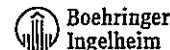


ИАЛ
ОДОБРЕНО
ДАТА 13.09.02г.

AGGRENOX



ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

AGGRENOX® 200/25 mg
АГРЕНОКС 200/25 mg
капсули с изменено освобождаване

Състав

Една капсула с изменено освобождаване съдържа:
2,6-bis(diethanolamino)-4,8-dipiperidino-pyrimido(5,4-d)-pyrimidine
(= dipyridamole) 200 mg
acetylsalicylic acid 25 mg

Помощни вещества:

лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, царевично нишесте, колоиден силициев диоксид, алуминиев стеарат, захароза, акация, титанов диоксид, талк, винена киселина, поливидон, еудражит S 100, хипромелоза фталат HP55, хипромелоза, триацетин, диметикон 350, стеаринова киселина, желатин, жълт железен оксид, червен железен оксид.

Показания

Aggrenox е показан за намаляване на риска от мозъчен инсулт при пациенти, които са прекарвали преходна мозъчна исхемия или имат прекаран исхемичен инсулт, дължащ се на тромбоза.

Дозировка и начин на приложение

Препоръчаната доза е 1 капсула два пъти дневно, обикновено 1 сутрин и 1 вечер, с или без храна.

Капсулата трябва да бъде приета цяла без да се сдъвква, с чаша вода.

Aggrenox не се препоръчва за деца.

Противопоказания

- Свръхчувствителност към някои от съставките на лекарството продукт или към салицилати.
- Пациенти с активна стомашна или дуоденална язва или заболявания, придружени от кървене.
- Бременност в третото тримесечие.

Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Едно от свойствата на dipyridamole е неговото действие като вазодилататор. Трябва да бъде използван внимателно при пациенти с тежко коронарно заболяване.



включително нестабилна ангина и наскоро прекаран инфаркт на миокарда, обструкция в изхода на лява камера или хемодинамична нестабилност (например декомпенсирана сърдечна недостатъчност).

Клиничният опит показва, че при пациенти, лекувани перорално с dipyridamole, при които, също така, се налага провеждането на фармакологичен стрес тест с интравенозен dipyridamole, трябва да се преустанови приема на лекарствени продукти, съдържащи перорален dipyridamole 24 часа преди провеждането на стрес теста. Неспазването на тези препоръки може да доведе до понижаване на чувствителността на теста.

При пациенти с миастения гравис, след промени в дозата на dipyridamole, може да се наложи промяна в терапията (виж Лекарствени и други взаимодействия).

Съобщават се малък брой случаи, при които се доказва, че неконюгиран dipyridamole се включва в различна степен в жлъчните камъни (до 70% от чистото тегло на камъка). Всички тези пациенти са в напреднала възраст, имат доказан асцендиращ холангит и са лекувани години наред с перорален dipyridamole. Няма доказателства, че dipyridamole е причина за образуването на жлъчните камъни при тези пациенти. Възможно е бактериална деглюкуронидация на конюгирания dipyridamole в жлъчката да е механизмът, отговорен за наличието на dipyridamole в жлъчните камъни.

Поради наличието на ацетилсалицилова киселина в състава, Aggrenox трябва да бъде използван внимателно при пациенти с астма, алергичен ринит, назални полипи, хронични или повтарящи се стомашни или дуоденални оплаквания, увредена бъбречна или чернодробна функция или дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа.

Препоръчва се внимателно приложение при пациенти със свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства.

Дозата на ацетилсалицилова киселина в Aggrenox не е проучвана за вторична профилактика на инфаркт на миокарда.

Лекарствени и други взаимодействия

Когато dipyridamole се прилага в комбинация с ацетилсалицилова киселина или warfarin, трябва да се съблюдават предпазните мерки, предупрежденията и информацията за поносимост на отделните лекарствени вещества. Ацетилсалициловата киселина, когато е приложена едновременно с нестероидни противовъзпалителни средства или кортикостероиди може да засили ефекта на антикоагулантите (например кумариновите деривати и хепарин) и да увеличи риска от гастроинтестинални странични действия. Прибавянето на dipyridamole към ацетилсалицилова киселина не засилва честотата на кръвене.

Dipyridamole повишава плазмените нива и кардиоваскуларното действие на adenosine. Това налага регулиране на дозата на adenosine.

Когато dipyridamole е приложен едновременно с warfarin, кръвенето не е с по-голяма честота и сила от това, което се наблюдава, когато warfarin е приложен самостоятелно.



Dipyridamole може да засили хипотензивния ефект на лекарства, понижаващи кръвното налягане и може да противодейства на холинестеразните инхибитори, което може да влоши миастения гравис.

Ефектът на хипогликемичните лекарствени продукти и токсичността на methotrexate могат да бъдат повишени при едновременно приложение с ацетилсалицилова киселина.

Ацетилсалициловата киселина може да понижи натриуретичния ефект на spironolactone и да инхибира действието на урикозуричните продукти (например probenecid, sulphinpyrazone).

