

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. **Наименование на лекарствения продукт**

Antistenocardin®

2. **Количествен и качествен състав на активното вещество**

Съдържание на една обвита таблетка:

Dipyridamole /като 100%/ 25 mg

3. **Лекарствена форма**

Обвита таблетка

4. **Клинични данни**

4.1. **Показания**

Профилактика на тромбемболични усложнения при:

- отделни случаи при болни с исхемична болест на сърцето като самостоятелен антиромбоцитен медикамент или в комбинация с аспирин при същата група болни, но само при наличие на специални клинични съображения;
- мозъчносъдова болест (за намаляване риска от мозъчни инсулти самостоятелно или в комбинация с аспирин);
- сърдечни операции (аорто-коронарен байпас) в комбинация с аспирин.

4.2. **Дозировка и начин на приложение**

Препоръчаната терапевтична доза като профилактично антиагрегантно средство е 75 - 100 mg 3 пъти дневно. При

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-4129/25-09-2001

610/26.06.01



комбинирано лечение с аспирин дозата на Антистенокардин е 3 пъти дневно по 2 таблетки. Тази терапия се прилага непрекъснато в продължение на 7 месеца - 1 година и повече. При болни след оперативно байпасно лечение комбинацията аспирин + антистенокардин е продължителна, без краен срок. Обвитите таблетки се приемат един час преди или два часа след хранене с малко течност.

4.3. *Противопоказания*

- свръхчувствителност към дипиридамола;
- болни с доказана тежка генерализирана коронаросклероза и инфаркт на миокарда в остър стадий.

4.4. *Специални предупреждения за употреба*

Не се препоръчва лечението с антистенокардин преди сърдечна хирургия, поради възможността за възникване на тежки неовладяеми хеморагии в ранния постоперативен период. Антистенокардин с антикоагулант не се препоръчва при болни с клапни протези.

При дълготрайното приложение на дипиридамола е необходимо да се провежда периодично мониториране на показателите на хемостазата и кръвосъсирването. Продуктът трябва да се прилага с внимание при лица склонни към кръвоизливи: хепаринизирани пациенти или такива приемащи орални антикоагуланти, болни с язвена болест, вродени или наследствени заболявания на системата на кръвосъсирване и др. При продължително приложение на високи дози не изключени случаи на кръвоизливи с различна органи-



локализация (епистаксис, фарингеален кръвоизлив, мелена и др.). Дипиридамола трябва да се прилага с внимание при болни със стабилна ангина и особено в случаите, при които са налице значителни стенотични изменения в коронариите на базата на органични промени, поради опасността от развитието на Steal syndrome (“синдром на открадването”), проявяващ се с ангинозна болка и ЕКГ промени.

Дипиридамола трябва да се прилага с внимание при лица с хипотония, с нестабилно артериално налягане поради опасност от развитие на тежки хипотонични реакции.

Трябва да се има предвид, че при едновременното приложение на дипиридамола и аспирин във високи дози съществува възможност от повишаване токсичните ефекти на аспирин, които да се проявят с повръщане, тахикардия, тахипнея, паметови нарушения.

Едновременното приложение на дипиридамола и индометацин води до намаляване на диурезата средно със 70% и задръжка на течности, поради което се прилага с внимание при лица със сърдечно-съдови и бъбречни заболявания при мониториране на бъбречната функция и показателите на водно-електролитния баланс.

Безопасността и ефикасността на продукта в детска възраст не е установена. Не се прилага в детска възраст.

Продуктът съдържа като помощно вещество **цвенецинол** нишесте, което може да представлява опасност за хора с **глутенова ентеропатия**.



4.5. Лекарствени взаимодействия

Дипиридамо́л потенцира ефектите на аденозин, което се изразява с повишаване на неговата токсичност, изразяваща се с хипотония, диспнея и повръщане.

Дипиридамо́л повишава максималните серумни концентрации на аспирин. Действа като инхибитор на ензима естераза, разграждащ аспирина. Взаимодействието между двете лекарствени средства се проявява чрез повишаване токсичността на аспирина.

Дипиридамо́л повишава клетъчната концентрация на доксорубицин и винбластин.

Дипиридамо́л повишава общия клирънс на флуороурацил и понижава steady-state нивото му в плазмата.

Увеличава се рискът от развитие на хеморагии при едновременното приложение на дипиридамо́л и хепарин.

Възможно е задръжка на течност при едновременното приложение на дипиридамо́л и индометацин.

Високи дози дипиридамо́л повишават токсичността на метотрексат в резултат на блокиране на тимидиновото захващане.

Дипиридамо́л потенцира действието на нитратите.

Комбинирането му с бета-блокери е оправдано предвид склонността към повишена съсирваемост при продължителна терапия с тях.

