**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**Persantin 10 mg/2 ml soluzione per infusione**

Dipiridamolo

**Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Persantin e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Persantin
3. Come viene somministrato Persantin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Persantin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Che cos'è Persantin e a cosa serve

Persantin agisce aprendo i vasi sanguigni del cuore e permettendo al sangue di fluire più liberamente.

Persantin è utilizzato negli adulti prima di effettuare un esame chiamato "imaging di perfusione miocardica" per osservare il cuore, durante il quale viene somministrato anche un medicinale chiamato "radiofarmaco" (tallio).
Persantin è utilizzato anche prima di effettuare un esame ecografico per valutare se le sue arterie coronarie (i vasi sanguigni che portano il sangue al cuore) funzionano correttamente.
Persantin è utilizzato durante tali procedure nel caso lei non sia in grado di eseguire un esercizio fisico o nel caso in cui un test da sforzo non fosse possibile.

## 2. Cosa deve sapere prima di ricevere Persantin

**Il suo medico non le somministrerà Persantin:**
- se è allergico al dipiridamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è ipersensibile (allergico) alla teofillina o altre metilxantine (medicinali usati per curare l'asma);
- se ha un'aritmia (quando il cuore batte in modo irregolare) importante (ad es. tachicardia ventricolare) o malattie del sistema elettrico del cuore [(blocco atrioventricolare 2° e 3° grado o malattia del nodo del seno) (a meno che lei non abbia un pacemaker funzionante, ovvero ha subito un'operazione chirurgica in cui le hanno applicato al cuore un apparecchio capace di stimolare elettricamente la contrazione del suo cuore)];
- se soffre di bradicardia [(riduzione della frequenza cardiaca, cioè il numero di battiti del cuore al minuto) con una frequenza inferiore a 40 battiti/minuto];
- se soffre di ipotensione basale (bassa pressione del sangue in condizioni normali) (ovvero pressione del sangue massima inferiore a 90 mmHg);
- se ha recentemente (entro un mese) avuto una perdita di coscienza improvvisa e transitoria di natura non diagnosticata;
- se ha recentemente avuto attacchi ischemici transitori (quando il sangue non arriva in una zona del cervello);
- se soffre di gravi malattie del cuore [ad es. infarto miocardico acuto o recente (entro 1 mese), angina instabile o infarto imminente, insufficienza cardiaca scompensata (con marcata o grave limitazione all'attività fisica)];
- se soffre di un restringimento dell'aorta, la più grande arteria del corpo umano, o di gravi


Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2021

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Agenzia Italiana del Farmaco

malattie delle valvole cardiache (malattie del cuore che impediscono una corretta circolazione del sangue);
- se soffre di grave ipertensione arteriosa polmonare (pressione del sangue elevata nel polmone);
- se soffre di asma bronchiale (malattia caratterizzata da un'ostruzione delle vie aeree che rende difficoltoso il passaggio dell'aria) o tendenza al broncospasmo (quando i suoi bronchi si chiudono impedendo il passaggio dell'aria);
- se soffre di grave broncopneumopatia cronica ostruttiva (malattia dei polmoni);
- se soffre di miastenia gravis (malattia dei muscoli che causa debolezza e può portare alla paralisi) (vedere "Altri medicinali e Persantin");
- se è in gravidanza (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità").

**Il suo medico prenderà opportune precauzioni con Persantin:**
- se ha sofferto di grave patologia a carico delle arterie coronarie poiché potrebbe essere soggetto a rischi maggiori, come anche se le è stata diagnosticata l'asma bronchiale (malattia dei polmoni);
- se assume dipiridamolo per bocca e deve essere anche sottoposto ad un esame con dipiridamolo per via endovenosa (attraverso una vena). Dovrà sospendere la terapia per bocca 24 ore prima di sottoporsi all'esame stesso. La mancata osservanza di questa avvertenza può compromettere il risultato dell'esame;
- se le è stato diagnosticato un blocco atrioventricolare di 1° grado noto (grave malattia del cuore);
- se soffre di miastenia grave, poiché si deve considerare la possibilità dell'interazione tra il dipiridamolo e gli inibitori della colinesterasi (farmaci usati per trattare la miastenia grave) (vedere "Altri medicinali e Persantin").

**Bambini e adolescenti**
La sicurezza e l'efficacia nei bambini non è stata definita. Non si raccomanda l'uso in tali casi.

