

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: .....
Одобрено: 15/25.03.08

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
11-2053 / 09.05.08



**INBIOTECH**  
BULGARIA

**BIOCARDIN tabl. coat. 50 mg**  
Page 1/5

**ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА**  
**BIOCARDIN 50 mg tablets coated**  
**БИОКАРДИН 50 mg обвити таблетки**  
(dipyridamole)

*Уважаеми пациенти,*

*Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство. Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в листовката, моля уведомете Вашия лекар.*

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Всяка обвита таблетка BIOCARDIN съдържа като лекарствено вещество 50 mg dipyridamole, както и следните помощни вещества: млечна захар, микрокристална целулоза, царевично нишесте, магнезиев стеарат, захар, колоиден силициев двуокис, талк, титанов двуокис, оцветител Е 124 и др.

**Как действа BIOCARDIN**

Biocardin променя способността на така наречените "кръвни плочици", които нормално са отговорни за съсирването на кръвта, например при нараняване. При различни заболявания или след операции те могат да доведат до съсирване на кръвта и образуване на съсиреци. Biocardin противодейства на образуването на такива съсиреци.

**BIOCARDIN се използва за лечение на:**

Профилактика на тромбоемболични усложнения:

- самостоятелно или в комбинация с аспирин при болни с исхемична болест на сърцето;
- самостоятелно или в комбинация с аспирин за намаляване риска от мозъчен инсулт при мозъчно-съдова болест;
- в комбинация с аспирин след сърдечни операции (аорто-коронарен байпас).

**2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ BIOCARDIN**

Вие можете да започнете да приемате BIOCARDIN само след консултация с лекар.

**Не приемайте този лекарствен продукт при следните случаи:**





**INBIOTECH**  
BULGARIA

**BIOCARDIN tabl. coat. 50 mg**  
Page 2/5

- Имате свръхчувствителност към дипиридамола и/или сте проявили някаква необичайна или алергична реакция към някоя от неактивните съставки на таблетките;
- Имате доказана тежка генерализирана склероза;
- Имате инфаркт на миокарда в остър стадий;
- При деца под 12 години.

*ПРИ СЪМНЕНИЕ ВИНАГИ ПИТАЙТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ ЗА СЪВЕТ!*

**Обърнете специално внимание при лечението с BIOCARDIN**

**Информирайте Вашия лекар преди да започнете да приемате Biocardin ако:**

- Имате установено заболяване на сърцето – стенокардия;
- Имате установено стеснение на аортата;
- Скоро сте прекарвали инфаркт на миокарда;
- Имате установена високо-степенна сърдечна недостатъчност;
- Имате установена myasthenia gravis (парализа на напречно-набраздената мускулатура);
- Имате увреждане на кръвообръщението на сърцето;
- Имате много ниско кръвно налягане;
- Вие сте бременна или имате основателни причини да считате, че сте забременели, или ако кърмите, тъй като лекарството преминава в кърмата;
- Имате сериозно заболяване, свързано с кръвене (хемофилия) или повишена склонност към кръвене;

#### **Употреба на други лекарства**

*За да се избегнат възможни взаимодействия между няколко медицински продукта, винаги информирайте вашия лекар или фармацевт, когато приемате и други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.*

- Biocardin може да усилва съдоразширяващия ефект на аденозин, да повиши неговата токсичност, което да се прояви с повръщане, понижаване на кръвното налягане. Може да усилва ефекта на аценокумарол, ацетилсалицилова киселина и хепарин;
- Biocardin не трябва да се употребява едновременно с нестероидни противовъзпалителни средства като: ибупрофен, напроксен, кетопрофен, индометацин, пироксикам, поради увеличаване на риска от кръвене от стомаха;
- Не трябва да се употребява едновременно с някои антибиотици: cefamandole, carbenicillin (карбоксивеницилини), cefoperazone;





**INBIOTECH**  
BULGARIA

**BIOCARDIN tabl. coat. 50 mg**

**Page 3/5**

- Едновременното приложение на Biocardin с теофилин, аминофилин или кофеин, може да отслаби неговия ефект.
- Не трябва да се употребява едновременно с депакин и други производни на валпроената киселина, поради увеличаване на риска от кървене.
- Високи дози dipyridamole повишават токсичността на метотрексат.
- Dipyridamole повишава излъчването на флуороурацил през бъбреците и понижава плазмените му нива.

#### **Прием с храни и напитки**

Действието на BIOCARDIN не се влияе от приема на алкохол или храни.

#### **Бременност и кърмене**

##### Бременност

*Ако сте бременна, консултирайте се с Вашия лекар преди да вземете това лекарство.*

Тъй като ефектът на препарата върху плода не е системно проучен не се препоръчва употребата на BIOCARDIN по време на бременност. Изключение са случаите, когато по преценка на лекуващия лекар, потенциалната полза оправдава риска за плода.

