

Persantin[®]
dipiridamol

APRESENTAÇÕES

Solução injetável de 10mg/2ml: embalagem com 5 ampolas de 2 ml

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola de 2 ml contém 10 mg de dipiridamol.

Excipientes: ácido tartárico, macrogol, ácido clorídrico, água para injetáveis.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PERSANTIN injetável é indicado como auxiliar em testes diagnósticos, no teste ergométrico e na ecocardiografia, avaliando a circulação nas artérias que suprem o músculo do coração, usado particularmente como alternativa para pacientes que não podem realizar exercício adequadamente.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PERSANTIN provoca uma dilatação nas artérias que suprem o músculo do coração e imita os efeitos do esforço físico, ajudando os médicos a avaliar a circulação por esses vasos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar PERSANTIN se tiver alergia a qualquer componente da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

PERSANTIN injetável imita os resultados do esforço físico no coração. O médico deverá avaliar os riscos em comparação aos potenciais benefícios do uso desta substância, além monitorar adequadamente seu coração durante o exame. Podem ocorrer reações semelhantes ao estresse induzido por exercício e pacientes com doenças graves das coronárias e com asma estão sob maior risco. Se você usar PERSANTIN ou outro medicamento contendo dipiridamol por via oral, precisará suspender seu uso 24 horas antes do teste para não prejudicar a sensibilidade do exame.

Se você tiver miastenia gravis (grave fraqueza muscular), pode ocorrer uma interação com os medicamentos usados no seu tratamento.

Efeitos na capacidade de dirigir e utilizar máquinas: durante o tratamento você poderá sentir efeitos indesejáveis, como tontura. Portanto, você deve ter cuidado ao dirigir ou operar máquinas e evitar tais tarefas caso você sinta tontura.

Gravidez e Amamentação

O uso de PERSANTIN não é recomendado durante a gravidez e amamentação sem orientação médica.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações Medicamentosas

Medicamentos derivados da xantina, como cafeína e teofilina, podem diminuir os efeitos vasodilatadores de PERSANTIN e devem ser evitados 24 horas antes do teste.

PERSANTIN aumenta o efeito da adenosina; pode aumentar o efeito de anti-hipertensivos (como atenolol, verapamil, anlodipino e outros); pode agravar a miastenia gravis, pois age contra os efeitos de medicamentos usados nessa doença.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), protegido da luz e da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

PERSANTIN INJETÁVEL PACIENTE

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

A solução é clara e amarela, praticamente isenta de partículas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

PERSANTIN se destina à administração por infusão intravenosa, em ambiente controlado por profissionais habilitados. A dose adequada será calculada pelo médico com base no peso corpóreo.

A dose recomendada é de 0,142 mg/kg/minuto infundida durante 4 minutos. A dose máxima é de 0,84 mg/kg infundida durante 6-10 minutos. Não se recomenda exceder a dose máxima.

Antes da infusão intravenosa, PERSANTIN deve ser diluído em solução de cloreto de sódio 0,45% ou 0,9% ou em solução glicosada a 5%, numa proporção mínima de 1:2, para produzir um volume total de aproximadamente 20 a 50 ml. A infusão de PERSANTIN não diluído pode provocar irritação local. O tálcio-201 deve ser injetado no prazo de 5 minutos após a infusão de 4 minutos de PERSANTIN.

PERSANTIN não deve ser misturado com outras drogas na mesma seringa nem no mesmo frasco de infusão.

Não se recomenda o uso pediátrico, pois a eficácia e a segurança em crianças ainda não foram estabelecidas.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

- Reações muito comuns: cefaleia (dor de cabeça), tontura, dor torácica/ angina pectoris (dor no peito).

- Reações comuns: parestesia (sensações de frio, calor e formigamento), arritmia (alterações no ritmo do coração), taquicardia, hipotensão (queda da pressão), fogacho (ondas de calor), náusea (enjoo), alterações do segmento ST-T no eletrocardiograma (tipo de alterações no eletrocardiograma).

