



ДИПИРИДАМОЛ – ВЕРТЕКС

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Регистрационный номер: ПП-004559

Торговое наименование: ДипиридамоЛ – ВЕРТЕКС

Международное непатентованное или группировочное наименование: дипиридамоЛ

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

Каждая 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, карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмал гликолат, тип А) – 3,75 мг, повидон К-30 – 2,50 мг, кремния диоксид коллоидный гидрофобный – 1,25 мг, магния стеарат – 1,25 мг, пленочная оболочка (гидроксипропилцеллюлоза – 2,500 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) – 0,9700 мг, тальк – 0,9630 мг, титана диоксид – 0,6435 мг, краситель железа оксид желтый (железа оксид) – 0,0235 мг) или (сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипрометеллозу (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, карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмал гликолат, тип А) – 3,75 мг, повидон К-30 – 2,50 мг, кремния диоксид коллоидный гидрофобный – 1,25 мг, магния стеарат – 1,25 мг, пленочная оболочка (гидроксипропилцеллюлоза – 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 гипрометеллозу (50 %) гипролозу (гидроксипропилцеллюлозу) (19,4 %), тальк (19,26 %), титана диоксид (9,04 %), краситель железа оксид желтый (железа оксид) (2,80 %)) – 15,0 мг.

Описание

Каждая двояковыпуклая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, светло-желтого (для дозировки 25 мг) и желтого (для дозировки 75 мг) цвета, имеет на обратной стороне маркировку желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Вазодилатирующее средство

Код АТХ

B01AC07

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

ДипиридамоЛ подавляет агрегацию и адгезию тромбоцитов, улучшает микроциркуляцию, обладает мягким сосудорасширяющим действи-

ем. 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 фосфодиэстеразы тромбоцитов. Таким образом, дипиридамоЛ препятствует высвобождению из тромбоцитов активаторов агрегации – тромбоксана (ТХА₂), АДФ, серотонина и других. ДипиридамоЛ увеличивает синтез простаглицлина P_{gI₂} эндотелием сосудистой стенки, нормализует соотношение P_{gI₂} и ТХА₂, предотвращая агрегацию тромбоцитов, усиливает синтез эндотелиального оксида азота (NO). ДипиридамоЛ снижает адгезивность тромбоцитов, препятствует образованию тромбов в сосудах и стабилизирует коагулат в очаге ишемии.

ДипиридамоЛ дозозависимо удлиняет патологический коронарный спазм, вызванный тромбозом.

ДипиридамоЛ, в силу вазодилатирующих свойств, способствует уменьшению общего периферического сопротивления сосудов, улучшает микроциркуляцию, оказывает антиагрегаторное действие. Данные эффекты обусловлены усилением активности эндотелию аденозина (аде-нозин) влияет на гладкую мускулатуру сосудов и препятствует высвобождению норадринефина). ДипиридамоЛ обладает как антиагрегантной, так и вазодилатирующей активностью, препятствует образованию тромбов, камиллярных и коллатеральных артерий.

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

В неврологической практике используется также фармакодинамические эффекты ДипиридамоЛа как снижение тонуса мозговых сосудов и улучшение мозгового кровоснабжения. По данным ангиографических исследований, применение дипиридамоЛа в комбинации с ацетилсалициловой кислотой способно замедлять прогрессирование атеросклероза.

В акушерской практике дипиридамоЛ используется для улучшения плацентарного кровотока и предупреждения дистрофических изменений в плаценте, устранения гипоксии тканей плода и накопления в них лактата. Таким образом целесообразно применение дипиридамоЛа при ранних проявлениях плацентарной недостаточности (ПН) у беременных с высоким риском ПН: внутриутробной инфекции, гестозом (угрозы преэклампсии и эклампсии), аутоиммунной патологией экстрагенитальными заболеваниями (сахарный диабет, метаболический синдром), а также заболеваниями со склонностью к тромбозам.

