

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

PARSEDIL® / ПАРСЕДИЛ 75 mg обложени таблети

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една обложена таблета Парседил содржи 75 mg дипиридамол.

За комплетна листа на ексципиенти, видете го делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

- Обложени таблети
- Црвени, тркалезни, сјајни, биконвексни обложени таблети.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНИТОСТИ

4.1. Терапевтски индикации

Како додатна орална, антикоагулантна профилактичка терапија за тромб-емболија асоцирана со протетски срцеви вентили.

4.2. Дозирање и начин на примена

Возрасни

300–600 mg дневно, распоредени во 3 или во 4 дози.

Деца

Не се препорачува употреба во детска возраст.

Парседил вообичаено се зема пред јадење.

4.3. Контраиндикации

Преосетливост на дипиридамол или на која било друга состојка на препаратот

4.4. Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Помеѓу останатите дејства, дипиридамол има и вазодилаторно дејство. Треба да се користи со претпазливост кај пациенти со тешка коронарна артериска болест, вклучувајќи ја и нестабилната ангина и/или скоро прележан миокарден инфаркт, лево-



 1

вентрикуларна outflow-опструкција или хемодинамичка нестабилност (декомпензирана срцева слабост).

Пациентите кои се лекуваат со орални дози дипиридамола не треба да примаат дополнителен интравенски дипиридамол. Клиничките искуства говорат дека пациентите кои се лекувани со орален дипиридамол бараат спроведување на фармаколошки стрес-тест со интравенски дипиридамол и прекин на оралниот дипиридамол, 24 часа пред стрес-тестот.

Кај пациентите со мијастенија гравис може да биде неопходно приспособување на терапијата, по промените на дозирањето на дипиридамолот.

Парседил треба да се применува претпазливо кај пациенти со нарушување на коагулацијата на крвта.

Пациенти со ретки наследни проблеми во однос на неподносливост на фруктоза, глукозо-галактозна малапсорбција или сахароза-изомалтоза инсуфициенција, не може да го употребуваат овој лек.

4.5. Интеракции со други медицински производи и други форми на интеракција

Дипиридамол ги зголемува плазматските концентрации и кардиоваскуларните ефекти на аденозинот. Приспособување на дозата на аденозинот се врши кога е неопходна употребата на дипиридамол.

Според некои податоци аспиринот и дипиридамолот имаат адитивен ефект врз тромбоцитите.

Употребата на антациди може да ја редуцира ефикасноста на дипиридамолот. Можно е влијание и на ефектот на оралната антикоагулантна терапија.

Кога се употребува комбинација на антикоагуланти и ацетилсалицилна киселина, интолеранцијата и ризикот за овие препарати мора да се опсервира. Потенцирачкиот ефект на дипиридамолот врз ацетилсалицилната киселина не ја зголемува инциденцата на крвавење. Кога дипиридамолот бил користен заедно со варфарин, крвавењето не било поголемо во однос на фреквенција или на тежина отколку кога варфаринот бил применуван самостојно.

Дипиридамолот може да го засили хипотензивниот ефект на лековите кои доведуваат до намалување на крвниот притисок и може да го неутрализира антихолинестеразниот ефект на инхибиторите на холинестераза со можно влошување на состојбата на миастенија гравис.

4.6. Бременост и лактација

Бременост

Нема адекватни докази за безбедна употреба за време на бременоста. Лекот Парседил се користи долги години без очигледно лоши последици. Студиите на животни



показале дека нема опасност. Лекот не смее да се користи за време на бременоста, особено во првиот триместар, освен ако очекуваната корист е поголема од можниот ризик за фетусот.

Доење

Дипиридамолат се екскретира во мајчиното млеко околу 6% од плазматската концентрација. Парседил се користи за време на лактација само кога Вашиот доктор смета дека тоа е неопходно.

Фертилитет

Нема студии за ефектот врз фертилитетот. Претклинички студии со диридамолат не индицираат на директен или на индиректен штетен ефект врз фертилитетот.

4.7. Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини

Нема податоци дека дипиридамолатот влијае врз способноста за возење и за ракување со машини.

4.8. Несакани дејства

Како и сите препарати и дипиридамолатот има несакани дејства кои обично може да се појават на почетокот на терапијата.

Вазодилататорното дејство на дипиридамолатот понекогаш може да предизвика васкуларна главоболка која обично исчезнува со долготрајна употреба на лекот. Повраќање, дијареја и симптоми како што се вртоглавица, слабост, наузеја, диспепсија и мијалгија исто така се регистрирани. Како резултат на неговото вазодилататорно дејство, Парседил може да предизвика хипотензија, бранови на топлина и тахикардија. Исто така забележано е и влошување на симптомите на коронарното срцево заболување како, на пример, ангина и аритмии.

Регистрирани се и хиперсензитивните реакции како што се исип, уртикарија, тешка бронхоспазма и ангиоедем.

Во многу ретки случаи може да дојде и до зголемено крвавење за време на или по операција. Пријавени се и поединечни случаи на тромбоцитопенија при терапија со дипиридамолат.

Забележано е дека дипиридамолатот се вградува во жолчните камења.

4.9. Предозирање

Искуството на предозирање со дипиридамолат е ограничено. Можна е појава на симптоми како што се бранови на жештина, потење, немир, чувство на слабост, вртоглавица и ангина. Може да се појави пад на крвниот притисок и тахикардија.

