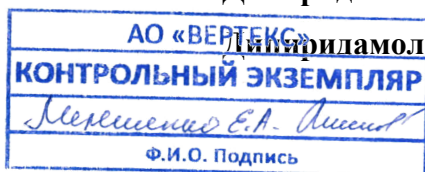


Листок-вкладыш – информация для пациента

Дипиридабол – ВЕРТЕКС, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Дипиридабол – ВЕРТЕКС, 75 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой



Действующее вещество: дипиридабол.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Дипиридабол – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Дипиридабол – ВЕРТЕКС.
3. Прием препарата Дипиридабол – ВЕРТЕКС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Дипиридабол – ВЕРТЕКС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Дипиридабол – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют

Препарат Дипиридабол – ВЕРТЕКС содержит действующее вещество дипиридабол, которое принадлежит к группе «антитромботические средства; антиагреганты, кроме гепарина» (средства, препятствующие образованию тромба).

Показания к применению

Препарат Дипиридабол – ВЕРТЕКС применяется у взрослых в возрасте от 18 лет:

- для вторичной профилактики ишемического инсульта и транзиторной ишемической атаки (острое нарушение кровообращения головного мозга) (в сочетании с ацетилсалициловой кислотой (АСК) в низких дозах или в виде монотерапии при непереносимости АСК);

- в качестве дополнения к пероральным антикоагулянтам (средства для разжижения крови) непрямого действия для профилактики послеоперационных тромбоэмболических осложнений после замены сердечного клапана.

Способ действия препарата Дипиридабол – ВЕРТЕКС

Дипиридабол подавляет агрегацию (слипание) тромбоцитов, оказывает сосудорасширяющее действие, препятствует образованию тромба.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Дипиридабол – ВЕРТЕКС

Противопоказания

Не принимайте препарат Дипиридабол – ВЕРТЕКС:

- если у Вас аллергия на дипиридабол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас острый инфаркт миокарда;
- если у Вас нестабильная стенокардия;
- если у Вас распространенный стенозирующий атеросклероз (заболевание, связанное с отложением холестериновых бляшек в сосудах) коронарных артерий;
- если у Вас субаортальный стеноз (сужение просвета сосуда);
- если у Вас декомпенсированная сердечная недостаточность;
- если у Вас выраженная артериальная гипотензия, коллапс (резкое падение артериального давления (АД));
- если у Вас тяжелая артериальная гипертензия (повышенное АД);
- если у Вас тяжелые нарушения сердечного ритма;
- если у Вас склонность к кровотечениям (геморрагические диатезы);
- если у Вас есть заболевания со склонностью к кровотечениям (язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки и др.).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Дипиридабол – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно предупредите лечащего врача, если что-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- если у Вас артериальная гипотензия (пониженное АД);

- если у Вас ишемическая болезнь сердца (заболевание, связанное с нарушением кровоснабжения сердечной мышцы);
- если у Вас бронхиальная астма (хроническое неинфекционное воспалительное заболевание дыхательных путей);
- если у Вас хроническая обструктивная болезнь легких (заболевание легких, при котором затруднено прохождение воздуха в дыхательные пути).

Пациенты пожилого возраста должны принимать Дипиридамол – ВЕРТЕКС с осторожностью (может вызвать ортостатическую гипотензию).

Пациентам с нарушением свертываемости крови следует применять препарат с осторожностью.

Дети и подростки

Препарат Дипиридамол – ВЕРТЕКС не предназначен для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат Дипиридамол – ВЕРТЕКС

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Это связано с тем, что препарат Дипиридамол – ВЕРТЕКС может повлиять на действие других препаратов или наоборот, может увеличить риск и степень серьезности нежелательных реакций.

Обязательно поставьте в известность лечащего врача, если Вы принимаете:

- антикоагулянты, АСК;
- средства для снижения давления;
- ингибиторы холинэстеразы;
- цефалоспорины;
- антациды.

Препарат Дипиридамол – ВЕРТЕКС с напитками

Кофе, чай, производные теофиллина могут ослаблять сосудорасширяющее действие дипиридамола.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Исследования на животных показали, что дипиридамол в небольших количествах

проникает в грудное молоко. Применение препарата Дипиридамол – ВЕРТЕКС во время беременности и в период грудного вскармливания возможно только в том случае, когда польза для матери превышает риск для плода или новорожденного, в связи с неустановленной безопасностью.

Исследования влияния дипиридамола на фертильность (способность к зачатию) человека не проводились. Исследования на животных не выявили прямого или косвенного вредного воздействия дипиридамола на способность к зачатию животных.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В связи с возможностью снижения АД 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.

