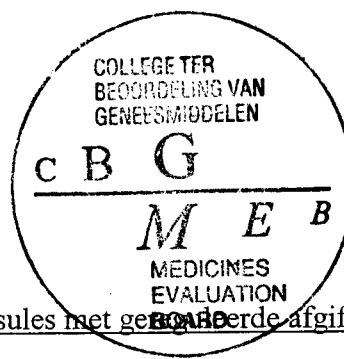


23 JUN 2004



Boehringer  
Ingelheim

Bijsluiter PERSANTIN® Retard 200, capsules met gereguleerde afgifte 200 mg  
d.d. 22 juni 2004

**Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is PERSANTIN Retard 200 en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u PERSANTIN Retard 200 inneemt
3. Hoe wordt PERSANTIN Retard 200 ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u PERSANTIN Retard 200?

**Persantin Retard 200, capsules met gereguleerde afgifte 200 mg.**

- Het werkzame bestanddeel is 200 mg dipyridamol.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen): wijnsteenzuur, polyvidon, eudragit s 100, talk, acacia, methylhydroxypropylcellulose ftalaat, methylhydroxypropylcellulose, triacetine, dimethicon 300, stearinezuur, gelatine, titaniumdioxide (E 171), rood en geel ijzeroxide (E 172).

Registratiehouder:

Boehringer Ingelheim bv  
Comeniusstraat 6  
1817 MS ALKMAAR  
Tel: (072) 566 24 24

In het register ingeschreven onder RVG 14870.

**1. WAT IS PERSANTIN RETARD 200 EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?**

PERSANTIN Retard 200 is een capsule met dipyridamol. Dipyridamol komt vertraagd vrij. Eén verpakking PERSANTIN Retard 200 bevat 60 capsules. Een ziekenhuisverpakking (EAV) bevat 50 stuks.

PERSANTIN Retard 200 behoort tot de bloedstollingremmende middelen (antithrombotica). PERSANTIN Retard 200 wordt gebruikt ter voorkoming van het opnieuw optreden van een beroerte (herseninfect) of van een kortdurende belemmering van de doorbloeding van de hersenen (een zogenaamd TIA), nadat u een beroerte of een TIA heeft doorgemaakt. Het is belangrijk dat er wordt vastgesteld dat er geen sprake is geweest van een hersenbloeding. Er wordt in principe altijd een combinatie gegeven van PERSANTIN Retard 200 en acetylsalicylzuur, tenzij u overgevoelig bent voor acetylsalicylzuur.

PERSANTIN Retard 200 kan verder in combinatie met andere bloedstollingremmende middelen gebruikt worden als toevoeging aan de behandeling bij operaties waarbij een hartklep wordt vervangen door een kunstklep, om de vorming van stolsels in de bloedbaan te voorkomen.

## **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U PERSANTIN RETARD 200 INNEEMT**

### **Gebruik PERSANTIN Retard 200 niet**

- Bij overgevoeligheid voor dipyridamol of één van de andere bestanddelen van het product.

### **Wees extra voorzichtig met PERSANTIN Retard 200**

- Wanneer u lijdt aan aandoeningen aan de vaten rond het hart (b.v. instabiele angina pectoris; pijn op de borst), dichtgeslibte aderen rond het hart of hartfalen, of als u kort geleden een hartinfarct heeft gehad. Dipyridamol werkt namelijk ook bloedvatverwijdend.
- Wanneer u lijdt aan de spier/zenuw aandoening myasthenia. Aanpassing van de therapie kan nodig zijn na verandering in de dipyridamol dosering.
- Wanneer u PERSANTIN Retard capsules gebruikt. U dient dan niet binnen 24 uur dipyridamol intraveneus (per infuus of injectie) toegediend te krijgen, omdat bepaalde testresultaten van dipyridamol intraveneus hierdoor worden verstoord.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### **Zwangerschap**

Over het gebruik van dipyridamol tijdens de zwangerschap bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u PERSANTIN Retard 200 inneemt.

### **Borstvoeding**

Het werkzame bestanddeel dipyridamol wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u PERSANTIN Retard 200 inneemt..