Терапија

Се препорачува симптоматска терапија. Употребата на ксантински деривати (на пр.



аминофилин) може да ги поврати хемодинамичките ефекти предизвикани од предозирањето со дипиридамол.

Како резултат на неговата широка дистрибуција во ткивата и на елиминацијата преку хепарот, дијализата веројатно нема да биде од полза.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

Фармакотерапевтска група: анти тромботик.

ATC код: B01AC07.

5.1. Фармакодинамски својства

Парседил (дипиридамол) ја инхибира тромбоцитната агрегација и ја дополнува анти тромботичната терапија.

Неговото дејство се должи на инхибицијата на фосфодиестеразата што го зголемува нивото на с-AMP и с-GMP во тромбоцитите, со што се намалува нивната адхезија и агрегација. Воедно го оневозможува повторното преземање (re-uptake) на аденозинот во крвните клетки, со што се засилува антиагрегациното дејство на аденозинот.

Механизмот со кој дипиридамолот ја инхибира тромбоцитната агрегација не е потполно разјаснет. Механизмот може да е поврзан со: инхибирање на повторното превземање на Ег и метаболизмот на аденозин (кој е инхибитор на Тг-реактивација); инхибиција на Тг-фосфодиестераза која доведува до акумулација на сAMP во Тг; директна стимулација на ослободувањето на простаглицин или простаглицин D₂; и/или инхибиција на тромбоксан A₂.

Дипиридамолот го зголемува протокот на крвта во коронарните артерии и снабдувањето со кислород во коронарниот синус. Потрошувачката на кислород во миокардот не е значително засегната, и работата на срцето не е намалена. Коронарниот вазодилаторен ефект на дипиридамолот се должи на неговата способност да ја инхибира аденозинската деаминаза во крвта, а со тоа и да овозможи акумулирање на аденозин, кој е силен вазодилатор.

Лекот нема ефект на нивото на протромбин во плазмата, но може го зголеми бројот на тромбоцитите. Дипиридамолот го продолжува животот на тромбоцитите кај пациенти со заболување на срцевите валвули во кои животот на тромбоцитите е пократок. Дипиридамолот исто така ја одржува концентрацијата на тромбоцитите кај пациенти пред хируршки интервенции на отворено срце.

5.2. Фармакокинетски својства

Апсорпција

По перорална администрација на дипиридамол, максималната серум концентрација се достигнува за време од 45-150 минути. Дипиридамолот нецелосно се ресорбира од гастроинтестиналниот систем, степенот на ресорпција е индивидуален.

Дистрибуција

Студиите кај анималните модели индицираат дека дипиридамолот е широко дистрибуиран во ткивата и мала количина од него поминува во плацентата.



Дипиридамолот се дистрибуира и во мајчиното млеко. Во висок процент се врзува за плазма протеините, особено за албумуните но и за α 1-acid гликопротеинот (α 1-AGP), 91-99% од лекот се врзува за протеините.

По перорална администрација снижувањето на дипиридамолот се одвива во 2 фази. Полуживотот на лекот во иницијалната фаза ($t_{1/2\alpha}$) е околу 40-80 минути, а во терминалната елиминациона фаза ($t_{1/2\beta}$) е околу 10-12 часа.

Метаболизам

Дипиридамолот се метаболизира во црниот дроб и се излачува во жолчката, воглавно како моноглукуронид и во помала количина како диглукуронид.

Елиминација

Дипиридамолот и неговите метаболити можат да се вклучат и во ентерохепатичната циркулација и се излачуваат во фецесот. Мала количина се излачува во урината.

5.3. Претклинички податоци за безбедноста на медицинскиот производ

Дипиридамолот е испитуван на животни и нема клинички значајни резултати за дозите еквивалентни на терапевските дози кај луѓето.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Листа на ексципиенти

Таблетно јадро:

- лактоза монохидрат;
- пченкарен скроб;
- микрокристална целулоза;
- силициум диоксид колоиден анхидричен;
- натриум скробен гликолат;
- повидон;
- талк;
- магнезиум стеарат.

Шеќерна обвивка:

- сахароза;
- титан диоксид E171;
- повидон;
- полиетилен гликол 6000;
- акација;
- талк;
- боја еритрозин (E127), 38-42 %;
- боја жолтопортокалова (E104), 18-24 %;
- опаглос 6000.

6.2. Инкомпатибилност

Не е апликативно.



6.3. Рок на траење

Пет (5) години.

Да не се употребува по истекот на рокот на употреба.

6.4. Начин на чување

Лекот не бара посебни услови на чување.

Лекот чувајте го на места достапни за децата!

6.5. Пакување

Обложените таблетите се спакувани во блистер пакување (AL/PVC фолија).

Секој блистер содржи 15 таблети. Кутијата содржи 1 блистер со 15 обложени таблети и упатство за пациентот.

6.6 Посебни мерки на претпазливост при отстранување на неискористениот лек

Посебни мерки не се потребни.

Неискористениот лек или отпадните материјали треба да се отстранат во согласност со законските барања.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

АЛКАЛОИД АД Скопје

бул. Александар Македонски 12

1000 Скопје, Република Македонија

тел.: + 389 2 31 04 000

факс: + 389 2 31 04 021

www.alkaloid.com.mk

8. БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВАТА РЕГИСТРАЦИЈА/ОБНОВА НА РЕГИСТРАЦИЈАТА

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