Как производное пиримидина, дипиридамоЛ является индуктором интерферона и оказывает модулирующее действие на функциональную активность системы интерферона, что способствует снижению продукции интерферонов альфа (α) и гамма (γ) лейкоцитами крови. Повышает неспецифическую противовирусную резистентность к вирусным инфекциям.

Фармакокинетика

Абсорбция

При приеме внутрь дипиридамоЛ быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, большая часть в желудке и частично в тонкой кишке. Биодоступность составляет 37–66 % времени достижения максимальной концентрации (Т_{0max}) 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 – 0,7–2 часа. Выводится преимущественно в желчь и выводится через кишечник в виде моноглюкуронида. Небольшое количество ДипиридамоЛа (1–3 %) выводится почками.

Показания к применению

- вторичная профилактика ишемического инсульта и транзиторной ишемической атаки (в сочетании с ацетилсалициловой кислотой в целях профилактики в виде монопрепарата при метаболической ацидозацидозовой кислоте);
- в качестве дополнения к пероральным антикоагулянтам непрямого действия для профилактики послеоперационных тромбозомбинемических осложнений после замены бедренных протезов.

Противопоказания

- тяжелая чувствительность к компонентам препарата;
- наличие лактазной недостаточности, дефицита лактазы, синдром мальабсорбции галактозы, мальабсорбции;
- острый инфаркт миокарда;
- нестабильная стенокардия;
- вазодилатирующая гипотензия;
- артериальная гипертензия;
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- выраженная артериальная гипотензия, коллапс;
- тяжелая артериальная гипертензия;
- тяжелые нарушения сердечного ритма;
- хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ);
- декомпенсированная почечная недостаточность;
- печеночная недостаточность;
- гемоorragические диатезы;
- заболевания со склонностью к кровотечениям (язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки и др.);
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

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 разжевывая и не разжевывая. Доза препарата подбирается в зависимости от показаний, тяжести заболевания и реакции пациента на лечение. Длительность курса лечения определяется врачом. Вторичная профилактика ишемического инсульта и транзиторной ишемической атаки (в сочетании с ацетилсалициловой кислотой в низких дозах) или в виде монотерапии (длительностью ацетилсалициловой кислоты). Рекомендуемая доза дилтиазема составляет 300-600 мг в сутки, разделенная на 3 или 4 приема.

В качестве дополнения к пероральным антикоагулянтам (непрямого действия для профилактики тромботических осложнений после замены сердечного клапана).

Рекомендуемая доза дилтиазема составляет 300-600 мг в сутки, разделенная на 3 или 4 приема.

Формы выпуска

Пожилой возраст

Коррекции режима дозирования не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены.

Побочное действие

При применении препарата в терапевтических дозах побочные эффекты обычно не выражены и носят преходящий характер.

В испытаниях *in vitro* и *in vivo* признаков мутагенного или канцерогенного потенциала не обнаружено. В экспериментах на животных не было зафиксировано указаний на тератогенные эффекты.

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 в сутки).

Нарушения со стороны сосудов
нечасто — снижение артериального давления (особенно при одновременном применении с другими вазодилаторами).

Желудочно-кишечные нарушения
нечасто — тошнота, вздутие живота, эпигастральная боль.

Обычно эти побочные эффекты, появившись

в начале курса лечения, исчезают при более длительном применении препарата.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы
нечасто — тромбоцитопения, изменение функциональных свойств тромбоцитов, кровотечения.

очень редко — повышенная кровоточивость после хирургических вмешательств.

Нарушения со стороны иммунной системы
редко — аллергические реакции, такие как кожная сыпь, крапивница.

Общие нарушения и реакции в месте введения
частота неизвестна — слабость, головокружение, головная боль, гиперемия кожи лица, артрит, миалгия, онемит, усиление симптомов ИБС, таких как стенокардия, инфаркт миокарда.

Нарушения со стороны дыхательной системы
редко — бронхоспазм.