Препарат Дипиридамол – ВЕРТЕКС содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом лекарственного препарата Дипиридамол – ВЕРТЕКС.

Препарат Дипиридамол – ВЕРТЕКС содержит натрий

Препарат содержит менее чем 1 ммоль натрия (23 мг) на одну таблетку, то есть по сути не содержит натрия.

3. Прием препарата Дипиридамол – ВЕРТЕКС

Всегда принимайте препарат Дипиридамол – ВЕРТЕКС в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Вторичная профилактика ишемического инсульта и транзиторной ишемической атаки (в сочетании с АСК в низких дозах или в виде монотерапии при непереносимости АСК)

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

В качестве дополнения к пероральным антикоагулянтам непрямого действия для профилактики послеоперационных тромбозмболических осложнений после замены сердечного клапана

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

Путь и (или) способ введения

Препарат Дипиридамол – ВЕРТЕКС следует принимать внутрь, натошак, не разламывая и не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения препаратом для Вас определит врач.

Если Вы приняли препарата Дипиридамол – ВЕРТЕКС больше, чем следовало

При передозировке препаратом Дипиридамол – ВЕРТЕКС возможны следующие симптомы: выраженное снижение АД, развитие или обострение приступов стенокардии (чувство дискомфорта, боли за грудиной), тахикардия (учащенное сердцебиение), ощущение жара, «приливов» крови к лицу, повышенное потоотделение, беспокойство, слабость и головокружение.

Если Вы приняли больше таблеток Дипиридамол – ВЕРТЕКС, чем требовалось, Вы должны немедленно сообщить об этом лечащему врачу или связаться с ближайшим пунктом скорой помощи.

Если Вы забыли принять препарат Дипиридамол – ВЕРТЕКС

Вы должны использовать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Тем не менее, если Вы забыли принять препарат, используйте следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Дипиридамол – ВЕРТЕКС может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Дипиридамол – ВЕРТЕКС и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения следующих нежелательных реакций, которые наблюдались:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- нарушение кровообращения сердца с симптомами: головокружение, холодный пот, одышка, чувство нехватки воздуха, нарушение сердцебиения, усталость, тошнота,

сжимающие боли в грудной клетке, неприятные ощущения в одной или обеих руках, плечах, шее, спине, нижней челюсти (инфаркт миокарда).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- отек лица, языка или глотки, проблемы с глотанием, затрудненное дыхание (ангионевротический отек).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Дипиридамол – ВЕРТЕКС:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- головокружение;
- тошнота;
- диарея.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- чувство дискомфорта, боли за грудиной (стенокардия);
- рвота;
- кожная сыпь;
- боль в мышцах (миалгия).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- снижение частоты сердечных сокращений (брадикардия);
- временная потеря сознания (синкопальное состояние);
- боль в животе.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- реакции гиперчувствительности;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- снижение АД;
- «приливы» крови к лицу;
- спазм бронхов (бронхоспазм);
- сыпь на коже в виде волдырей (крапивница);
- послеоперационное кровотечение, кровотечение после вмешательства.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Дипиридамол – ВЕРТЕКС

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25°C в контурной ячейковой упаковке и в пачке для защиты от света.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Дипиридамол – ВЕРТЕКС содержит

Действующим веществом является дипиридамол.

Дипиридамол – ВЕРТЕКС, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 25,00 мг дипиридамола.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: крахмал кукурузный, лактозы моногидрат (см. раздел 2), карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмал гликолят, тип А) (см. раздел 2), повидон К-30, кремния диоксид коллоидный гидрофобный, магния стеарат; пленочная оболочка: сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая

гипромеллозу, гипролозу (гидроксипропилцеллюлозу), тальк, титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (железа оксид E172).

Дипиридамол – ВЕРТЕКС, 75 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 75,00 мг дипиридамола.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: крахмал кукурузный, лактозы моногидрат (см. раздел 2), карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмал гликолят, тип А) (см. раздел 2), повидон К-30, кремния диоксид коллоидный гидрофобный, магния стеарат; пленочная оболочка: сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, гипролозу (гидроксипропилцеллюлозу), тальк, титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (железа оксид E172).

Внешний вид препарата Дипиридамол – ВЕРТЕКС и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Дипиридамол – ВЕРТЕКС, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета.

На поперечном разрезе ядро ярко-желтого цвета.

Дипиридамол – ВЕРТЕКС, 75 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе ядро ярко-желтого цвета.

10, 15, 20 или 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

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 вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org/>.