

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DIPIRIDAMOL-25
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	25 mg
Presentación:	Estuche por 1, 2 ó 3 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 ó 20 tabletas cada uno. Blíster de PVC ámbar/AL con 20 tabletas (Provisional).
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) SOLMED, PLANTA 1 Y PLANTA 2, LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-15-100-B01
Fecha de Inscripción:	14 de agosto de 2015
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Dipiridamol	25,0 mg
lactosa monohidratada	53,918 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas.

Profilaxis del tromboembolismo en pacientes con válvulas cardíacas protésicas (asociado a anticoagulantes orales).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al medicamento.

Contiene lactosa, no administrar a pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Embarazo: Categoría de riesgo C. El uso de este medicamento solo se debe administrar si el posible beneficio deseado justifica el riesgo potencial en el feto.

Lactancia: Este medicamento es excretado en la leche materna. No se han descrito problemas en los lactantes.

Pediatría: No se han realizado estudios adecuados y bien controlados.

Adulto mayor de 65 años:

No se han descrito problemas específicos en relación con su empleo en esta población. Se aconseja emplear con precaución. En pacientes con hipotensión puede disminuir adicionalmente la presión arterial a causa de vasodilatación periférica. En pacientes con patología coronaria puede intensificar el dolor precordial.

Infarto agudo de miocardio, angina de empeoramiento progresivo, insuficiencia cardíaca, hipotensión arterial, estenosis aórtica. Puede exacerbar la migraña. Pacientes con diabetes mellitus.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Infarto agudo del miocardio, angina de empeoramiento progresivo, insuficiencia cardíaca, hipotensión arterial, estenosis aórtica.

Puede exacerbar la migraña.

No conducir vehículos, ni manejar maquinarias peligrosas durante las primeras semanas de tratamiento.

Efectos indeseables:

Frecuentes: cefalea, rubor, náuseas, vómitos, mareos, diarreas, palpitaciones.

Ocasionales: hipotensión arterial, erupciones exantemáticas, reacciones alérgicas con broncospasmo, rash cutáneo y angioedema.

Raras: exacerbación de angina, taquicardia, trombocitopenia, aumento del sangramiento en procedimientos quirúrgicos.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Puede incrementar las concentraciones plasmáticas de la adenosina, potenciando sus acciones y su toxicidad.

Analgésicos antiinflamatorios no esteroideos o ácido acetil salicílico, pentoxifilina o inhibidores de la agregación plaquetaria: puede aumentar el riesgo de de hemorragia, debido a la inhibición aditiva de la agregación plaquetaria.

Estreptoquinasa o uroquinasa: Aumento del riesgo de hemorragias por inhibición de la agregación plaquetaria.

El dipiridamol puede inhibir la captación de fludarabina y reducir su eficacia.

Betabloqueadores: puede potenciar sus efectos inotropos y cronotropos negativos.

Anticoagulantes orales: incrementa el riesgo de sangramiento como resultado de la inhibición de la agregación plaquetaria por el dipiridamol.

Posología y modo de administración.

Adulto: dosis: 300-600 mg/d c/6 a 8 h antes de las comidas.

Niños: 5 mg/kg/día cada 6 a 8 horas antes de las comidas.

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría de riesgo C. El uso de este medicamento solo se debe administrar si el posible beneficio deseado justifica el riesgo potencial en el feto.

Lactancia: Este medicamento es excretado en la leche materna. No se han descrito problemas en los lactantes.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No conducir vehículos, ni manejar maquinarias peligrosas durante las primeras semanas de tratamiento.

Sobredosis:

Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas.

Mecanismo de acción:

El dipiridamol es un inhibidor de la recaptación de adenosina e inhibidor de la actividad de la enzima fosfodiesterasa. Esta inhibición aumenta la acumulación de adenosina, nucleótidos de

adenina y AMP cíclico, lo cual tiene relación con los efectos antianginosos (especialmente a dosis altas) y el de inhibición de la agregación plaquetaria. Tiene actividad vasodilatadora y usada en desórdenes de tromboembolismo.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: Variable y lenta

Biodisponibilidad: 27 a 66 %.

Unión a proteínas plasmáticas: Muy alta (99 %).

Metabolismo: Hepático.

Vida media: Media (variable): De 1 a 12 horas.

Tiempo hasta la concentración máxima: Alrededor de 75 minutos.

Tiempo hasta el efecto máximo: Se pueden necesitar de 2 a 3 meses de tratamiento continuado con este medicamento antes de alcanzar su eficacia terapéutica máxima en la prevención de la angina.

Eliminación: Fundamentalmente excretado como glucurónidos por vía biliar (puede aparecer hasta un 20% de recirculación enterohepática). Una pequeña cantidad es excretada en la orina.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/revisión del texto: 31 de mayo de 2017.