимости от показаний, тяжести заболевания и реакции пациента на лечение. Длительность курса лечения определяется врачом.

Для уменьшения агрегации тромбоцитов рекомендуется принимать препарат в суточной дозе 75-225 мг (3-9 таблеток по 25 мг или 1-3 таблетки по 75 мг).

В тяжелых случаях суточная доза может быть увеличена до 600 мг (8 таблеток по 75 мг).

Для профилактики плацентарной недостаточности рекомендуется принимать препарат Дипиридамол в дозе 25 мг или 75 мг (по 1 таблетке 25 мг или 75 мг 3 раза в сутки). Максимальная рекомендованная суточная доза – 225 мг (9 таблеток по 25 мг или 3 таблетки по 75 мг).
Для профилактики и лечения нарушений мозгового кровообращения суточная доза дипиридамола составляет 225-450 мг (по 1 таблетке 75 мг 3-6 раз в сутки).
Пациентам с ИБС рекомендуется прием препарата Дипиридамол по 75 мг 3 раза в сутки. При необходимости доза может быть увеличена под контролем врача.
Для профилактики гриппа и других ОРВИ, особенно в период эпидемий, рекомендуется прием препарата Дипиридамол по следующей схеме: 50 мг (2 таблетки по 25 мг) 1 раз в неделю в течение 4-5 недель.
Для профилактики рецидивов у часто болеющих респираторными вирусными инфекциями пациентов рекомендуется прием препарата Дипиридамол по следующей схеме: 100 мг (по 2 таблетки по 25 мг 2 раза в сутки с интервалом в 2 часа) 1 раз в неделю в течение 8-10 недель.
Дипиридамол подходит для проведения длительного курса лечения.

Побочное действие
Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):
очень часто $\geq 1/10$;
часто от $\geq 1/100$ до $< 1/10$;
нечасто от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$;
редко от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$;
очень редко $< 1/10000$, включая отдельные сообщения;
частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным.
Нарушения со стороны сердца:
нечасто – тахикардия, «приливы» крови к лицу, синдром коронарного обкрадывания (при применении в дозе более 225 мг/сутки)
Нарушения со стороны сосудов:
нечасто – снижение артериального давления (особенно при совместном применении с другими вазодилататорами).
Со стороны желудочно-кишечного тракта:
нечасто – тошнота, рвота, диарея, эпигастральная боль.
Обычно эти побочные эффекты, появившись в начале курса лечения, исчезают при более длительном применении препарата.
Со стороны крови и системы гомеостаза:
нечасто – тромбоцитопения, изменение функциональных свойств тромбоцитов, кровотечения;
очень редко – повышенная кровоточивость после хирургических вмешательств.
Со стороны иммунной системы:
редко – аллергические реакции, такие как кожная сыпь, крапивница.
Прочие:
частота неизвестна – слабость, головокружение, головная боль, гиперемия кожи лица, артрит, миалгия, ринит, усиление симптомов ИБС, таких как стенокардия, инфаркт миокарда.

Передозировка
Симптомы
Выраженное снижение артериального давления, развитие или обострение приступов стенокардии, тахикардия, ощущение жара, «приливов» крови к лицу, повышенное

потоотделение, беспокойство, слабость и головокружение.
Меры по оказанию помощи при передозировке
Индукция рвоты, промывание желудка, применение адсорбентов для снижения всасывания (активированный уголь и т.п.). Нежелательное вазодилатирующее действие препарата можно купировать медленным (50-100 мг/мин) внутривенным введением аминофиллина. В случае возникновения симптомов стенокардии показано применение нитроглицерина сублингвально.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами
Ксантиновые производные (кофе, чай, производные теофиллина) могут ослаблять сосудорасширяющее действие дипиридамола.
Дипиридамол при одновременном применении может усиливать действие антикоагулянтов и ацетилсалициловой кислоты.
Дипиридамол усиливает действие гипотензивных препаратов.
Дипиридамол ослабляет свойства ингибиторов холинэстеразы, что может приводить к усугублению течения миастении gravis.
Цефалоспорины усиливают антитромбическое действие дипиридамола.
Антациды уменьшают максимальную концентрацию дипиридамола из-за снижения абсорбции.

Особые указания
Препарат Дипиридамол не рекомендуется принимать детям в возрасте до 12 лет.
Во время лечения следует избегать употребления кофе и чая.
У пациентов с миастенией gravis после изменения дозы дипиридамола может потребоваться коррекция доз препаратов, используемых в комплексной терапии миастении.
Пациентам, постоянно принимающим дипиридамол перорально, нельзя дополнительно назначать его внутривенно. Если необходимо провести тест нагрузки дипиридамолом внутривенно для диагностики заболеваний коронарных артерий, пероральный прием препарата необходимо прекратить за 24 часа до проведения процедуры.
При синдроме коронарного обкрадывания для улучшения внутрисердечного кровотока показано применение аминофиллина.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами
В связи с возможностью снижения артериального давления и возникновения головокружения в период приема препарата, способность к концентрации внимания и быстрота психомоторных реакций у пациентов могут снижаться. Поэтому в период лечения дипиридамолом следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг и 75 мг.
10, 15, 20 или 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.
40 или 100 таблеток в банке из полиэтилена высокой плотности.
4 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 4 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток, 2, 3, 5 или 6 контурных ячейковых упаковок по 20 таблеток, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток или одна банка вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения
Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года.
Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска
Отпускают по рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии
АО «ВЕРТЕКС», Россия
Юридический адрес:
196135, г. Санкт-Петербург, ул. Типанова, 8-100.
Адрес производства:
г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 62, лит. А.
Адрес для направления претензий потребителей:
199106, г. Санкт-Петербург, В. О., 24 линия, д. 27, лит. А.
Тел./факс:

Представитель АО «ВЕРТЕКС» С.А. Копатько