

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Dipyridamole EG 75 mg omhulde tabletten Dipyridamole EG 150 mg filmomhulde tabletten

Dipyridamol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Dipyridamole EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Dipyridamole EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Dipyridamole EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Dipyridamole EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Dipyridamole EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Dipyridamole EG behoort tot de groep van geneesmiddelen die coronaire vaatverwijders en remmers van de bloedplaatjesaggregatie worden genoemd.

Dipyridamole EG is aangewezen bij het voorkomen van trombosen en embolieën bij dragers van hartkunstkleppen, meestal in combinatie met orale anticoagulantia (bloedstollingsremmers).

2. Wanneer mag u Dipyridamole EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Dipyridamole EG niet innemen?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Dipyridamole EG?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Dipyridamole EG inneemt.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten die aan een ernstige hartziekte lijden zoals: angina pectoris, recent myocardinfarct (hartaanval), obstructie van het linkerventrikel, hemodynamische instabiliteit.

Bij personen met een te lage bloeddruk zal de arts eventueel de doses verlagen.

Bij personen die lijden aan ernstige spierzwakte zal de arts eventueel de behandeling aanpassen.

Bijsluiter

Gelieve uw arts te consulteren als één van bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is of was.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Dipyridamole EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dipyridamol verhoogt de plasmaconcentraties en cardiovasculaire effecten van adenosine; een dosisaanpassing van deze substantie dient in overweging te worden genomen.

Dipyridamole EG kan samen met orale anticoagulantia zonder dosisaanpassingen worden toegediend.

Dipyridamole EG mag samen met acetylsalicylzuur worden gebruikt: beide geneesmiddelen hebben een complementair effect op de bloedplaatjes. Het risico op bloedingen tijdens een behandeling met antivitaminen K (anticoagulantia) wordt echter gevoelig verhoogd bij gelijktijdige toediening van acetylsalicylzuur.

Dipyridamole EG kan het hypotensieve (bloeddrukverlagende) effect van antihypertensiva (geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen) versterken.

Dipyridamole EG kan de werking van cholinesteraseremmers verhinderen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Xanthinederivaten (die onder meer voorkomen in koffie en thee) kunnen het vaatverwijdende effect van dipyridamol afzwakken.

Zwangerschap, borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Dipyridamole EG werd al door een groot aantal zwangere vrouwen en vrouwen op vruchtbare leeftijd gebruikt. Daarbij werd nooit enig schadelijk effect op de moeder of het kind vastgesteld. Net als om het even welk geneesmiddel mag ook Dipyridamole EG in de eerste 3 zwangerschapsmaanden alleen maar worden gebruikt, wanneer de arts dit beslist op grond van een voordeel/risico-evaluatie.

Borstvoeding

Tijdens de borstvoeding mag Dipyridamole EG slechts worden toegediend als deze behandeling volgens de arts volstrekt noodzakelijk is.

Dipyridamole EG bevat:

- Dipyridamole EG 75 mg omhulde tabletten bevat:
 - **Sucrose:** Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
 - **Tarwezetmeel:** De tabletten zijn geschikt voor patiënten met coeliakie. Patiënten met een overgevoeligheid voor tarwe (anders dan coeliakie) dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

- Dipyridamole EG 150 mg filmomhulde tabletten bevat:
 - **Lactose:** Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u Dipyridamole EG in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

De aanbevolen dosering

Voor de preventie van trombosen en embolieën bij de dragers van hartkunstkleppen bedraagt de aanbevolen dosis 300 à 450 mg/dag, in te nemen in verschillende keren. Men mag deze dosis verhogen tot 600 mg/dag.

Toedieningswijze en toedieningsweg

Oraal gebruik. Bij voorkeur vóór de maaltijd en met wat water innemen.

Heeft u te veel van Dipyridamole EG ingenomen?

Wanneer u te veel van Dipyridamole EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Symptomen: warmtegevoel, roodheid, zweten, zwaktegevoel, duizeligheid, angorpijn, lage bloeddruk, versnelde pols, zenuwachtigheid.

Tegengif: symptomatische behandeling wordt aanbevolen. Maagspoeling moet worden overwogen.

Bent u vergeten Dipyridamole EG in te nemen?

Het vergeten van een dagdosis heeft geen gevolgen. Als u echter meerdere tabletten vergeet in te nemen, zal het risico op stoornissen waarvoor uw arts u Dipyridamole EG heeft voorgeschreven, verhoogd zijn.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen; neem de tabletten gewoon verder in zoals tevoren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Met Dipyridamole EG kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

Vaak: kan tot 1 op 10 mensen treffen

- hoofdpijn, duizeligheid
- diarree, misselijkheid

Soms: kan tot 1 op 100 mensen treffen

- tachycardie (versnelling van het hartritme), verergering van de symptomen van kransslagaderziekte
- hypotensie (te lage bloeddruk), warmteopwellingen
- braken
- myalgie (spierpijn)

Zelden: kan tot 1 op 1.000 mensen treffen

- stijging van het aantal bloedingen tijdens of na een operatie, trombocytopenie (vermindering van het aantal bloedplaatjes)
- overgevoelighedsreacties (huiduitslag, netelroos, ernstige bronchospasme, zwelling)
- opname van dipyridamol in de galstenen

Soms worden sommige van deze bijwerkingen meer waargenomen in het begin van de behandeling. Deze klachten verdwijnen meestal bij voortzetting van de behandeling of bij verlaging van de dosis. Door een geleidelijke verhoging van de dosis totdat de dagdosis bereikt is, kunnen bij de meeste patiënten bijwerkingen vermeden worden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via de website: www.fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Dipyridamole EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Dipyridamole EG 75 mg omhulde tabletten:

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Dipyridamole EG 150 mg filmomhulde tabletten:

Bewaren bij kamertemperatuur (15 – 25°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Dipyridamole EG?

Dipyridamole EG 75 mg omhulde tabletten:

- De werkzame stof in Dipyridamole EG is dipyridamol. Elke omhulde tablet bevat 75 mg dipyridamol.
- De andere stoffen in Dypiridamole EG zijn: tarwezetmeel (zie rubriek 2 'Dipyridamole EG bevat tarwezetmeel' voor meer informatie), microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, butyl- en dimethylaminoethyl-polymethylacrylaat, gelatine, sucrose (zie rubriek 2 'Dipyridamole EG bevat sucrose' voor meer informatie), tricalciumfosfaat, talk, titaandioxide (E171), wasester E 1928.

Dipyridamole EG 150 mg filmomhulde tabletten:

- De werkzame stof in Dipyridamole EG is dipyridamol. Elke filmomhulde tablet bevat 150 mg dipyridamol.

Bijsluiter

- De andere stoffen in Dipyridamole EG zijn: lactosemonohydraat (zie rubriek 2 ‘Dipyridamole EG bevat lactose’ voor meer informatie), aardappelzetmeel, natriumzetmeelglycolaat (type A), povidon, magnesiumstearaat, hypromellose, macrogol 6000.

Hoe ziet Dipyridamole EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dipyridamole EG 75 mg omhulde tabletten:

Convexe, witte, glanzende tabletten.

Blisterverpakking met 100 omhulde tabletten.

Dipyridamole EG 150 mg filmomhulde tabletten:

Ronde, convexe, gele tabletten met breuklijn aan één zijde.

Blisterverpakkingen met 10 of 60 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Eurogenerics NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 B-Brussel

Fabrikant

Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dipyridamole EG 75 mg omhulde tabletten: BE120626

Dipyridamole EG 150 mg filmomhulde tabletten: BE077682

Afleveringswijze: vrije aflevering

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 09/2015 / 01/2016.