

## Samenvatting van Productkenmerken

### Dipyridamoldrank 15 mg/ml

Versie 2

HPK-nummer: 02660172

ZI-nummer: 16346572

---

#### 1. Naam van het geneesmiddel

Dipyridamoldrank 15 mg/ml, 60 ml

#### 2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat 15 mg dipyridamol per ml (15 mg/ml) drank.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

#### 3. Farmaceutische vorm

Drank.

Heldere, gele oplossing.

#### 4. Klinische gegevens

##### 4.1 Therapeutische indicaties

Dipyridamol drank is geïndiceerd als secundaire preventie van CVA of TIA in combinatie met acetylsalicylzuur bij patiënten die afhankelijk zijn van sondevoeding.

##### 4.2 Dosering en wijze van toediening

De aanbevolen dosis is viermaal daags 100 mg oraal.

##### 4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen

Gebruik wordt ontraden bij ernstige leverfunctiestoornis waaronder levercirrose (Child-Plug B en C) vanwege schadelijke effecten.

##### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorg bij gebruik

Gebruik bij ischemische hartziekten wordt ontraden vanwege een verhoogd risico op myocardinfarct. Dipyridamol kan onvoldoende doorbloeding en zo ischemie van het myocard veroorzaken door dilatatie van arteriolen.

Dipyridamol, al dan niet in combinatie met acetylsalicylzuur, moet in principe 24 uur voorafgaand aan een operatieve ingreep worden gestaakt. Indien dit niet is gedaan dan kan de ingreep toch worden uitgevoerd. Staken van dipyridamol voorafgaand aan neuraxisblokkade of katheterverwijdering is niet nodig.

Staken van dipyridamol, al dan niet in combinatie met acetylsalicylzuur, voorafgaand aan het electief verwijderen van (verstands)kiezen is in de meeste gevallen niet nodig.

##### 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Tipranavir kan de werking van dipyridamol versterken.

Inductoren kunnen de klaring van dipyridamol vergroten.

Dipyridamol is een vaatverwijder, het effect van antihypertensiva kan worden versterkt. Dipyridamol remt de heropname van adenosine in de cel; de dosis van adenosine moet zo nodig worden aangepast.

De werking van cholinesteraseremmers kan worden verminderd door dipyridamol.

Theofylline en coffeïne kunnen het vasodilaterende effect van dipyridamol verminderen; geadviseerd wordt deze middelen 24 uur voorafgaand aan intraveneuze toediening van dipyridamol bij myocardscintigrafie te staken.

Voorzichtigheid is geboden bij combinatie met middelen die ingrijpen op de hemostase zoals anticoagulantia, en bij middelen die het risico op bloedingen verhogen, zoals NSAID's of SSRI's in combinatie met dipyridamol.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### Zwangerschap

Bepaalde ervaring met dipyridamol tijdens de zwangerschap wijst niet op schadelijkheid voor het ongeboren kind.

##### Borstvoeding

Dipyridamol gaat in kleine hoeveelheden over in moedermelk. Tot nu toe zijn geen nadelige gevolgen voor de zuigeling gerapporteerd.

#### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Er wordt geen effect verwacht van dipyridamol op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

#### **4.8 Bijwerkingen**

*Bij meer dan 10% van de patiënten:* duizeligheid, hoofdpijn, diarree en misselijkheid.

*Bij 1-10%:* braken, paresthesie, spierpijn, huiduitslag, aritmie, hypotensie, angina pectoris, opvliegers.

*Bij minder dan 1%:* tachycardie, verergering van symptomen van coronaire hartaandoeningen, hypotensie, trombocytopenie, overgevoeligheidsreacties, angio-oedeem, anafylaxie, urticaria, opvliegers, bronchospasmen, laryngospasmen, dipyridamolbevattende galstenen, operatieve of postoperatieve bloeding en bradycardie.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

#### **4.9 Overdosering**

##### Symptomen

Na orale overdosering zijn onder andere bewustzijnsdaling, duizeligheid, zwakte, hypotensie, flushing, stollingsstoornissen en ademhalingsmoeilijkheden gemeld. Langdurige hypotensie kan leiden tot acute nierschade.

