
BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Dipyridamol Sandoz[®] retard 200 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard dipyridamol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Dipyridamol Sandoz retard 200 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS DIPYRIDAMOL SANDOZ RETARD EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn bevat de werkzame stof dipyridamol. Het behoort tot de groep medicijnen die antithrombotica worden genoemd; deze medicijnen worden gebruikt om te voorkomen dat er bloedstolsels ontstaan.

Dit medicijn wordt gebruikt:

- om het opnieuw optreden van een beroerte (herseneninfarct) of een kortdurende blokkering van de bloedvoorziening naar de hersenen (een TIA genoemd) te voorkomen nadat u een beroerte of een TIA heeft gehad. Dit medicijn moet gebruikt worden in combinatie met acetylsalicylzuur, tenzij u allergisch bent voor acetylsalicylzuur
- als toevoeging, in combinatie met andere medicijnen die de bloedstolling remmen, bij een operatie waarbij een hartklep wordt vervangen door een kunstklep, om te voorkomen dat er bloedstolsels in de bloedstroom ontstaan.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt als u last heeft van:

- hartproblemen zoals
 - pijn op de borst (angina pectoris)
 - hartkleproblemen
 - problemen met de bloedcirculatie

- een recente hartaanval
- myasthenia gravis (een zeldzame spieraandoening)
- bloedingsproblemen.

Vertel uw arts altijd dat u met dit medicijn wordt behandeld voordat u een test ondergaat om uw hartfunctie te controleren, een zogenaamde myocardscintigrafie. De behandeling met dit medicijn kan de uitkomst van de test namelijk beïnvloeden. Om een juiste uitslag van de test te krijgen kan het zijn dat u tijdelijk moet stoppen met het gebruik van dit medicijn voordat de test wordt uitgevoerd.

Als u niet zeker weet of het bovenstaande op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor kinderen onder de 18 jaar, omdat er onvoldoende ervaring is bij deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Dipyridamol Sandoz retard 200 mg nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit medicijn kan de werking van bepaalde andere medicijnen namelijk beïnvloeden. Ook kunnen andere medicijnen de werking van dit medicijn beïnvloeden.

Vertel het uw arts of apotheker in het bijzonder als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- medicijnen tegen een hoge bloeddruk;
- medicijnen die cholinesteraseremmers worden genoemd, zoals neostigmine en pyridostigmine, voor de behandeling van de spieraandoening myasthenia gravis;
- injecties met adenosine – gebruikt bij hartproblemen of hartfunctietests;
- warfarine of andere medicijnen om de vorming van bloedstolsels te voorkomen;
- indometacine – een medicijn om pijn en ontstekingen te behandelen;
- fenytoïne – een medicijn om epilepsie te behandelen – en andere medicijnen die enzymen in de lever induceren.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

- Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent, tenzij uw arts van mening is dat dat absoluut noodzakelijk is. Vraag uw arts om advies.
- Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft, want dipyridamol wordt uitgescheiden in de moedermelk. Gebruik dit medicijn tijdens het geven van borstvoeding alleen als uw arts dat noodzakelijk vindt.
- Het effect van dipyridamol op de vruchtbaarheid bij mensen is niet onderzocht. Uit onderzoek met dieren is niet gebleken dat dipyridamol een negatief effect heeft op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit medicijn op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. U kunt echter wel last krijgen van duizeligheid tijdens de behandeling met dit medicijn. Bestuur geen voertuigen en bedien geen machines als dit op u van toepassing is.

Dipyridamol Sandoz retard 200 mg bevat sucrose en natriumbenzoaat

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, raadpleeg dan uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Dit middel bevat 0,02 mg natriumbenzoaat in elke harde capsule met gereguleerde afgifte.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per harde capsule met gereguleerde afgifte, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is:

- tweemaal daags één capsule, meestal één capsule 's ochtends en één capsule 's avonds.
- De capsules kunnen het beste tijdens de maaltijd worden ingenomen.
- Slik de capsule in zijn geheel door met water.
- Maak de capsule niet fijn en kauw er niet op.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Raadpleeg een arts of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis. Neem de verpakking van het medicijn mee, ook al zijn er geen capsules meer over.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

- Neem een vergeten dosis alsnog in zodra u eraan denkt.
- Sla de gemiste dosis echter over als het bijna tijd is voor de volgende dosis.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet met de behandeling tenzij uw arts u dat zegt. Raadpleeg uw arts voordat u stopt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Bij normale doses zijn bijwerkingen over het algemeen licht en van voorbijgaande aard.

Allergische reacties

Als u een allergische reactie krijgt, neem het medicijn dan niet meer in en ga onmiddellijk naar een arts. Mogelijke verschijnselen zijn kortademigheid, een loopneus, ernstige huiduitslag met jeuk, zwellingen en zwelling rondom de ogen.

Bijwerkingen kunnen met de volgende frequenties optreden:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn
- duizeligheid
- diarree
- misselijkheid.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- pijn op de borst die mogelijk uitstraalt naar de armen of de hals, en ademhalingsproblemen (angina pectoris)
- braken
- huiduitslag
- spierpijn.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- verminderd aantal bloedplaatjes in het bloed, waardoor er blauwe plekken kunnen ontstaan en wonden langer kunnen blijven bloeden
- toegenomen bloeding tijdens of na een operatie
- allergische reacties zoals:
 - opzwellen van de lippen, de tong, het gezicht of de hals (angio-oedeem)
 - huiduitslag met ernstige jeuk
 - ernstige allergische reacties als gevolg van een plotselinge sterke verwijding van de bloedvaten (anafylactische reacties)
- versnelde hartslag
- bloeddrukverlaging
- rood worden van het gezicht (opvliegers)
- ademhalingsproblemen door kramp van de spieren in de luchtwegen of de keel
- dipyridamol kan in galstenen worden opgenomen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

De container zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Open de container niet totdat u de capsules gaat gebruiken. Als er na zes weken nog capsules over zijn, neem deze dan niet meer in.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de flacon na Exp. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is dipyridamol.
Elke capsule met gereguleerde afgifte bevat 200 mg dipyridamol.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
 - Inhoud van de capsule: wijnsteenzuur, hypromellose, talk, acacia, triacetine, povidon, simeticon, cetostearylalcohol, cetostearylethoxylaate, natriumbenzoaat, methacrylzuur-ethylacrylaate copolymeer, hypromelloseftalaate.
 - Omhulsel van de capsule: gelatine, titaniumdioxide (E171), rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Dipyridamol Sandoz retard 200 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

Harde gelatinecapsules met een rode cap en een oranje body.

De capsule bevat geelgekleurde, vrij bewegende korrels.

HDPE container (witte pot van polyethyleen) met een PP (polypropyleen) sluiting met 1 zakje droogmiddel.

Een verpakking bevat 50 of 60 capsules met gereguleerde afgifte, hard.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

In het register ingeschreven onder:

Dipyridamol Sandoz retard 200 mg is in het register ingeschreven onder RVG 113461.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland: Dipyridamol Sandoz retard 200 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard

Luxemburg: Dipyridamole Sandoz 200mg gélules à libération modifiée

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023.