При пациенти с повишен сърдечно-съдов риск едновременното прилагане на aspirin с ibuprofen или paracetamol (но без да е доказано и за други нестероидни противовъзпалителни средства) може да намали протективните сърдечно-съдови ефекти на aspirin.

Бременност и кърмене

Няма задоволителни данни за безопасността от прилагане на ниски дози dipyridamole и ацетилсалицилова киселина в периода на бременност при хора. Предклиничните проучвания показват липса на риск.

Dipyridamole и салицилатите се екскретират в майчиното мляко.

Aggrenox трябва да бъде прилаган в периода на ранна бременност или кърмене, само когато е оценено от лекар съотношението полза/риск и е налице ясна необходимост. Aggrenox е противопоказан през третото тримесечие от бременността.

Нежелани лекарствени реакции

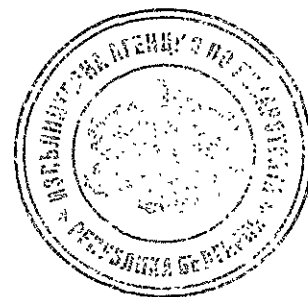
След приложение на ацетилсалицилова киселина и на dipyridamole се съобщават реакции на свръхчувствителност, включително обрив, уртикария, тежък бронхоспазм и ангиоедем. Много рядко може да се наблюдава намаляване броя на тромбоцитите (тромбоцитопения) след прилагане на ацетилсалицилова киселина и в изолирани случаи при съвместно лечение с dipyridamole.

При терапевтични дози dipyridamole нежеланите лекарствени реакции обикновено са леки и преходни. При лечение с dipyridamole са наблюдавани повръщане, диария и симптоми като замаяване, гадене, главоболие и миалгия. При продължителна употреба на dipyridamole тези ефекти в повечето случаи изчезват.

В резултат на вазодилаторните си свойства, dipyridamole може да предизвика хипотензия, горещи вълни и тахикардия. При коронарни сърдечни заболявания е наблюдавано влошаване на симптомите.

Доказано е, че dipyridamole се включва в жлъчните камъни (виж Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба).

Ацетилсалициловата киселина довежда до увеличаване на времето на кървене и в много редки случаи след приложение на dipyridamole е наблюдавано повишено кървене по време или след хирургични интервенции.



Ацетилсалициловата киселина може да предизвика епигастрален дистрес, гадене, повръщане, гастро и дуоденални язви и ерозивен гастрит, който може да доведе до сериозно гастроинтестинално кървене.

Когато ацетилсалициловата киселина е приемана продължително време, може да се развие желязодефицитна анемия, като резултат от окултно гастроинтестинално кървене.

Предозиране

Симптоми

Поради дозовото съотношение на dipyridamole и ацетилсалицилова киселина, в случай на предозиране е по-вероятно да преобладават признаците и симптомите, характерни при предозиране на dipyridamole.

Поради малкия брой наблюдения, опитът с предозиране на dipyridamole е ограничен. Могат да се очакват симптоми като чувство за топлина, зачервяване, изпотяване, умора, слабост, замаяност и ангинозни оплаквания. Може да се наблюдава спадане на кръвното налягане и тахикардия.

Симптомите на остро, но леко протичащо предозиране с ацетилсалицилова киселина са хипервентилация, бучене в ушите, гадене, повръщане, нарушение на зрението и слуха, замаяност и обърканост.

Особено при по-възрастни пациенти, замаяността и бученето в ушите могат да бъдат симптоми на предозиране.

Лечение

Препоръчва се симптоматично лечение. Трябва да се обсъди стомашна промивка. Приложението на ксантинови деривати (например aminophylline) може да купири хемодинамичните действия на предозирания dipyridamole. Поради неговото широко разпределение в тъканите и преобладаващото му чернодробно елиминиране, dipyridamole вероятно не засилва процесите на излъчване.

Фармакологични свойства

Антитромботичното действие на комбинацията ацетилсалицилова киселина/ dipyridamole се дължи на различните биохимични механизми, ангажирани в процеса.

Ацетилсалициловата киселина предотвратява образуването на тромбосан А2, който е мощен стимулатор на тромбоцитното натрупване и свиването на кръвоносните съдове.

Dipyridamole потиска всмукването на adenosine в еритроцитите, тромбоцитите и ендотелните клетки (клетките, които покриват кръвоносните съдове отвътре). В резултат се потиска тромбоцитното натрупване. Намаленото тромбоцитно натрупване редуцира количеството на тромбоцитите до нормални нива. Допълнително, dipyridamole предизвиква разширение на кръвоносните съдове.

Докато ацетилсалициловата киселина потиска само натрупването на тромбоцитите, то в допълнение на това dipyridamole потиска активацията и слепването на



тромбоцитите. По тази причина може да се очаква допълнителна полза от комбинирането на двете лекарствени вещества.

Специални условия на съхранение

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.
Да се съхранява при температура под 25°C.

Данни за опаковката

Опаковката съдържа 30 или 60 капсули с изменено освобождаване.

Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Boehringer Ingelheim International GmbH
D-55216 Ingelheim am Rhein
Germany

Производител:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
D-88397 Biberach an der Riss 1
Germany