Едновременното приложение на дипиридамо́л с антиагреганти е нецелесъобразно, тъй като се потенцира



хипотензивните им ефекти и се увеличава рискът от развитие на steal syndrome.

Възможно е комбинираното приложение с антикоагуланти, макар че се увеличава рискът от развитие на хеморагии.

Едновременното приложение на дипиридабол с новфилин и други ксантинови деривати води до понижаване на коронародилатиращите му свойства.

4.6. Бременност и кърмене

Не се препоръчва приложението на продуктът по време на бременност и в периода на кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Сърдечно-съдова система - хипотония, колапс при високи дози, брадикардия, steal syndrome (“синдром на открадването”), проявяващ се с ангинозна болка и ЕКГ промени.

Нервна система - главоболие, виене на свят.

Гастро-интестинален тракт - промяна във вкусовите възприятия, гадене, повръщане, диария, склонност към образуване на жлъчни конкременти;

Кръв - нарушения в кръвосъсирването, тромбоцитопения, пурпура;



Прояви на свръхчувствителност - сърбеж, обриви с различен характер.

4.9. *Предозиране*

Проявите на интоксикация са резултат на изразената хипотония и високостепенна брадикардия.

Лечението включва преустановяване приема на препарата, елиминирането му от организма по общоприетите правила на клиничната токсикология, прилагане на симптоматични средства. Специфичен антидот не е известен.

Поради високия си процент на свързване с плазмените протеини, дипиридамола не може ефикасно да бъде отстранен от организма чрез хемодиализа.

5. *Фармакологични данни*

5.1. *Фармакодинамика*

Принадлежи към групата на тромбоцитните антиагреганти и антистенокардни средства. Дипиридамола предизвиква натрупване на аденозин в миокарда чрез блокиране на аденозиндезаминазата и потискане инфлуksа на аденозин в еритроцитите и други клетки. Активира и синтеза на простациклина, който е мощен ендогенен вазодилатор и тромбоцитен антиагрегант.

Дипиридамола за разлика от нитропрепаратите и калциевите антагонисти, оказва своя вазодилаторен 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 т.н. “феномен на коронарното открадване”.

Механизмът на коронародилатиращото действие се дължи на способността му да потенцира ефектите на аденозин инхибирайки едновременно с това ензима фосфодиестераза, което от своя страна води до рязко повишаване нивото на цАМФ в коронарните съдове. цАМФ като медиатор от втори порядък предизвиква гладкомускулна релаксация на съдовете.

5.2. *Фармакокинетика*

Дипиридамол се резорбира в значителна степен в гастроинтестиналния тракт. Максималните плазмени концентрации показват вариабилност и се достигат в рамките на 1-2 часа след приема. Бионаличността на дипиридамол е в границите 37-66%, а полуживотът му е средно 12 часа.

Дипиридамол се свързва във висока степен с плазмените протеини - 99%. Обемът на разпределение е между 2 и 3 л/кг.

Биотрансформацията се осъществява в черния дроб, където се подлага на частична ентерохепатална циркулация. Основният път на елиминиране е през бъбреците, като се екскретира частично и с жлъчката и фекалиите.

Екскретира се с майчиното мляко.



5.3. *Предклинични данни за безопасност*

При изследвания за остра токсичност на препарата върху плъхове LD₅₀ при перорално приложение е 6000 мг/кг т.м., а за кучета - 400 мг/кг т.м.

Дипиридамол в опити върху плъхове, прилаган 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 и техните количества*

Съдържание на една обвита таблетка в mg:

| | |
|-----------------------------|-------|
| Lactose monohydrate | 25,00 |
| Starch Wheat | 29,80 |
| Silica, coloidale anhydrous | 0,60 |
| Talc | 2,20 |
| Magnesium stearate | 1,30 |
| Microcrystallin cellulose | 5,90 |

Обвивка

| | |
|---------------------|-------|
| Subcoat SD-9600 | 47,00 |
| Sucrose | 24,40 |
| Opalux AS-25053 RED | 3,15 |
| Opaglos 6000 | 0,06 |
| Talc | 5,50 |

6.2. *Физико-химични несъвместимости*

Не са известни.



6.3. Срок на годност

Пет години от датата на производство.

6.4. Специални условия за съхранение

На защитено от светлина място при температура под 25°C.

6.5. Данни за опаковката

Тридесет обвити таблетки се опаковат в блистер от ПВХ фолио. Два или четиридесет блистера се поставят в картонена кутия заедно с листовка с указания за употреба.

6.6. Начин на отпускане

По лекарско предписание.

7. Име и адрес на производителя

Софарма АД, България

София, ул. Илиенско шосе No 16