- Reação incomum: infarto do miocárdio, bradicardia (batimento lento do coração), broncoespasmo (estreitamento das vias respiratórias), dor abdominal.

- Reações raras: hipersensibilidade (reações alérgicas), ataque isquêmico transitório (baixo fluxo sanguíneo no cérebro), morte de causa cardíaca.

- Reações muito raras: reações anafilactoides (um tipo de reação alérgica), acidente vascular cerebral (derrame), convulsão, parada cardíaca, fibrilação ventricular (batimento desordenado do coração).

- Reações com frequência desconhecida: edema angioneurótico (inchaço da língua, lábios e garganta), síncope (desmaio), parada sinusal (pausa do estímulo do coração), bloqueio atrioventricular (alteração no ritmo do coração), laringoespasmo (contração da laringe), diarreia, vômitos, urticária (placas elevadas na pele, geralmente com coceira), *rash* (vermelhidão, descamação e coceira na pele), mialgia (dor muscular), edema (inchaço), alterações no eletrocardiograma.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

8. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Como este medicamento se destina à injeção de uma única dose intravenosa para realização dos exames, é pouco provável que ocorra dose excessiva. Em caso de dose maior que a adequada, podem ocorrer as reações descritas no item anterior de forma mais grave. O tratamento deverá ser instituído por médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS 1.0367.0030

Farm. Resp.: Dímitra Apostolopoulou – CRF-SP 08828

Importado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, km 286 – Itapeverica da Serra – SP

CNPJ 60.831.658/0021-10

Indústria Brasileira

PERSANTIN INJETÁVEL PACIENTE



SAC 0800 701 6633

Fabricado por:

Boehringer Ingelheim España S.A.
Sant Cugat del Vallés – Espanha

Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 08/03/2013.



20110714
I13-00

**Persantin®
dipiridamol****APRESENTAÇÕES**

Solução injetável de 10mg/2ml: embalagem com 5 ampolas de 2 ml

**USO INTRAVENOSO
USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada ampola de 2 ml contém 10 mg de dipiridamol.

Excipientes: ácido tartárico, macrogol, ácido clorídrico, água para injetáveis.

1. INDICAÇÕES

PERSANTIN injetável é indicado como auxiliar em testes diagnósticos de esforço (teste ergométrico), na avaliação da perfusão miocárdica com tálio e na ecocardiografia de estresse para avaliação de coronariopatias isquêmicas, sendo uma alternativa usada particularmente em pacientes que não podem realizar exercício adequadamente. A sensibilidade e a especificidade das imagens obtidas com o tálio e PERSANTIN são praticamente idênticas às obtidas com tálio e esforço.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo objetivando demonstrar a possibilidade de uso da técnica de vasodilatação coronária induzida pela administração de dipiridamol intravenoso no homem, um total de 162 imagens de perfusão miocárdica revelou o seguinte: 1- a qualidade das imagens de perfusão miocárdica com o tálio-201 durante a vasodilatação induzida pela administração intravenosa de dipiridamol foi igual ou melhor do que as imagens obtidas através da cintilografia miocárdica de perfusão com o tálio-201 isoladamente, após teste ergométrico em esteira; 2- a captação miocárdica do tálio-201 medida através de imagens externas foi consideravelmente maior durante a vasodilatação coronária induzida pelo dipiridamol durante o teste ergométrico em esteira; 3- a dose que mostrou eficácia ótima após a administração intravenosa de dipiridamol através desta técnica de diagnóstico foi de 0,142 mg/Kg, por 4 minutos, com o tálio-201 sendo injetado no terceiro e quarto minutos após a completa infusão do dipiridamol, com o paciente ainda em pé e andando na esteira. Este método tem sido empregado largamente no diagnóstico etiológico da cardiopatia isquêmica, mostrando-se seguro e ampliando a especificidade e sensibilidade o método diagnóstico.