Verder kunnen effecten op het hart ontstaan, zoals verandering in hartslagfrequentie, geleidingsstoornissen, angina pectoris en myocardinfarct. Deze cardiale effecten lijken met name op te treden bij mensen met (al dan niet vastgestelde) onderliggende hartziekte (myocardiale ischemie). Het optreden van deze effecten bij gezonde mensen kan echter niet worden uitgesloten.

##### Behandeling

Symptomatische behandeling wordt aanbevolen.

Vanwege de enterohepatische kringloop kan herhaalde toediening van geactiveerd kool, indien nodig in combinatie met een laxeremiddel, worden overwogen.

Ernstige bronchoconstrictie kan behandeld worden door langzame intraveneuze toediening van xanthinederivaten. Ook andere adenosine-gemedieerde effecten van dipyridamol kunnen worden tegengegaan door langzame intraveneuze toediening van xanthinederivaten. In dergelijke gevallen wordt aanbevolen te monitoren door middel van een ECG.

Door de ruime distributie in de weefsels en de hoofdzakelijk hepatische eliminatie van dipyridamol hebben technieken van versnelde eliminatie waarschijnlijk weinig effect.

Voor meer informatie over symptomen en behandeling raadpleeg: [toxicologie.org](http://toxicologie.org) of [vergiftigingen.info](http://vergiftigingen.info).

## **5. Farmacologische eigenschappen**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Dipyridamol remt de trombocytenaggregatie reversibel en heeft tevens een vasodilaterende werking. Het remt fosfodiësterase met als gevolg verhoging van de hoeveelheid cyclisch AMP en GMP in de trombocyt.

Bovendien remt het de heropname van adenosine in de erythrocyt; een hoge adenosineconcentratie in plasma speelt een rol bij vasodilatatie.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

### Absorptie

De absorptie is vrijwel volledig na orale toediening. De biologische beschikbaarheid is ongeveer 70% door een 'first-pass' effect. De Cmax wordt na 45-75 min bereikt bij een preparaat met directe afgifte.

### Distributie

De plasma-eiwitbinding bedraagt 90-99%. Het schijnbare verdelingsvolume is ongeveer 100 l.

### Biotransformatie

Dipyridamol wordt in de lever omgezet in een monoglucuronide (10-20%), en in geringe mate tot een diglucuronide, desalkyldipyridamol en een hydroxymetabooliet.

### Eliminatie

Dipyridamol wordt vooral uitgescheiden via de gal met de feces en in geringe mate met de urine. Het ondergaat een enterohepatische kringloop.

De eliminatie verloopt bifasisch; de dominante halfwaardetijd (70% van de AUC) bedraagt ong. 40 min, de terminale plasmahalfwaardetijd (30% van de AUC) ong. 15 uur.

## **6. Farmaceutische eigenschappen**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Glycerol (E422), Water, Zoutzuur.

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

6 maanden.

Na openen nog 3 maanden houdbaar.

### **6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren**

Bij kamertemperatuur bewaren (15 - 25°C). Niet in de koelkast bewaren.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Glazen, bruinen PET flacon van 100 ml met witte HDPE schroefdop.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Geen bijzonderheden.

## **7. Fabrikant**

A+ Apotheek, Albert Schweitzerziekenhuis, Albert Schweitzerplaats 25, 3318 AT Dordrecht

[www.aplusapothek.nl](http://www.aplusapothek.nl)

## **8. Datum van herziening van de tekst**

12-11-2019

## **Disclaimer**

Deze tekst is opgesteld door de A+ Apotheek. Hoewel bij het opstellen van de tekst uiterste zorgvuldigheid is betracht, is A+ Apotheek niet aansprakelijk voor eventuele schade die zou kunnen voortvloeien uit enige onjuistheid in deze tekst.