

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Persantin® 75 mg Επικαλυμμένα δισκία διπυριδαμόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Persantin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Persantin
3. Πώς να πάρετε το Persantin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Persantin
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Persantin και ποια είναι η χρήση του

Το όνομα του φαρμάκου σας είναι Persantin. Το Persantin περιέχει μια ουσία που ονομάζεται διπυριδαμόλη. Αυτή ανήκει στην ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «αντιθρομβωτικοί παράγοντες», οι οποίοι χρησιμοποιούνται για να βοηθήσουν στη διακοπή σχηματισμού θρόμβων αίματος.

Το Persantin αποτελεί συμπληρωματική αγωγή των από του στόματος αντιπηκτικών για την πρόληψη θρομβοεμβολικών επιπλοκών που σχετίζονται με προσθετικές βαλβίδες της καρδιάς.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Persantin

Μην πάρετε το Persantin:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη διπυριδαμόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Σε περίπτωση σπάνιων κληρονομικών καταστάσεων που μπορεί να μην είναι συμβατές με κάποιο από τα έκδοχα του προϊόντος (αναφερθείτε στην παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις») η χρήση του προϊόντος αντενδείκνυται.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Persantin εάν:

- Έχετε στηθάγχη ή άλλα προβλήματα καρδιάς (συμπεριλαμβανομένων καρδιακής βαλβίδας ή προβλημάτων του κυκλοφορικού) ή έχετε υποστεί πρόσφατη καρδιακή προσβολή.
- Έχετε μυασθένεια gravis (ένα σπάνιο μυϊκό πρόβλημα)
- Έχετε προβλήματα με αιμορραγίες (διαταραχές της πήκτικότητας)
- Είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε
- Έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα

Εάν δεν είστε σίγουροι ότι κάτι από τα παραπάνω σας αφορά, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Persantin.

Η διπυριδαμόλη, μεταξύ των άλλων ιδιοτήτων της, δρα και ως αγγειοδιασταλτικό. Θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή στεφανιαία νόσο, περιλαμβανομένης της ασταθούς στηθάγχης και/ή του προσφάτου εμφράγματος του μυοκαρδίου, της απόφραξης του χώρου εξόδου της αριστερής κοιλίας ή της αιμοδυναμικής αστάθειας (π.χ. μη-αντιρροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια). Η κλινική εμπειρία δείχνει ότι οι ασθενείς υπό θεραπεία με από του στόματος χορηγούμενη διπυριδαμόλη που χρειάζονται επίσης δοκιμασία φαρμακολογικά προκαλούμενης κόπωσης με ενδοφλέβια χορηγούμενη διπυριδαμόλη, θα πρέπει να διακόπτουν τα από του στόματος φάρμακα που περιέχουν διπυριδαμόλη για 24 ώρες πριν από τη δοκιμασία κόπωσης. Σε ασθενείς με βαρεία μυασθένεια ίσως απαιτηθεί τροποποίηση της αγωγής ύστερα από αλλαγές στη δοσολογία της διπυριδαμόλης (βλ. Άλλα φάρμακα και Persantin).

Το Persantin θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με διαταραχές της ηλεκτρικής δραστηριότητας.

Ένα επικαλυμμένο δισκίο Persantin 75mg περιέχει 29mg σουκρόζης, που αντιστοιχεί σε 232mg σουκρόζης ανά μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση για τους ενήλικες. Ασθενείς με σπάνιες κληρονομικές καταστάσεις δυσανεξίας στη φρουκτόζη δε θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

Τα επικαλυμμένα δισκία Persantin 75mg περιέχουν το έκδοχο sunset yellow (E110), το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Παιδιά και έφηβοι

Το Persantin δε συνιστάται για παιδιά.

Άλλα φάρμακα και Persantin

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, περιλαμβανομένων και αυτών που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή. Αυτό ισχύει και για τα φάρμακα φυτικής προέλευσης. Αυτό συμβαίνει επειδή το Persantin μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο που λειτουργούν τα άλλα φάρμακα. Επιπροσθέτως, ορισμένα άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο που λειτουργεί το Persantin.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

- Φάρμακα για την υπέρταση
- Φάρμακα για τη μυϊκή αδυναμία όπως ορισμένα που καλούνται αναστολείς της χολινεστεράσης.
- Ασπιρίνη (ή αν σχεδιάζετε να πάρετε ασπιρίνη για οποιαδήποτε κατάσταση)
- Αντιόξινα (για δυσπεψία)
- Ενέσιμη αδενοσίνη- χρησιμοποιείται σε προβλήματα της καρδιάς ή ελέγχους της καρδιάς
- Βαρφαρίνη ή άλλα φάρμακα που παρεμποδίζουν το σχηματισμό θρόμβων αίματος. Εάν αυτό ισχύει ενημερώστε το γιατρό σας ότι λαμβάνετε Persantin.