Em outro estudo foram avaliados dados de pacientes que apresentavam sintomas limitantes do exercício e que se submeteram ao teste com o uso de dipiridamol intravenoso. No total, 384 pacientes (média de idade $58 \pm 9,8$ anos, 278 homens) submeteram-se ao exame cintilográfico precedidos de 0,56 mg/Kg de peso de dipiridamol e seguidos de infusão de tálio-201. A FC de exercício foi $69 \% \pm 16\%$ da frequência cardíaca máxima prevista para a idade, e o infradesnível de segmento ST foi de $-9 \pm 0,9$ mm. A sensibilidade do teste com o uso do dipiridamol foi de 95% para pacientes com pelo menos uma lesão estenótica luminal $>70\%$ e de 94% no caso de lesão estenótica luminal $>40\%$; a especificidade do teste com o uso do dipiridamol foi de 28 e 53% respectivamente. A adição do dipiridamol intravenoso ao exame cintilográfico de perfusão miocárdica com o tálio-201 a pacientes com limitações para o exercício melhorou a especificidade do exame e foi segura em todos os grupos de paciente do estudo.

1. Ignaszewski AP, McCormick LX, Heslip PG, McEwan AJ, Humen DP. Safety and clinical utility of combined intravenous dipyridamole/symptom-limited exercise stress test with thallium-201 imaging in patients with known or suspected coronary artery disease. J Nucl Med 1993;34:2053-2061.
2. Beer SG, Heo J, Iskandrian AS. Dipyridamole thallium imaging. Am J Cardiol 1991;67:18D-26D.

PERSANTIN INJ PROFISSIONAL

3. Gould KL. Non-invasive assessment of coronary stenoses by myocardial perfusion imaging during pharmacological coronary vasodilation. 1. Physiological basis and experimental validation. *Am J Cardiol* 1978; 41:267-278.
4. Gould KL, Westcott RJ, Albro PC, Hamilton GW. Non-invasive assessment of coronary stenoses by myocardial imaging during pharmacological coronary vasodilation. 2 clinical methodology and feasibility. *Am J Cardiol* 1978;41:279-287.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

O dipiridamol inibe a captação de adenosina nos eritrócitos, nas plaquetas e nas células endoteliais *in vitro e in vivo*. A inibição atinge no máximo 80%, sendo dose-dependente em concentrações terapêuticas (0,5-2 mcg/ml). Consequentemente há um aumento local da concentração de adenosina que atua no receptor A₂ das plaquetas, estimulando a adenilciclase plaquetária e aumentando assim os níveis de AMPc plaquetário. Desse modo, a agregação plaquetária é inibida em resposta aos vários estímulos, tais como PAF, colágeno e ADP. A diminuição da agregação plaquetária reduz o consumo de plaquetas aos níveis normais. Além disso, a adenosina tem um efeito vasodilatador e este é um dos mecanismos pelo qual o dipiridamol produz a vasodilatação. A vasodilatação induzida por PERSANTIN administrado por via intravenosa, nas doses usadas em técnicas de produção de imagem cardíaca, leva a uma redistribuição regional do fluxo sanguíneo coronário, o que pode causar anormalidades na distribuição de tálcio e na função ventricular dos pacientes com coronariopatia isquêmica, provavelmente por “efeito sequestrante”. Os vasos normais dilatam com o aumento do fluxo, deixando a pressão relativamente reduzida e flui através de áreas de estenoses coronárias hemodinamicamente importantes. O dipiridamol inibe a fosfodiesterase em vários tecidos. Enquanto a inibição de AMPc-fosfodiesterase é fraca, níveis terapêuticos inibem GMPc-fosfodiesterase, aumentando assim a produção de GMPc pelo fator relaxante de origem endotelial. O dipiridamol também estimula a biossíntese e a liberação da prostaciclina pelo endotélio. Além disso, o dipiridamol reduz a trombogenicidade das estruturas subendoteliais pelo aumento da concentração do mediador 13-HODE (ácido 13-hidroxi-octadecadienoico).