**Altri medicinali e Persantin**
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
I derivati xantinici, ad es. teofillina o altre metilxantine (medicinali usati per curare l'asma), possono ridurre l'effetto vasodilatatorio del dipiridamolo e devono essere quindi evitati nelle 24 ore precedenti l'esame con Persantin soluzione per infusione.
Dipiridamolo aumenta l'azione di medicinali contenenti adenosina (medicinale utilizzato quando il cuore batte in modo irregolare).
Dipiridamolo può aumentare l'effetto ipotensivo (abbassamento della pressione del sangue) dei medicinali antiipertensivi.
Dipiridamolo può contrastare l'effetto dei medicinali inibitori della colinesterasi, utilizzati principalmente per trattare la miastenia grave (malattia dei muscoli che causa debolezza e può portare alla paralisi), e quindi potenzialmente può peggiorare tale malattia.

**Persantin con cibi e bevande**
Durante le 24 ore precedenti l'inizio dell'esame si deve evitare di consumare cibi e/o bevande contenenti derivati xantinici, quali caffè, the, cacao o coca-cola.

**Gravidanza, allattamento e fertilità**
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima che le venga somministrato questo medicinale.
<u>Gravidanza</u>
Non è stata dimostrata la sicurezza di impiego di Persantin nella donna durante la gravidanza. Gli studi sugli animali non hanno evidenziato alcun rischio. Tuttavia Persantin non deve essere usato durante la gravidanza, particolarmente nei primi tre mesi di gestazione, a meno che i benefici attesi siano superiori ai possibili rischi per il feto. Per tale motivo, l'impiego diagnostico di Persantin soluzione per infusione non è raccomandato durante la gravidanza.
<u>Allattamento</u>
Poiché il dipiridamolo si ritrova nel latte materno, Persantin va impiegato nelle donne che allattano solo se considerato indispensabile dal medico.
<u>Fertilità</u>

Agenzia Italiana del Farmaco
Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Non sono stati condotti studi con Persantin soluzione per infusione sull'effetto sulla fertilità umana. Gli studi sugli animali con il dipiridamolo non indicano effetti nocivi diretti o indiretti in relazione all'indice di fertilità.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Non sono stati condotti studi sugli effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Tuttavia potrebbero manifestarsi vertigini durante il trattamento (vedere "Possibili effetti indesiderati") e pertanto usi cautela durante la guida o l'utilizzo di macchinari. Se avverte vertigini deve evitare attività potenzialmente rischiose quali la guida e l'uso di macchinari.

## 3. Come viene somministrato Persantin

La dose verrà stabilita dal medico sulla base del suo peso e del suo stato di salute.
Persantin le verrà somministrato in vena da un medico specializzato nell'uso di questo tipo di medicinale.

**Se le viene somministrato più Persantin di quanto deve**
Sintomi
È molto improbabile che le somministrino più soluzione per infusione di quella dovuta poichè il suo medico la monitorerà durante il trattamento.
Potrebbero verificarsi gli effetti indesiderati descritti nel paragrafo "4. Possibili effetti indesiderati" che potrebbero essere persino più gravi in singoli casi.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli effetti indesiderati sono di seguito elencati per frequenza:
**Molto comune (possono interessare più di 1 paziente su 10)**
- cefalea (mal di testa)
- vertigini
- dolore al petto/angina pectoris

**Comune (possono interessare più di 1 paziente su 100)**
- parestesia (condizione che si manifesta per lo più con formicolii a gambe e braccia)
- aritmia (alterazione del ritmo del cuore)
- tachicardia (aumento della frequenza dei battiti del cuore)
- ipotensione (abbassamento della pressione del sangue)
- vampate di calore
- ipertensione arteriosa (innalzamento della pressione del sangue)
- alterazioni del tratto ST o dell'onda T dell'ECG (modifiche del sistema di conduzione elettrica del cuore che possono essere viste attraverso un esame per valutare la funzionalità del cuore)
- nausea

**Non comune (possono interessare più di 1 paziente su 1000)**
- infarto del miocardio (quando il sangue non arriva al cuore)
- bradicardia (quando il cuore batte lentamente)
- broncospasmo (quando i bronchi si chiudono e non permettono il passaggio dell'aria)
- dolore addominale
- dispepsia (difficoltà a digerire)
- astenia (debolezza)

**Raro (possono interessare più di 1 paziente su 10000)**
- ipersensibilità (allergia)
- attacchi ischemici transitori (quando il sangue non arriva in una zona del cervello per un tempo limitato)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- eventi cerebrovascolari (problemi alla circolazione del sangue del cervello)
- morte

**Molto raro (possono interessare meno di 1 paziente su 10000)**
- reazione anafilattica (reazione allergica)
- accidente cerebrovascolare (quando il sangue non arriva al cervello)
- arresto cardiaco (quando il cuore smette di battere)
- fibrillazione ventricolare (contrazione disordinata e ad altissima frequenza dei ventricoli del cuore)
- convulsioni