Η διπυριδαμόλη αυξάνει τα επίπεδα πλάσματος και τις καρδιαγγειακές επιδράσεις της αδενοσίνης, γι' αυτό θα πρέπει να εξετάζεται ρύθμιση της δοσολογίας της αδενοσίνης.

Όταν η διπυριδαμόλη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ουσίες που επηρεάζουν την πήξη όπως αντιπηκτικά και αντιαιμοπεταλιακά, το προφίλ ασφαλείας για αυτήν τη φαρμακευτική αγωγή πρέπει να παρακολουθείται.

Υπάρχουν ενδείξεις ότι οι επιδράσεις του ακετυλοσαλικυλικού οξέος και της διπυριδαμόλης στην συμπεριφορά των αιμοπεταλίων είναι αθροιστικές.

Η προσθήκη διπυριδαμόλης στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ δεν αυξάνει τη συχνότητα των αιμορραγικών επεισοδίων. Όταν η διπυριδαμόλη συγχρηγήθηκε με βαρφαρίνη, δεν παρατηρήθηκαν περισσότερες ή βαρύτερες αιμορραγίες από ότι όταν η βαρφαρίνη χορηγήθηκε ως μονοθεραπεία.

Η χορήγηση αντιόξινων μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα του Persantin. Είναι πιθανό ότι το Persantin μπορεί να ενισχύσει τις επιδράσεις των από του στόματος αντιπηκτικών.

Η διπυριδαμόλη μπορεί να ενισχύσει την υποτασική δράση των φαρμάκων, που ελαττώνουν την αρτηριακή πίεση και μπορεί να ανταγωνιστεί την αντιχολινεστερασική δράση των αναστολέων της χολινεστεράσης και ως εκ τούτου μπορεί να προκαλέσει έξαρση των συμπτωμάτων της βαρείας μυασθένειας.

Εάν κάνετε δοκιμασίες για την καρδιά

Τα δισκία Persantin περιέχουν διπυριδαμόλη. Η διπυριδαμόλη δίνεται επίσης μερικές φορές με τη μορφή ένεσης κατά τη διάρκεια δοκιμασιών της σωστής λειτουργίας της καρδιάς (ονομάζεται επίσης, «απεικόνιση του μυοκαρδίου»). Αυτό σημαίνει ότι η δοκιμασία και το φάρμακό σας μπορεί να περιέχουν την ίδια ουσία. Εάν πρόκειται να κάνετε ένεση διπυριδαμόλης, ενημερώστε το γιατρό σας ότι λαμβάνετε δισκία Persantin.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για την ασφάλεια του φαρμάκου κατά την κύηση. Τα φάρμακα δε θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά την κύηση, ιδιαίτερα κατά το πρώτο τρίμηνο εκτός και αν το αναμενόμενο όφελος υπερβαίνει τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο.

Θηλασμός

Η διπυριδαμόλη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού, παρά μόνο εφόσον ο ιατρός το κρίνει απολύτως απαραίτητο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Συνιστάται προσοχή κατά την οδήγηση αυτοκινήτου ή το χειρισμό μηχανής. Εάν οι ασθενείς εμφανίζουν ζάλη θα πρέπει να αποφεύγουν επικίνδυνες εργασίες όπως οδήγηση ή χειρισμό μηχανών.

Το Persantin περιέχει sucrose και sunset yellow (E110)

Ασθενείς με σπάνιες κληρονομικές καταστάσεις δυσανεξίας στη φρουκτόζη δε θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

Τα επικαλυμμένα δισκία Persantin 75mg περιέχουν το έκδοχο sunset yellow (E110), το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

3. Πώς να πάρετε το Persantin

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι

- 300-450 mg/ημέρα
- Σε διαιρεμένες δόσεις
- Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 600mg
- Είναι καλύτερα να λαμβάνεται πριν από τα γεύματα
- Καταπιείτε τα δισκία ολόκληρα
- Μη σπάτε ή μασάτε τα δισκία

Χρήση σε παιδιά

Το Persantin δε συνιστάται για παιδιά.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Persantin από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Persantin από την κανονική, ενημερώστε το γιατρό σας ή πηγαίστε αμέσως σε ένα νοσοκομείο. Έχετε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου ακόμα και αν είναι άδεια.