Farmacocinética

Distribuição: a distribuição do dipiridamol é bastante ampla, atingindo vários órgãos, por ser altamente lipofílico. Após administração intravenosa (60 mg/75 min), observa-se uma curva de adaptação alcançada pelo modelo tricompartmental, com uma fase rápida alfa, com meia-vida de cerca de 3 minutos, refletindo, provavelmente, a distribuição da droga do compartimento central para os compartimentos periféricos.

O volume de distribuição aparente do compartimento central (V_c) é de cerca de 5 litros (similar ao volume plasmático). O volume de distribuição aparente no estado de equilíbrio é de cerca de 100 litros, refletindo distribuição em vários compartimentos.

Estudos não-clínicos indicam que o dipiridamol distribui-se preferencialmente pelo fígado, depois pelos pulmões, rins, baço e coração, não atravessa significativamente a barreira hematoencefálica e que a transferência placentária é muito baixa. A ligação do dipiridamol com proteínas é de aproximadamente 97-99%, ligando-se principalmente à 1-alfa-ácido-glicoproteína e à albumina.

Metabolismo: a metabolização ocorre no fígado por conjugação com ácido glicurônico, formando principalmente um monoglicuronídeo e somente pequenas quantidades de diglicuronídeos. Após tratamento por via intravenosa, a quantidade de glicuronídeos é de aproximadamente 10%.

Eliminação: após administração intravenosa (60 mg/75 min), também se observam:

- uma fase beta, com meia-vida de cerca de 40 minutos (meia-vida dominante), que representa a eliminação de grande parte da droga administrada - cerca de 70% da AUC total (em conjunto com a fase alfa)
- e uma fase de eliminação terminal prolongada (λ_z) com meia-vida de cerca de 15 horas, que representa cerca de 30% da AUC total e provavelmente corresponde à redifusão de

PERSANTIN INJ PROFISSIONAL

pequena proporção da dose administrada vinda dos tecidos pouco acessíveis e de baixa capacidade de retorno para o compartimento central.

A excreção renal do composto não-metabolizado é insignificante (<0,5%) e a excreção urinária do metabólito glicuronídeo é baixa (<8%). Os metabólitos são quase totalmente excretados por via biliar (cerca de 95%) nas fezes, com alguma evidência de recirculação entero-hepática. O *clearance* total é de aproximadamente 200 ml/min e o tempo de permanência é de cerca de 6,4 horas.

Cinética em pacientes idosos: a concentração plasmática após tratamento oral em idosos (acima de 65 anos) foi aproximadamente 30-50% maior do que em indivíduos mais jovens (abaixo de 55 anos). A diferença é causada principalmente pela menor velocidade de depuração plasmática; espera-se que a redução da concentração plasmática após tratamento intravenoso seja mais lenta.

Cinética em pacientes com disfunção hepática: não apresentam mudanças na concentração plasmática de dipiridamol, mas observa-se um aumento de glicuronídeos (farmacodinamicamente inativos). Sugere-se administrar dipiridamol sem restrição, desde que não haja evidência clínica de insuficiência hepática.

Cinética em pacientes com disfunção renal: não se espera nenhuma alteração na farmacocinética, pois a excreção renal é muito baixa (5%). Nos estudos clínicos realizados com pacientes com *clearance* de creatinina variando aproximadamente de 15 ml/min a acima de 100 ml/min, não se observaram alterações na farmacocinética de dipiridamol ou seus metabólitos glicuronídeos ao corrigirem os dados pela diferença de idade.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A informação clínica potencial a ser obtida pelo uso de PERSANTIN administrado por via intravenosa, como um adjunto na avaliação miocárdica, deve ser considerada contra o risco ao paciente. Podem ocorrer reações comparáveis ao estresse induzido por exercício e, portanto, recomenda-se uma monitoração adequada do eletrocardiograma e das condições de pulso e pressão arterial do paciente que realiza o exame. Pacientes com histórico de asma e coronariopatia grave podem estar sob maior risco.

Ao utilizar PERSANTIN por via intravenosa na avaliação miocárdica, deve-se ter disponível aminofilina parenteral para o alívio de eventos adversos tais como broncoespasmo ou dor torácica. Devem-se monitorar os sinais vitais durante e por 10-15 minutos após da infusão intravenosa de PERSANTIN; deve-se obter um traçado eletrocardiográfico utilizando pelo menos uma derivação torácica. Se ocorrer dor torácica ou broncoespasmo, pode-se administrar 50 a 250 mg de aminofilina parenteral por injeção intravenosa lenta (50-100 mg durante 30 a 60 segundos).

A experiência clínica demonstra que pacientes tratados com dipiridamol oral, que também necessitam do teste de estresse farmacológico com dipiridamol intravenoso, devem descontinuar o uso de dipiridamol via oral vinte e quatro horas antes do teste de estresse. Caso contrário, a sensibilidade do teste pode ser prejudicada.

Se ocorrer hipotensão grave, os pacientes devem ser colocados na posição deitada e, se necessário, com a cabeça em posição mais baixa, antes da administração parenteral de aminofilina. Se a dose de 250 mg de aminofilina não aliviar os sintomas de dor torácica em poucos minutos, pode-se administrar nitroglicerina sublingual. Se a dor torácica persistir mesmo após administração de aminofilina e nitroglicerina, deve-se considerar a possibilidade de infarto do miocárdio.

Se a condição clínica do paciente com um evento adverso permitir postergar a administração parenteral de aminofilina por um minuto, pode-se injetar tálcio-201, permitindo que este circule

PERSANTIN INJ PROFISSIONAL

durante um minuto antes da injeção de aminofilina. Este procedimento possibilitará a produção da imagem inicial de perfusão por tálcio antes da reversão dos efeitos farmacológicos de PERSANTIN na circulação coronária.

Nos pacientes com miastenia gravis, deve-se considerar a possibilidade de uma interação entre o dipiridamol e inibidores da colinesterase.

Efeitos na capacidade de dirigir e utilizar máquinas

Não foram realizados estudos, no entanto, o paciente deve ser advertido que poderá sentir efeitos indesejáveis, como tontura, durante o tratamento com PERSANTIN. Portanto, deve-se recomendar cuidado ao dirigir veículos e operar máquinas e evitar tarefas perigosas caso apresente tontura.

Fertilidade, Gravidez e Lactação

Não se realizou nenhum estudo sobre o efeito de PERSANTIN intravenoso na fertilidade humana. Estudos não-clínicos com dipiridamol não indicaram efeitos prejudiciais diretos ou indiretos com relação ao índice de fertilidade.

Não se evidencia total segurança no uso deste medicamento durante a gravidez, mas PERSANTIN tem sido usado por muitos anos durante a gestação sem aparentes efeitos à saúde. Estudos pré-clínicos não evidenciaram nenhum risco à saúde. Todavia, medicamentos devem ser evitados durante a gravidez, principalmente no primeiro trimestre, a menos que o benefício esperado supere um possível risco ao feto.

Dados de estudos não-clínicos também demonstraram que o dipiridamol pode ser excretado no leite materno.

PERSANTIN está classificado na categoria B de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

PERSANTIN somente deve ser usado na lactação se considerado essencial pelo médico.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Derivados da xantina (por exemplo, cafeína e teofilina) são potenciais redutores do efeito vasodilatador de dipiridamol e, portanto, devem ser evitados 24 horas antes da produção de imagem do miocárdio com PERSANTIN.

O dipiridamol aumenta os níveis plasmáticos e efeitos cardiovasculares da adenosina.

O dipiridamol pode potencializar o efeito hipotensor de fármacos anti-hipertensivos (como atenolol, verapamil, anlodipino e outros) e pode atuar contra os efeitos anticolinesterásicos dos inibidores da colinesterase (como tacrina, rivastigmina); deste modo é potencialmente um agravante da miastenia gravis. A experiência clínica demonstra que a sensibilidade do teste de estresse com dipiridamol intravenoso pode ser prejudicada em pacientes que estejam recebendo dipiridamol oral concomitantemente. O tratamento com dipiridamol oral deve ser descontinuado vinte e quatro horas antes do teste.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

PERSANTIN INJ PROFISSIONAL

Manter em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), protegido da luz e umidade. O prazo de validade de PERSANTIN é de 18 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

A solução é clara e amarela, praticamente isenta de partículas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose intravenosa de PERSANTIN como adjuvante na avaliação da perfusão miocárdica por tálíio deve ser ajustada de acordo com o peso do paciente. A dose recomendada é de 0,142 mg/kg/minuto infundida durante 4 minutos. A dose máxima é de 0,84 mg/kg infundida durante 6-10 minutos. Não se recomenda exceder a dose máxima.

