**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.
- 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



Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
*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

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.
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.



Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
*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

## 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.
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.



Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
*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

## 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**

- 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**

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Via Lorenzini, 8
20139 Milano

**Produttore**

Delpharm Reims
10 Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims (Francia)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**



Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
*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