**Non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)**
- sincope (svenimento)
- arresto sinusale (quando il cuore smette di battere per dei periodi brevi)
- blocco atrioventricolare (alterazione grave del sistema di conduzione elettrica del cuore)
- angioedema (condizione simile all'orticaria che si manifesta con rigonfiamento della pelle o delle mucose)
- alterazioni dell'ECG (modifiche del sistema di conduzione elettrica del cuore che possono essere viste attraverso un esame per valutare la funzionalità del cuore)
- laringospasmo (quando la laringe, l'organo dove si crea la voce, si chiude e non permette il passaggio dell'aria)
- diarrea
- vomito
- orticaria (arrossamenti della pelle accompagnati da prurito)
- eruzioni cutanee (quando sulla pelle appaiono macchie o lesioni di vario tipo)
- mialgia (dolori ai muscoli)
- edema (gonfiore)

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Persantin

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
Le soluzioni pronte per l'uso non possono essere conservate per più di 8 ore. Proteggere dalla luce.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo SCAD.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Persantin**

- Il principio attivo è dipiridamolo
- Gli altri componenti sono acido tartarico, polietilenglicole 600, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili

**Descrizione dell'aspetto di Persantin e contenuto della confezione**

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Persantin si presenta come una soluzione per infusione.
È disponibile in confezione da 10 fiale di vetro trasparente da 10 mg/2 ml.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Glenwood GmbH
Pharmazeutische Erzeugnisse
Arabellastr. 17
81925 Monaco
Germania
info@glenwood.de

**Produttore**

Boehringer Ingelheim Espana S.A.
San Cugat del Vallés – Barcellona (Spagna)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

---

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

**Avvertenze e precauzioni**

Le potenziali informazioni cliniche ottenibili con la somministrazione di Persantin soluzione per infusione usato come medicinale aggiuntivo nella diagnostica per immagini miocardica devono essere valutate considerando il rischio per il paziente.
Possono verificarsi reazioni simili a quelle indotte dallo stress dello sforzo fisico, e quindi è indicato un appropriato monitoraggio elettrocardiografico.
Quando la diagnostica per immagini miocardica viene effettuata con Persantin soluzione per infusione, dovrebbe essere prontamente disponibile aminofillina per uso parenterale in modo da alleviare gli effetti indesiderati come il broncospasmo o il dolore al torace.
I segni vitali devono essere monitorati durante l'infusione endovenosa di Persantin e nei 10-15 minuti che seguono e si deve ottenere un tracciato elettrocardiografico utilizzando almeno una derivazione toracica.
Nel caso di ipotensione grave, prima di somministrare aminofillina per via parenterale, il paziente deve essere messo in posizione supina e con la testa in posizione declive, se necessario.
Se 240 mg di aminofillina non alleviano i sintomi del dolore al torace entro pochi minuti, si può somministrare nitroglicerina per via sublinguale. Se il dolore al torace persiste nonostante l'uso di aminofillina e nitroglicerina, si deve considerare la possibilità di un infarto miocardico.
Se la condizione clinica del paziente con un effetto indesiderato permette un ritardo di un minuto nella somministrazione di aminofillina per via parenterale, tallio-201 può essere iniettato e messo in circolazione per un minuto, prima di somministrare aminofillina. Questo permetterà di effettuare un'iniziale imaging in perfusione con tallio prima che siano annullati gli effetti farmacologici di Persantin sulla circolazione coronarica.

**Come somministrare Persantin**

La dose di Persantin soluzione per infusione endovenosa in aggiunta all'imaging in perfusione miocardica con tallio deve essere aggiustata in funzione del peso corporeo del paziente. La dose raccomandata è 0,142 mg/kg/minuto (0,567 mg/kg totali) infusi in 4 minuti. La dose massima è 0,84 mg/kg infusi in 6-10 minuti. Si raccomanda di non superare la dose massima.
Prima della somministrazione, Persantin soluzione per infusione, deve essere diluito in un rapporto di almeno 1:2 con sodio cloruro 0,45% o 0,9% o con glucosio 5% ad un volume totale di ca. 20-50 ml. Per particolarità fisico-chimiche, le fiale possono essere diluite solo con soluzioni glucosate o clorurosodiche.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