Συμπτώματα:

Η εμπειρία από υπερδοσολογία με διπυριδαμόλη είναι περιορισμένη, λόγω του περιορισμένου αριθμού των περιπτώσεων υπερδοσολογίας.

Μπορεί να προκύψουν συμπτώματα όπως αίσθημα καύσου, εξάψεις, εφίδρωση, ανησυχία, αίσθημα κάματος ζαλάδες και ενοχλήσεις στηθάγχης. Μπορεί να παρατηρηθεί πτώση της αρτηριακής πίεσης και ταχυκαρδία.

Αντιμετώπιση:

Συστήνεται συμπτωματική θεραπεία.

Η πλύση στομάχου θα πρέπει να εξετάζεται ως μέθοδος αντιμετώπισης.

Η χορήγηση ξανθινικών παραγώγων (π.χ. αμινοφυλλίνη) μπορεί να αναστρέψει τις αιμοδυναμικές επιδράσεις της υπερδοσολογίας από διπυριδαμόλη.

Λόγω της ευρείας κατανομής της στους ιστούς και της κυρίως ηπατικής της αποδόμησης, η αποβολή της διπυριδαμόλης δεν αναμένεται να επηρεαστεί από τις διαδικασίες επιταχυνόμενης απομάκρυνσης.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Persantin

- Εάν ξεχάσετε μία δόση να την πάρετε αμέσως μόλις το θυμηθείτε
- Εάν όμως, είναι η ώρα για την επόμενη δόση παραλείψτε τη χαμένη δόση
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες στα συνήθη θεραπευτικά δοσολογικά σχήματα είναι συνήθως ήπιες και παροδικές.

Συχνότητες

Πολύ συχνές	$\geq 1/10$
Συχνές	$\geq 1/100$ έως $< 1/10$
Όχι συχνές	$\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$
Σπάνιες	$\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$
Πολύ σπάνιες	$< 1/10.000$

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Θρομβοπενία Μη γνωστές

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Υπερευαισθησία Μη γνωστές

Αγγειοοίδημα Μη γνωστές

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Κεφαλαλγία Πολύ συχνές

Ζάλη Πολύ συχνές

Καρδιακές διαταραχές

Στηθάγχη Συχνές

Ταχυκαρδία Μη γνωστές

Αγγειακές διαταραχές

Υπόταση
Έξαψη

Μη γνωστές
Μη γνωστές

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου

Βρογχόσπασμος

Μη γνωστές

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Διάρροια
Ναυτία
Έμετος

Πολύ συχνές
Πολύ συχνές
Συχνές

Διαταραχές του δέρματος και του υποδορίου ιστού

Εξάνθημα
Κνίδωση

Συχνές
Μη γνωστές

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού

Μυαλγία

Συχνές

Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών

Αιμορραγία μετά από επέμβαση
Αιμορραγία κατά την επέμβαση

Μη γνωστές
Μη γνωστές

Η διπυριδαμόλη έχει δειχθεί ότι ενσωματώνεται σε χολόλιθους (βλ. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Persantin

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ένδειξη ΗΜ.ΛΗΞ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Persantin

- Η δραστική ουσία είναι η διπυριδαμόλη. Ένα δισκίο σακχαρόπηκτο περιέχει 75 mg διπυριδαμόλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Calcium phosphate dibasic, starch maize (dried), starch maize (soluble), silicon dioxide-colloidal, Magnesium stearate.
Επικάλυψη:
Sucrose, talc, acacia, titanium dioxide, macrogol 6000, beeswax, carnauba wax, sunset yellow (orange yellow S)

Εμφάνιση του Persantin και περιεχόμενο της συσκευασίας

Επικαλυμμένα δισκία σε συσκευασία των 30 δισκίων.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

Boehringer Ingelheim Ελλάς Α.Ε.
Ελληνικού 2, 167 77 Ελληνικό
Τηλ.: 210 89 06 300

Παραγωγός

Boehringer Ingelheim Ελλάς Α.Ε.
5^ο χλμ. Παιανίας- Μαρκόπουλου
Κορωπί, Αττική

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις