

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Dipyridamol Glenmark 200 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte dipyridamol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 Glenmark en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Dipyridamol Glenmark en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dipyridamol Glenmark bevat de werkzame stof dipyridamol. Het behoort tot de groep geneesmiddelen die antitrombotica worden genoemd; deze geneesmiddelen worden gebruikt om te voorkomen dat er bloedstolsels ontstaan.

Dit middel wordt gebruikt:

- Om **bloedstolsels** te helpen voorkomen die u kunt krijgen als uw hartkleppen vervangen zijn.
- Om het **risico op een nieuwe beroerte** (een bloedstolsel in de hersenen) te verlagen bij mensen die al een beroerte hebben gehad.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- Als u **pijn op de borst** hebt (angina pectoris) of andere **hartproblemen** (waaronder problemen met uw hartkleppen of uw bloedsomloop), of als u **pas geleden een hartaanval** hebt gehad
- Als u een zeldzame **spieraandoening** heeft, die myasthenia gravis (bepaalde vorm van spierzwakte) wordt genoemd
- Als u **bloedingsproblemen** hebt

Als u een hartonderzoek moet krijgen

Vertel uw arts altijd dat u met dit middel wordt behandeld voordat u een onderzoek krijgt om de werking van uw hart te controleren (myocardscintigrafie). De behandeling met dit middel kan de uitkomst van het onderzoek namelijk beïnvloeden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel mag niet aan kinderen worden gegeven, omdat de veiligheid en werkzaamheid niet is bewezen bij kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Dipyridamol Glenmark nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen recept voor nodig heeft. Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen.

Dit is nodig omdat Dipyridamol Glenmark invloed kan hebben op de manier waarop sommige andere geneesmiddelen werken. Ook kunnen sommige geneesmiddelen invloed hebben op de manier waarop Dipyridamol Glenmark werkt.

Vertel uw arts of apotheker vooral als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Geneesmiddelen tegen een hoge bloeddruk
- Geneesmiddelen tegen spierzwakte (myasthenia gravis) die ‘cholinesteraseremmers’ worden genoemd
- **Acetylsalicylzuur**, bijvoorbeeld Aspirine (of als u van plan bent om acetylsalicylzuur te gebruiken, voor welke aandoening dan ook)
- **Injecties met adenosine** (gebruikt voor hartproblemen of voor hartonderzoeken)
- **Warfarine** of andere geneesmiddelen om te voorkomen dat er bloedstolsels ontstaan
- **Indometacine** (gebruikt voor bepaalde gewrichtsontstekingen)
- Geneesmiddelen die enzymen opwekken, zoals **fenytoïne**

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Dit middel mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Dit middel mag alleen worden gegeven tijdens de periode dat u borstvoeding geeft, als uw arts vindt dat dat absoluut noodzakelijk is. Dit middel komt namelijk in de moedermelk terecht.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen informatie beschikbaar over het effect van dit middel op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Maar u kunt mogelijk last krijgen van duizeligheid tijdens de behandeling met dit middel. Als dat gebeurt, mag u niet rijden of gereedschappen of machines gebruiken.

Dipyridamol Glenmark bevat zonnegeel (E110)

Dipyridamol Glenmark bevat zonnegeel (E110), dat allergische reacties kan veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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 aanbevolen dosering is **tweemaal per dag een capsule**; normaal gesproken één capsule 's ochtends en één capsule 's avonds, het liefst tijdens een maaltijd.

Slik de capsule in zijn geheel door met wat vloeistof zonder erop te kauwen.

Hebt u te veel van dit middel ingenomen?

Praat meteen met een arts of ga meteen naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem het doosje met dit geneesmiddel met u mee, zelfs als er geen capsules meer in zitten.

Als u te veel capsules inneemt, kunt u de volgende verschijnselen krijgen: hoofdpijn, duizeligheid, bijwerkingen in uw maagdarmkanaal, lage bloeddruk en pijn op de borst bij patiënten met hartproblemen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u bent vergeten uw geneesmiddel in te nemen, neem het dan in zodra u dit opmerkt. Maar als het bijna tijd is voor de volgende dosis, moet u de gemiste dosis overslaan.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met de behandeling tenzij uw arts dat zegt. Neem contact op met uw arts voordat u stopt met de behandeling.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u een ernstige allergische reactie krijgt, stop dan met het gebruik van dit middel en ga onmiddellijk naar een arts. De tekenen kunnen onder andere zijn: kortademigheid, loopneus, hevige huiduitslag met jeuk, zwellingen en zwelling rondom de ogen.

Andere bijwerkingen:

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

- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Misselijkheid
- Diarree

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

- Spierpijn
- Braken
- Pijn op de borst, die kan uitstralen naar de armen of de hals, en ademhalingsproblemen (angina pectoris)
- Huiduitslag

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

- Opvliegers
- Daling van de bloeddruk of snellere hartslag dan normaal
- Te weinig bloedplaatjes in het bloed (trombocytopenie); een aandoening waardoor u sneller blauwe plekken krijgt en langer kunt bloeden als u zich verwondt of als u geopereerd wordt
- Allergische reacties, zoals
 - Zwelling van de lippen, de tong, het gezicht of de hals (angio-oedeem)
 - Huiduitslag met hevige jeuk
 - Ernstige allergische reacties, samen met plotselinge, grote verwijding van de bloedvaten (anafylactische reacties)
- Piepende ademhaling en kortademigheid

- Spiertrekkingen (spasmen) in de stembanden, waardoor het tijdelijk moeilijk wordt om te praten of adem te halen
- Galbulten, striemen of netelroos
- Bij mensen die galstenen hebben, kan dipyridamol (de werkzame stof in dit geneesmiddel) worden opgenomen (geabsorbeerd) door de galstenen

Het melden van bijwerkingen

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking met het droogmiddel, ter bescherming tegen vocht. De fles zorgvuldig gesloten houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket op de fles na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Maak de fles niet open tot u de capsule gaat innemen.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is dipyridamol. Elke capsule met gereguleerde afgifte bevat 200 mg dipyridamol. Dipyridamol Glenmark is een capsule met gereguleerde afgifte die de werkzame stof langzaam, over een periode van een paar uur, aan uw lichaam afgeeft.

De andere stoffen in dit middel zijn: Wijnsteenzuur, hypromellose, talk, acacia, povidon, hypromelloseftalaat, methylacrylzuur- methylmethacrylaat copolymeer (1:2) en glyceroltriacetaat.

De capsulewand bevat gelatine, titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172) en zonnegeel (E110),

De drukinkt bevat schellak, zwart ijzeroxide (E172) en kaliumhydroxide.

Hoe ziet Dipyridamol Glenmark eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dipyridamol Glenmark zijn harde gelatinecapsules, maat '0el', met een rode dop en een oranje omhulsel, met in zwarte inkt de opdruk 'G' (het Glenmark-logo) op de dop en '729' op het omhulsel. De capsules zijn gevuld met lichtgele tot gele pellets.

Dipyridamol Glenmark capsules zijn verpakt in flessen met 50 of 60 capsules of een multiverpakking met 100 capsules (2 doosjes met 50 capsules).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Glenmark Arzneimittel GmbH,
Industriestr. 31,
82194 Gröbenzell,
Duitsland

Fabrikant

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited
Building 2, Croxley Green Business Park
Croxley Green, Hertfordshire, WD18 8YA
Verenigd Koninkrijk

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
56617 Vysoke Myto
Tsjechië

In het register ingeschreven onder: RVG 122668

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland	Dipyridamol Glenmark 200 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte
Denemarken	Dipyridamol Glenmark
Zweden	Dipyridamol Glenmark 200 mg hårda depotkapslar
Noorwegen	Dipyridamol Glenmark
Verenigd Koninkrijk	Dipyridamole 200 mg Modified Release Capsules, Hard

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2019.