частота неизвестна — бронхоспазм.

Передозировка

Симптомы

Выраженное снижение артериального давления, развитие или обострение приступов стенокардии, тахикардия, ощущение жара, приливов к лицу, повышенное потоотделение, беспокойство, слабость и головокружение.

Лечение

Применяется мера в соответствии с общими нормами медицинской помощи, такими как: при случайном отравлении (индуцируя рвоту), промывание желудка, применение адсорбентов для снижения всасывания (активированный уголь и т.п.).

Медленным (30-100 мг/мин) внутривенным введением аминифиллина. В случае возникновения симптомов стенокардии показано применение нитроглицерина сублингвально.

При взаимодействии с другими лекарственными средствами

Ксантиновые производные (кофе, чай, производные теофиллина) могут ослаблять сосудорасширяющее действие дилтиазема.

Дилтиазем при одновременном применении может усиливать действие антикоагулянтов и ацетилсалициловой кислоты.

Дилтиазем усиливает действие гипотензивных препаратов.

Ослабляет действие ингибиторов карбоангидразы. Цепалоспорины усиливают антирhythмическое действие дилтиазема.

Антациды уменьшают максимальную концентрацию дилтиазема из-за снижения абсорбции.

Особые указания

Дилтиазем противопоказан детям в возрасте до 18 лет в связи с отсутствием данных по безопасности и эффективности.

Во время лечения следует избегать употребления кофе и чая.

У пациентов с миастенией гравис после изменения дозы дилтиазема может потребоваться коррекция доз препаратов, используемых в комплексной терапии миастении.

Пациентам, постоянно принимающим дилтиазем перорально, нельзя дополнительно назначать его внутривенно. Если необходимо провести тест на нагрузку дилтиаземом внутривенно для диагностики заболеваний внутренних органов, пероральный прием препарата необходимо прекратить за 24 часа до проведения процедуры.

При синдроме коронарного обкрадывания для

улучшения внутрисердечного кровотока показано применение аминифиллина.

Связь с возможным снижением артериального давления и возникновением головокружения в период приема препарата, способность к концентрации внимания и быстрота психомоторных реакций у пациентов могут снижаться.

Поэтому, в период лечения дилтиаземом следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами, механизмами

В связи с возможностью снижения артериального давления и возникновением головокружения в период приема препарата, способность к концентрации внимания и быстрота психомоторных реакций у пациентов могут снижаться.

Поэтому, в период лечения дилтиаземом следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами, механизмами

В связи с возможностью снижения артериального давления и возникновением головокружения в период приема препарата, способность к концентрации внимания и быстрота психомоторных реакций у пациентов могут снижаться.

Поэтому, в период лечения дилтиаземом следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами, механизмами

В связи с возможностью снижения артериального давления и возникновением головокружения в период приема препарата, способность к концентрации внимания и быстрота психомоторных реакций у пациентов могут снижаться.

Поэтому, в период лечения дилтиаземом следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами, механизмами

В связи с возможностью снижения артериального давления и возникновением головокружения в период приема препарата, способность к концентрации внимания и быстрота психомоторных реакций у пациентов могут снижаться.

Поэтому, в период лечения дилтиаземом следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами, механизмами

В связи с возможностью снижения артериального давления и возникновением головокружения в период приема препарата, способность к концентрации внимания и быстрота психомоторных реакций у пациентов могут снижаться.

Поэтому, в период лечения дилтиаземом следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами, механизмами

В связи с возможностью снижения артериального давления и возникновением головокружения в период приема препарата, способность к концентрации внимания и быстрота психомоторных реакций у пациентов могут снижаться.

Поэтому, в период лечения дилтиаземом следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами, механизмами

В связи с возможностью снижения артериального давления и возникновением головокружения в период приема препарата, способность к концентрации внимания и быстрота психомоторных реакций у пациентов могут снижаться.

Поэтому, в период лечения дилтиаземом следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.