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Voor zover bekend heeft PERSANTIN Retard 200 geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

### **Gebruik van PERSANTIN Retard 200 in combinatie met andere geneesmiddelen**

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

PERSANTIN Retard 200 en andere geneesmiddelen kunnen elkaars effecten beïnvloeden. Informeer daarom altijd uw arts of apotheker welke andere geneesmiddelen u gebruikt. Uw arts kan het noodzakelijk achten de dosering van PERSANTIN Retard 200 aan te passen. Voorbeelden van geneesmiddelen die een invloed hebben op, of beïnvloed worden door PERSANTIN Retard 200 zijn: adenosine, geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk, cholinesteraseremmers, anti-coagulantia (middelen die het stollen van bloed tegengaan), indomethacine en enzyminducerende middelen zoals b.v. fenytoïne.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

### **3. HOE WORDT PERSANTIN RETARD 200 INGENOMEN?**

De dosering is tweemaal daags één capsule; gebruikelijk is één capsule 's morgens en één capsule 's avonds, bij voorkeur tijdens de maaltijden, in te nemen.

De capsule in zijn geheel doorslikken met wat water of een andere drank (niet kauwen).

PERSANTIN Retard 200 wordt gebruikt ter voorkoming van een volgend herseninfarct of TIA. Het zal in dit geval meestal langdurig worden gebruikt. Ook bij gebruik na een hartklepvervangende operatie is de behandeling meestal langdurig.

#### **Wat u moet doen wanneer u te veel van PERSANTIN Retard 200 heeft ingenomen:**

Bij overdosering kunnen de volgende verschijnselen voorkomen: hoofdpijn, duizeligheid, bijwerkingen in het maagdarmkanaal, en een verlaagde bloeddruk.

Wanneer u onderliggende aandoeningen aan hart of vaten heeft, kunnen hoge doseringen aanleiding geven tot klachten alsoen beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst (angineuze klachten). Wanneer u teveel van PERSANTIN Retard 200 heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

#### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten PERSANTIN Retard 200 in te nemen:**

Wanneer u een dosis bent vergeten, kunt u deze alsnog innemen vóór de volgende inname. Wanneer het echter bijna tijd is voor de volgende inname kunt u de vergeten dosis overslaan en gewoon volgens het voorschrift van uw arts verdergaan. Neem nooit een dubbele dosis van PERSANTIN Retard 200 om zo de vergeten dosis in te halen.

#### **Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met PERSANTIN Retard 200 wordt gestopt:**

Wij raden u aan niet plotseling te stoppen met het gebruik van PERSANTIN Retard 200. Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt om te stoppen.

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan PERSANTIN Retard 200 bijwerkingen veroorzaken. Bij normale doseringen zijn de bijwerkingen over het algemeen mild en van tijdelijke aard.

Een bijwerking die zelden (1/10.000-1/1000) voorkomt is afwijking in het aantal bloedplaatjes, wat tot een gestoorde bloedstolling kan leiden (thrombocytopenie). Een toename van de bloedingstijd na een operatie komt eveneens zelden voor.

Overgevoelighedsreacties (allergische reacties) komen zelden voor, zoals huiduitslag, blaasjes op de huid, plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (angio-oedeem), (ernstige) benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen) of strottehoofd (larynchospasmen) zijn gemeld. Zeer zelden (1/100.000-1/10.000) zijn ernstige reacties door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische reacties) gemeld.

Vaak (1/100- 1/10) komt voor: hoofdpijn en duizeligheid.

Soms treedt als bijwerking op een versnelde hartslag of verergering van de symptomen van bestaande aandoeningen aan hart en kransslagaders.

Bloeddrukverlaging treedt soms op evenals rood worden van het gezicht.

Vaak kunnen optreden diarree en misselijkheid en soms overgeven.

Dipyridamol kan worden opgenomen in galstenen. Dit gebeurt zelden.

Spierpijn is soms gemeld als bijwerking.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U PERSANTIN RETARD 200?**

PERSANTIN Retard 200 buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.

De capsules dienen op een droge plaats en beneden 25°C te worden bewaard.

### **Uiterste gebruiksdatum**

Gebruik PERSANTIN Retard 200 niet meer na de datum op de verpakking achter “niet te gebruiken na” of “exp.”.

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in  
22 juni 2004**