Antes da infusão intravenosa, PERSANTIN deve ser diluído em solução de cloreto de sódio 0,45% ou 0,9% ou em solução glicosada a 5%, numa proporção mínima de 1:2, para produzir um volume total de aproximadamente 20 a 50 ml. A infusão de PERSANTIN não diluído pode provocar irritação local. O tálíio-201 deve ser injetado no prazo de 5 minutos após a infusão de 4 minutos de PERSANTIN.

PERSANTIN não deve ser misturado com outras drogas na mesma seringa nem no mesmo frasco de infusão.

Não se recomenda o uso pediátrico, pois a eficácia e a segurança em crianças ainda não foram estabelecidas.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Durante o uso de PERSANTIN como um adjuvante na avaliação miocárdica, relataram-se os seguintes eventos adversos:

- Reações muito comuns (>1/10): cefaleia, tontura, dor torácica/angina pectoris.
- Reações comuns (>1/100 e ≤1/10): parestesia, arritmia, taquicardia, hipotensão, fogacho, náusea, alterações do segmento ST-T no eletrocardiograma.
- Reação incomum (>1/1.000 e ≤1/100): infarto do miocárdio, bradicardia, broncoespasmo, dor abdominal.
- Reações raras (>1/10.000 e ≤1/1.000): hipersensibilidade, ataque isquêmico transitório, morte de causa cardíaca.
- Reações muito raras (<1/10.000): reações anafilactoides, acidente vascular cerebral, convulsão, parada cardíaca, fibrilação ventricular.
- Reações com frequência desconhecida: edema angioneurótico, síncope, parada sinusal, bloqueio atrioventricular, laringoespasmo, diarreia, vômitos, urticária, *rash*, mialgia, edema, alterações no eletrocardiograma.

Com a administração de altas doses de dipiridamol por via intravenosa, como a dose utilizada na produção de imagem cardíaca, relataram-se efeitos adversos mais graves e com maior frequência quando comparados aos relatados durante administração oral ou intravenosa nas doses recomendadas. Contudo, todos os dados disponíveis sugerem que a razão entre o risco e o benefício é, pelo menos, tão favorável quanto à razão do teste convencional por esforço.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária-NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

PERSANTIN INJ PROFISSIONAL

Sintomas: não há relatos de superdose em humanos com o uso de dipiridamol na presente indicação. É improvável que ocorra superdose devido à natureza do uso (isto é, administração intravenosa única em sistemas controlados). Os sinais e sintomas descritos no item Reações Adversas são esperados, podendo ser ainda mais graves em alguns casos.

Tratamento: Recomenda-se uma terapia sintomática. Caso ocorra dor torácica grave ou broncoespasmo, pode-se administrar 50 a 250 mg de aminofilina por injeção intravenosa lenta (50-100 mg durante 30 a 60 segundos).

Devido à sua ampla distribuição nos tecidos e eliminação hepática predominante, é pouco provável que se consiga acessar o dipiridamol por processos de remoção.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS 1.0367.0030

Farm. Resp.: Dímitra Apostolopoulou – CRF-SP 08828

Importado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.
Rod. Régis Bittencourt, km 286 – Itapecerica da Serra – SP
CNPJ 60.831.658/0021-10

Indústria Brasileira

SAC 0800 701 6633

Fabricado por:

Boehringer Ingelheim España S.A.
Sant Cugat del Vallés – Espanha

Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 08/03/2013.



20110714
I13-00