

Prospecto: información para el paciente

Persantin 100 mg comprimidos recubiertos Dipiridamol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Persantin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Persantin
3. Cómo tomar Persantin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Persantin
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Persantin y para qué se utiliza

Este medicamento pertenece a un grupo de medicamentos que impiden la agregación de las plaquetas. En consecuencia, se impide la formación de coágulos de sangre.

Este medicamento se utiliza, en combinación con medicamentos anticoagulantes orales, para prevenir la formación de coágulos de sangre en pacientes con implantes de válvulas cardíacas mecánicas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Persantin

No tome Persantin:

- si es alérgico al dipiridamol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- en caso de enfermedades hereditarias que puedan ser incompatibles con alguno de los excipientes de este medicamento (ver “Persantin contiene sacarosa”).

Advertencias y precauciones

- si se le tiene que realizar una prueba de esfuerzo farmacológica con dipiridamol por vía intravenosa u otros agentes adenosinérgicos (por ejemplo, adenosina, regadenosón), debe interrumpir el tratamiento con aquellos medicamentos que contengan dipiridamol administrados por vía oral, como Persantin, 24 horas antes de la administración de dipiridamol por vía intravenosa o 48 horas antes de la administración de otros agentes adenosinérgicos, ya que puede aumentar el riesgo de efectos secundarios cardiovasculares. Tomar dipiridamol por vía oral 24 horas antes de la prueba de esfuerzo con dipiridamol por vía intravenosa puede afectar a la sensibilidad de la prueba.

- si padece un endurecimiento de las arterias del corazón, ya que podría agravar una angina de pecho ya existente o provocarla por primera vez
- si padece alguna enfermedad grave de las arterias del corazón, incluyendo angina no estable, infarto de miocardio reciente, inestabilidad de la circulación sanguínea o un estrechamiento subvalvular de la aorta
- si padece miastenia gravis (enfermedad crónica caracterizada por grados variables de debilidad muscular, que puede progresar hasta la parálisis), ya que puede ser necesario un ajuste de la dosis (ver "Otros medicamentos y Persantin")
- si tiene piedras en la vesícula biliar y padece inflamación del conducto biliar ascendente, ya que se han descrito casos de incorporación del dipiridamol a estas piedras, aunque estos pacientes habían tomado dipiridamol oral durante años.

Consulte a su médico incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Otros medicamentos y Persantin

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

El dipiridamol puede potenciar los efectos de un fármaco llamado adenosina y de fármacos que reducen la presión arterial. El dipiridamol también aumenta los efectos cardiovasculares del regadenosón. Puede aumentar el riesgo de efectos secundarios cardiovasculares cuando el dipiridamol no se administra 48 horas antes de la prueba de esfuerzo con agentes adenosinérgicos intravenosos. También puede reducir los efectos de los medicamentos inhibidores de la colinesterasa pudiendo agravar la miastenia gravis (enfermedad crónica caracterizada por grados variables de debilidad muscular, que puede progresar hasta la parálisis; ver apartado "Advertencias y precauciones").

Cuando se administra dipiridamol junto con cualquier sustancia que afecte a la coagulación, como por ejemplo anticoagulantes y antiagregantes (medicamentos utilizados para prevenir los trombos o coágulos de sangre), se debe vigilar el perfil de seguridad de estos medicamentos. La administración conjunta con ácido acetilsalicílico y warfarina no produce un aumento de la incidencia de hemorragias ni del sangrado.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. El médico decidirá entonces la conveniencia de que tome este medicamento.

El dipiridamol se excreta en la leche materna por lo que deberá consultar con su médico la conveniencia de tomar este medicamento mientras está criando a su hijo.

Conducción y uso de máquinas

Mientras esté tomando este medicamento puede experimentar efectos indeseados como mareo. Debe tener precaución cuando conduzca un coche o maneje maquinaria. Si experimenta mareo, debe evitar actividades potencialmente peligrosas tales como conducir o utilizar máquinas.

Persantin contiene sacarosa.

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Persantin

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con este medicamento.

Debe administrarse por vía oral. Ingiera los comprimidos recubiertos con una cantidad suficiente de agua.

La dosis recomendada para los adultos es de 3-4 comprimidos recubiertos, repartidos en diferentes tomas durante el transcurso del día (300-400 mg de dipiridamol al día). La dosis diaria máxima es de 6 comprimidos recubiertos (600 mg de dipiridamol).

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Uso en niños

Este medicamento no debe administrarse a los niños, ya que no se dispone de información suficiente en este grupo de edad.

Si toma más Persantin del que debe

Podrían producirse síntomas tales como sensación de calor, sofocos, sudoración, inquietud, sensación de debilidad, mareos y molestias anginosas, así como un descenso de la presión arterial y aumento de la frecuencia cardíaca.

Si ha tomado más medicamento del que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Lleve el envase y el prospecto al profesional sanitario.

Información para el médico: Se recomienda tratamiento sintomático y debe considerarse la necesidad de un lavado gástrico. La administración de derivados de la xantina (p.ej. aminofilina) puede contrarrestar los efectos hemodinámicos de una sobredosis de dipiridamol. Debido a su amplia distribución a los tejidos y a su predominante eliminación hepática, los procedimientos favorecedores de la eliminación no son adecuados.

Si olvidó tomar Persantin

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Persantin

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas durante el uso de Persantin en los ensayos clínicos y durante la experiencia poscomercialización.

Los efectos adversos suelen aparecer al inicio del tratamiento y habitualmente son leves y pasajeros.

Los efectos adversos se detallan a continuación, agrupados según la frecuencia en que se presentan.

Efectos adversos muy frecuentes (los cuales afectan a más de 1 de cada 10 pacientes):

- dolor de cabeza
- mareos
- náuseas
- diarrea

Efectos adversos frecuentes (los cuales afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- angina de pecho
- vómitos
- erupción cutánea (exantema)
- dolor muscular (mialgia).

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- disminución del número de plaquetas en sangre (trombocitopenia)
- reacciones alérgicas (hipersensibilidad)
- hinchazón rápida de la piel y las mucosas (angioedema)
- aumento del ritmo del corazón (taquicardia)
- tensión arterial baja (hipotensión)
- sofocos
- contracción de la musculatura de los bronquios que dificulta la respiración (broncoespasmo)
- ronchas (urticaria)
- sangrado durante un procedimiento médico
- sangrado después de una intervención

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Persantin

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Persantin

- El principio activo es dipiridamol.
- Los demás componentes son fosfato de monocalcio anhidro, almidón de maíz, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, sacarosa, talco, goma arábiga, dióxido de titanio (E 171), macrogol 6000, cera blanqueada y cera carnauba.

Aspecto del producto y contenido del envase

Persantin son comprimidos recubiertos redondos, biconvexos, de color blanco, con un núcleo de color amarillo. Se presenta en un envase conteniendo 50 comprimidos recubiertos.

Titular de la autorización de comercialización

Glenwood GmbH Pharmazeutische Erzeugnisse
Arabellastr.17
81925 Munich
Alemania

Responsable de la fabricación

Delpharm Reims, S.A.S.
10 Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims (Francia)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>