

Folheto informativo: Informação para o doente

Persantin 25 mg comprimido revestido
Dipiridamol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Persantin e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Persantin
3. Como tomar Persantin
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Persantin
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Persantin e para que é utilizado

O Persantin é um medicamento antiagregante plaquetário, utilizado como adjuvante dos anticoagulantes orais na profilaxia do tromboembolismo associado a próteses valvulares cardíacas.

2. O que precisa de saber antes de tomar Persantin

Não tome Persantin

- se tem alergia ao dipiridamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem uma condição hereditária rara incompatível com qualquer componente deste medicamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Persantin.

- Persantin atua como um vasodilatador. Se tem doença coronária grave (como a angina instável e enfarte do miocárdio recente), obstrução do fluxo sanguíneo a nível do ventrículo esquerdo ou instabilidade hemodinâmica (p.ex. insuficiência cardíaca descompensada) deve utilizar Persantin com prudência.

- se necessitar de realizar um teste de sobrecarga farmacológica com dipiridamol intravenoso ou com outros agentes adenosinérgicos (ex: adenosina, regadenosona) e estiver a tomar dipiridamol oral, deve interromper a toma dos medicamentos que contenham dipiridamol oral 24 horas antes da administração de dipiridamol intravenoso ou 48 horas antes da administração de outros agentes adenosinérgicos, uma vez que, aumenta o risco de efeitos indesejáveis cardiovasculares. A toma oral de dipiridamol, 24 horas antes do teste de sobrecarga com dipiridamol intravenoso, pode interferir com a sensibilidade do teste.
- se tem miastenia grave, poderá necessitar de um reajustamento da terapêutica após alterações na dose de Persantin (ver secção “Outros medicamentos e Persantin”).

Foi reportado um número reduzido de casos nos quais dipiridamol não conjugado demonstrou ser incorporado em cálculos biliares numa extensão variável (até 70% por peso seco de cálculo). Todos estes doentes eram idosos, apresentavam colangeíte ascendente, e estavam a ser tratados com dipiridamol há vários anos. Não há evidência de que tenha sido o dipiridamol o fator desencadeante na formação de cálculos biliares nestes doentes. É possível que a desglucuronidação bacteriana do dipiridamol conjugado na bÍlis seja o mecanismo responsável pela presença do dipiridamol nos cálculos biliares.

Crianças

O uso de Persantin por crianças não é recomendado.

Outros medicamentos e Persantin

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Poderão ocorrer interações medicamentosas quando Persantin é tomado simultaneamente com:

- adenosina, cujos níveis plasmáticos e efeitos cardiovasculares poderão estar aumentados, e regadenosona, cujos efeitos cardiovasculares poderão também estar aumentados. O ajuste da dose de adenosina dever ser considerado. O risco de efeitos indesejáveis cardiovasculares pode estar aumentado quando o dipiridamol não é suspenso durante 48 horas antes do teste de sobredosagem, com agentes adenosinérgicos intravenosos;
- anticoagulantes e antiagregantes plaquetários; contudo, a associação de dipiridamol ao ácido acetilsalicílico ou à varfarina não aumenta a incidência de hemorragias;
- medicamentos usados para diminuir a pressão arterial, que poderão ter um efeito hipotensor mais acentuado;
- inibidores da colinesterase, o que pode agravar a miastenia grave (ver secção Advertências e precauções).

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Não há informação acerca da sua segurança durante a gravidez.

Estudos pré-clínicos demonstraram não haver riscos. No entanto, Persantin não deve ser tomado por mulheres grávidas, particularmente no 1º trimestre, a não ser que o benefício pretendido tenha maior peso que o possível risco para o feto.

Amamentação

Estudos pré-clínicos demonstraram que dipirimadol pode ser excretado no leite materno.

Persantin só deve ser administrado se o médico o considerar essencial.

Fertilidade

Não foram efetuados estudos sobre o efeito na fertilidade humana com Persantin.

Estudos pré-clínicos utilizando o dipiridamol não evidenciaram efeitos diretos ou indiretos em relação à fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram realizados quaisquer estudos sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. No entanto, deve estar alerta para o facto de poder vir a sofrer alguns efeitos indesejável, como tonturas, durante o tratamento com Persantin. Recomenda-se precaução na condução de veículos ou utilização de máquinas. Caso sinta tonturas, deve evitar tarefas potencialmente perigosas como conduzir ou utilizar máquinas.

Persantin contém lactose, sacarose e corante amarelo-sol (E 110)

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Persantin contém o corante amarelo-sol (E 110), que pode causar reações alérgicas.

3. Como tomar Persantin

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de 300-450 mg, fracionada. A dose diária máxima é 600 mg.

Utilização em crianças

Existe informação limitada sobre o uso de Persantin em crianças, pelo que o uso de Persantin em crianças não é recomendado.

Se tomar mais Persantin do que deveria

Sintomas: Devido ao número reduzido de observações, a experiência com a sobredosagem do Persantin é limitada. Podem ser esperados sintomas como sensação de

calor, rubor, sudação, agitação, sensação de fraqueza, tonturas e queixas de dor anginosa. Pode ainda observar-se descida da pressão arterial e taquicardia.

Tratamento: É recomendável o tratamento sintomático. Deverá considerar-se a lavagem gástrica. A administração de derivados da xantina (por ex: aminofilina), poderá reverter os efeitos hemodinâmicos causados pela sobredosagem do dipiridamol. Devido à sua ampla distribuição pelos tecidos e à sua eliminação predominantemente hepática, o dipiridamol não é provavelmente acessível a outro tipo de processos de remoção.

Caso se tenha esquecido de tomar Persantin

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

As reações adversas com doses terapêuticas são geralmente ligeiras e transitórias. Têm sido observados vômitos, diarreia e sintomas tais como tonturas, náuseas, dores de cabeça e dores musculares. Tais efeitos desaparecem na maioria dos casos com a continuação do tratamento.

Persantin pode causar tensão arterial baixa, rubor e aceleração dos batimentos cardíacos. Tem sido observado o desenvolvimento de angina pectoris.

Foram ainda descritas reações de alergia (hipersensibilidade), erupção na pele, urticária, broncoespasmo e angioedema.

Existem casos em que tem sido reportado um aumento da hemorragia durante ou após cirurgia.

Têm sido referidos casos isolados de trombocitopénia associados ao tratamento com Persantin.

O dipiridamol demonstrou poder ser incorporado nos cálculos biliares (ver “Advertências e precauções”).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através do sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Persantin

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Persantin

- A substância ativa é o dipiridamol. Cada comprimido revestido contém 25 mg de dipiridamol;

- Os outros componentes são: lactose, amido de milho anidro, amido de milho solúvel, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, talco, sacarose, goma arábica, dióxido de titânio (E 171), macrogol 6000, cera branca de abelhas, cera de carnaúba, corante amarelo-sol FCF (E 110).

Qual o aspeto de Persantin e conteúdo da embalagem

Embalagens de blisters de PVC/Alu de 20 e 60 comprimidos revestidos a 25 mg
Os comprimidos são redondos, biconvexos, de cor laranja e com brilho.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM
08-07-2022
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Glenwood GmbH
Pharmazeutische Erzeugnisse
Arabellastr. 17,
81925 Munich
Germany

Fabricante

Delpharm Reims S.A.S.
10 Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
França

Este folheto foi revisto pela última vez em