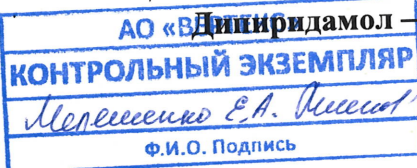


Листок-вкладыш – информация для пациента

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



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

Действующее вещество: дипиридамо́л

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 Дипиридамо́л – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Дипиридамо́л – ВЕРТЕКС.
3. Прием препарата Дипиридамо́л – ВЕРТЕКС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Дипиридамо́л – ВЕРТЕКС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Дипиридамо́л – ВЕРТЕКС содержит действующее вещество дипиридамо́л. Дипиридамо́л подавляет агрегацию и адгезию тромбоцитов, улучшает микроциркуляцию, обладает мягким сосудорасширяющим действием.

Препарат Дипиридамо́л – ВЕРТЕКС принадлежит к группе антитромботических средств (средства, препятствующие образованию тромба).

Показания к применению

Препарат Дипиридамо́л – 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 в низких дозах или в виде монотерапии при непереносимости ацетилсалициловой кислоты);
- в качестве дополнения к пероральным антикоагулянтам (средства для разжижения крови) непрямого действия для профилактики послеоперационных тромбозомболических осложнений после замены сердечного клапана.

Способ действия препарата Дипиридамо́л – ВЕРТЕКС

Дипиридамо́л 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 Дипиридамо́л – ВЕРТЕКС

Противопоказания

Не принимайте препарат Дипиридамо́л – ВЕРТЕКС:

- если у Вас аллергия на дипиридамо́л 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;
- если у Вас тяжелая артериальная гипертензия;
- 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 Дипиридамол – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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

- если у Вас артериальная гипотензия (пониженное артериальное давление);
- 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 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, ацетилсалициловую кислоту;
- 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 артериального давления 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 лактозы моногидрат

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 ацетилсалициловой кислотой в низких дозах или в виде монотерапии при непереносимости ацетилсалициловой кислоты)

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 тромбоэмболических 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, натощак, 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 артериального давления, 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 Вашему 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.

После приема лекарственного препарата могут возникнуть немедленные аллергические реакции. Эти реакции могут быть серьезными.

Прекратите прием препарата Дипиридамол – ВЕРТЕКС и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции:

– 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 у более чем 1 человека из 10):

головная боль, головокружение, тошнота, диарея;

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

стенокардия, рвота, кожная сыпь, миалгия;

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

снижение частоты сердечных сокращений (брадикардия), инфаркт миокарда, 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 артериального давления, 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)

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

Телефон: +7 (800) 550 99 03

E-mail: info@roszdravnadzor.gov.ru

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.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) 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), повидон К-30, кремния диоксид коллоидный гидрофобный, магния стеарат.

Пленочная оболочка содержит: гипромеллоза, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), тальк, титана диоксид, краситель железа оксид желтый (железа оксид) или сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, гипролозу (гидроксипропилцеллюлозу), тальк, титана диоксид, краситель железа оксид желтый (железа оксид).

Дипиридамо́л – 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), повидон К-30, кремния диоксид коллоидный гидрофобный, магния стеарат.

Пленочная оболочка содержит: гипромеллоза, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), тальк, титана диоксид, краситель железа оксид желтый (железа оксид) или сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, гипролозу (гидроксипропилцеллюлозу), тальк, титана диоксид, краситель железа оксид желтый (железа оксид).

Внешний вид препарата Дипиридамо́л – ВЕРТЕКС и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

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

Дипиридамо́л – 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.

40 таблеток в банке из полиэтилена низкого давления, укупоренной крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления.

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 или одна банка 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.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

Адрес электронной почты для информирования о нежелательных реакциях:

pharmacovigilance@vertex.spb.ru

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация, АО «ВЕРТЕКС»

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

Тел.: 8 (800) 2000 305

Веб-сайт: vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://eec.eaeunion.org/>.