L’infusione non diluita di Persantin può dare irritazione locale. Il tallio-201 deve essere iniettato entro 5 minuti dopo l’infusione di 4 minuti di Persantin soluzione per infusione endovenosa. Persantin soluzione per infusione endovenosa non deve essere miscelato nella stessa siringa o sacca infusionale con altri medicinali.
Durante le 24 ore precedenti l’inizio dell’esame i pazienti dovranno astenersi dal consumare cibi e/o bevande contenenti derivati xantinici, quali caffè, the, cacao o coca-cola (vedere anche i paragrafi “Altri medicinali e Persantin” e “Persantin con cibi e bevande”).
Istruzioni per l’uso:
FIALE A PREROTTURA, NON OCCORRE LA LIMETTA



**Sovradosaggio**

Terapia:
Si consiglia una terapia sintomatica.
Se dovesse manifestarsi intenso dolore al torace o broncospasmo, si può somministrare aminofillina in dosi da 50 a 240 mg per via endovenosa lenta (50-100 mg in 30-60 secondi).
A causa della sua elevata distribuzione ai tessuti e della sua eliminazione prevalentemente epatica, è improbabile che il dipiridamolo sia accessibile alle procedure per aumentare l’eliminazione.

**Effetti indesiderati**

Ad alte dosi di dipiridamolo e.v. come nella imaging cardiaca, sono stati riportati più frequenti e gravi effetti indesiderati rispetto a quanto segnalato durante l’uso e.v. od orale del medicinale alle dosi raccomandate. Nondimeno, tutti i dati disponibili suggeriscono che il rapporto rischio/beneficio è almeno favorevole quanto il rapporto rischio/beneficio dei convenzionali test da sforzo.

Agenzia Italiana del Farmaco

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**Persantin 75 mg compresse rivestite**

Dipiridamolo

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2021
*Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Persantin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Persantin
3. Come prendere Persantin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Persantin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Cos'è Persantin e a cosa serve

Persantin 75 mg compresse rivestite appartiene a un gruppo di medicinali della categoria degli antitrombotici, che inibiscono l'aggregazione piastrinica (interferiscono con il funzionamento delle piastrine, corpuscoli presenti nel sangue), impedendo quindi la formazione di coaguli di sangue.

Persantin viene utilizzato in associazione con medicinali anticoagulanti orali per prevenire la formazione di coaguli di sangue in pazienti con protesi meccaniche valvolari cardiache.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Persantin

**Non prenda Persantin**
- se è allergico al dipiridamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

**Avvertenze e precauzioni**
L'esperienza clinica suggerisce che i pazienti in trattamento con dipiridamolo per via orale che debbano essere anche sottoposti ad un test in condizioni di stress farmacologico con dipiridamolo per via endovenosa, dovrebbero sospendere la terapia orale 24 ore prima di sottoporsi al test stesso. La mancata osservanza di questa avvertenza può compromettere la sensibilità del test.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Persantin:
- se lei è affetto da una malattia grave a carico delle arterie coronarie quali angina instabile (forte e frequente dolore al petto), infarto miocardico recente (attacco di cuore), ostruzione del flusso ventricolare sinistro, instabilità della circolazione del sangue (ad es. insufficienza cardiaca non compensata), bassa pressione del sangue.
- se lei è affetto da miastenia grave (malattia cronica caratterizzata da gradi variabili di debolezza ai muscoli, che può portare alla paralisi), poiché può rendersi necessario un aggiustamento del dosaggio di Persantin (vedere paragrafo "Altri medicinali e Persantin").
- se lei presenta calcoli alla cistifellea ed è affetto da infiammazione delle vie biliari, poiché sono stati segnalati casi in cui il dipiridamolo è risultato incluso nei calcoli biliari in pazienti trattati per diversi anni con dipiridamolo per via orale.

**Bambini e adolescenti**
I dati disponibili sull'uso di Persantin 75 mg compresse rivestite nei bambini sono limitati. Il suo uso, pertanto, non è raccomandato nei bambini e adolescenti sotto i 18 anni.

**Altri medicinali e Persantin**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Il dipiridamolo può aumentare gli effetti di medicinali contenenti adenosina: occorre pertanto considerare l'opportunità di una modifica dei dosaggi di adenosina.

Il dipiridamolo può accentuare l'effetto dei medicinali che riducono la pressione del sangue e ridurre l'effetto terapeutico dei medicinali inibitori della colinesterasi, utilizzati principalmente per trattare la miastenia grave, e quindi, potenzialmente, può peggiorare tale malattia (vedere anche paragrafo "Avvertenze e Precauzioni").