##### Кърмене

Не се препоръчва приемането на BIOCARDIN по време на кърмене, поради преминаването му в кърмата.

#### **Шофиране и работа с машини**

BIOCARDIN се прилага с внимание при шофьори и лица работещи с машини, поради възможност от нарушение на координацията и двигателната активност в случаи на рязко понижаване на кръвното налягане.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ BIOCARDIN**

Обвитите таблетки BIOCARDIN трябва да се приемат с малко количество вода 1 час преди или 2 часа след хранене.

*Моля, без консултация с Вашия лекар или фармацевт не променяйте по Ваша инициатива предписаната дозировка. Вашият лекар ще определи и продължителността на лечението с Biocardin. Моля, не прекъсвайте или спирайте лечението, тъй като в този случай няма да се получи добър резултат.*

В случай, че лекарят не е предписал друго се препоръчват следните дозировки:

#### Обичайна доза при възрастни

Препоръчаната доза за възрастни като профилактично антиагрегантно средство е 2 обвити таблетки (100 mg), 3 пъти дневно.





**INBIOTECH**  
BULGARIA

**BIOCARDIN tabl. coat. 50 mg**  
Page 4/5

При комбинирано приложение с аспирин в доза 325 mg дневно, Dipyridamole се прилага в доза 1 обвита таблетка (50 mg) 3 пъти дневно. Тази терапия може да продължи много дълго.

#### Деца

При деца над 12 години дозата се определя от лекар.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза BIOCARDIN**

- Незабавно трябва да се преустанови приемането на Biocardin,
- Проявите на интоксикация са резултат на изразената хипотония (спад на кръвното налягане). Възможно е да се появи загуба на равновесие, повръщане, неясен говор, диария, понижена двигателна активност.

*Ако имате някъкви съмнения моля, потърсете Вашия лекар или фармацевт или посетете най-близката болница.*

#### **Ако сте пропуснали да приемете BIOCARDIN**

Ако сте пропуснали да приемете една доза, вземете я веднага щом си спомните. Ако остават около 4 часа до приемането на следващата доза, пропуснете забравената и продължете по предписаната Ви схема. Не приемайте двойно по-голяма доза.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Обикновено Biocardin се понася добре и не води до възникване на нежелани реакции при повечето пациенти. При евентуална поява те обикновено са леки и бързо преходни и не изискват прекратяване на приема на лекарството.

- Прекратете приема на това лекарство и потърсете спешна медицинска помощ ако почувствате проява на алергична реакция (затруднено дишане, отток на устните, езика или лицето; поява на обриви);
- По-често срещани могат да бъдат леки нежелани реакции: унесеност, стомашен дискомфорт, гадене или повръщане, диария, главоболие, обриви. Продължете приема на лекарството, но обезателно се свържете с Вашия лекар;
- Могат да се появят и други нежелани реакции, различни от посочените. Те могат постепенно да изчезнат с времето, тъй като Вашият организъм свиква с приема на лекарството. Независимо от това, информирайте Вашия лекар, ако те продължат и Ви притесняват.





**INBIOTECH**  
BULGARIA

**BIOCARDIN tabl. coat. 50 mg**  
Page 5/5

*НЕ СЕ КОЛЕБАЙТЕ ДА ПИТАТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ ЗА СЪВЕТ.  
ИНФОРМИРАЙТЕ ГИ ЗА ВСЕКИ НЕЖЕЛАН ИЛИ НЕПРИЯТЕН ЕФЕКТ, КОЙТО СТЕ  
ЗАБЕЛЯЗАЛИ И НЕ Е ОТБЕЛЯЗАН В ТАЗИ ЛИСТОВКА.*

#### **5. СЪХРАНЕНИЕ НА BIOCARDIN**

Да се съхранява на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25<sup>0</sup>С. Да се съхранява на място, далеч от погледа и достъпа на деца.

Не използвайте Biocardin след срока на годност и ако забележите нарушаване целостта или промяна в цвета на таблетките.

#### **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

**Как изглежда и какво съдържа опаковката BIOCARDIN**

По 30 обвити таблетки опаковани в блистер от PVC/алуминиево фолио. Блистерите са опаковани в картонена кутия, съдържаща един, два или три блистера, заедно с листовка за пациента.

**Притежател на разрешението за употреба:**

ИНБИОТЕХ ООД, София 1000, ул Триадица 5А, тел.: 987 9537; факс: 988 0457

e-mail: [biopharm@mbox.infotel.bg](mailto:biopharm@mbox.infotel.bg)

**Производител:** ИНБИОТЕХ ООД, София 1000, ул Триадица 5А, тел.: 987 9537;

факс: 988 0457

e-mail: [biopharm@mbox.infotel.bg](mailto:biopharm@mbox.infotel.bg)

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт моля, свържете се с притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последна редакция на листовката: 04.04.08 г.