Quando il dipiridamolo viene assunto in associazione con anticoagulanti e antiaggreganti piastrinici (medicinali utilizzati per prevenire i coaguli di sangue, come ad es. warfarin e acido acetilsalicilico), devono essere presi in considerazione le intolleranze e i rischi caratteristici di questi medicinali.
La somministrazione di dipiridamolo e acido acetilsalicilico non ha comportato un aumento nell'incidenza dei casi di sanguinamento; inoltre, con la somministrazione concomitante di dipiridamolo e warfarin non sono stati osservati aumenti nella frequenza o nella gravità degli episodi di sanguinamento rispetto alla terapia con warfarin da solo.

**Gravidanza, allattamento e fertilità**
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Gravidanza
Non è stata dimostrata la sicurezza di impiego di Persantin nella donna durante la gravidanza, tuttavia Persantin è stato impiegato per molti anni senza alcuna conseguenza in tal senso. Gli studi sugli animali non hanno evidenziato alcun rischio. Tuttavia non dovrebbe prendere Persantin durante la gravidanza, particolarmente nei primi tre mesi di gestazione.
Il medico deciderà quindi se farle assumere o meno Persantin.
Allattamento
Dovrà consultare il medico sull'opportunità di prendere Persantin mentre sta allattando suo figlio.
Fertilità
Non sono stati condotti studi con Persantin sull'effetto sulla fertilità umana. Gli studi sugli animali con il dipiridamolo non indicano effetti nocivi diretti o indiretti sulla fertilità.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Non sono stati condotti studi sugli effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.
Tuttavia, per la possibile insorgenza di effetti indesiderati quali vertigini durante il trattamento (vedere paragrafo "Effetti indesiderati"), i pazienti sono invitati ad usare cautela durante la guida o l'utilizzo di macchinari. Se avverte vertigini, deve evitare attività potenzialmente rischiose quali la guida e l'uso di macchinari.

**Persantin contiene saccarosio e giallo tramonto (E110)**
Questo medicinale contiene saccarosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale contiene giallo tramonto (E110): può causare reazioni allergiche.

## 3. Come prendere Persantin

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La dose raccomandata negli adulti è di 300-450 mg al giorno, suddivisi in diverse somministrazioni nel corso della giornata; nei casi gravi la dose giornaliera totale può essere aumentata a 600 mg.

**Se prende più Persantin di quanto deve**
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Persantin avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Sintomi
Se assume una dose eccessiva di medicinale può presentare sintomi quali sensazione di calore, vampate, sudorazione, irrequietezza, sensazione di debolezza, vertigini e dolori al petto (anginosi); può anche avere una diminuzione della pressione del sangue e un aumento della frequenza del cuore.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Trattamento
Si consiglia una terapia sintomatica; ulteriori trattamenti saranno stabiliti dal medico.

**Se dimentica di prendere Persantin**
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

**Se interrompe il trattamento con Persantin**
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alle dosi terapeutiche, gli effetti indesiderati sono solitamente lievi e transitori.
Gli effetti indesiderati sono di seguito elencati per frequenza:
**Molto comune (possono interessare più di 1 paziente su 10)**
mal di testa, vertigini, diarrea, nausea.
**Comune (possono interessare fino a 1 paziente su 10)**
angina pectoris (dolore al petto), vomito, eruzioni cutanee (quando sulla pelle appaiono macchie o lesioni di vario tipo), mialgia (dolori ai muscoli).
**Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**
trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine nel sangue), ipersensibilità (allergia), angioedema (condizione simile all'orticaria che si manifesta con rigonfiamento della pelle e delle mucose), tachicardia (aumento della frequenza dei battiti del cuore), ipotensione (bassa pressione del sangue), vampate di calore, broncospasmo (restringimento dei bronchi che provoca gravi difficoltà respiratorie dovute ad un ridotto passaggio dell'aria), orticaria, emorragia (grave sanguinamento) durante o successivamente a interventi chirurgici.

E' stato osservato un peggioramento della sintomatologia delle coronaropatie (malattie a carico delle arterie coronarie) e la presenza di dipiridamolo nei calcoli biliari (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Persantin

Questo medicinale non richiede alcuna particolare temperatura di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Persantin**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- Il principio attivo è dipiridamolo.
- Gli altri componenti sono calcio idrogeno fosfato anidro, amido di mais secco, amido modificato, silice colloidale, magnesio stearato, talco, **saccarosio**, gomma arabica, **giallo tramonto E 110**, E 171, PEG 6000, cera bianca, cera carnauba.

**Descrizione dell'aspetto di Persantin e contenuto della confezione**

Persantin si presenta come compresse rivestite
È disponibile in confezione da 30 compresse rivestite da 75 mg

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Glenwood GmbH
Pharmazeutische Erzeugnisse
Arabellastr. 17
81925 Monaco
Germania
info@glenwood.de

**Produttore**

Delpharm Reims
10 Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims (Francia)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*