

## BULA PARA O PACIENTE

### **Persantin<sup>®</sup>** **dipiridamol**

#### **APRESENTAÇÕES**

Solução injetável de 10mg/2ml: embalagem com 5 ampolas de 2 ml

#### **USO INTRAVENOSO USO ADULTO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada ampola de 2 ml contém 10 mg de dipiridamol.

Excipientes: ácido tartárico, macrogol, ácido clorídrico, água para injetáveis.

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

PERSANTIN injetável é indicado como auxiliar em testes diagnósticos, no teste ergométrico e na ecocardiografia, avaliando a circulação nas artérias que suprem o músculo do coração, usado particularmente como alternativa para pacientes que não podem realizar exercício adequadamente.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

PERSANTIN provoca uma dilatação nas artérias que suprem o músculo do coração e imita os efeitos do esforço físico, ajudando os médicos a avaliar a circulação por esses vasos.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve usar PERSANTIN se tiver alergia a qualquer componente da fórmula.

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

PERSANTIN injetável imita os resultados do esforço físico no coração. O médico deverá avaliar os riscos em comparação aos potenciais benefícios do uso desta substância, além monitorar adequadamente seu coração durante o exame. Podem ocorrer reações semelhantes ao estresse induzido por exercício e pacientes com doenças graves das coronárias e com asma estão sob maior risco. Se você usar PERSANTIN ou outro medicamento contendo dipiridamol por via oral, precisará suspender seu uso 24 horas antes do teste para não prejudicar a sensibilidade do exame.

Se você tiver miastenia gravis (grave fraqueza muscular), pode ocorrer uma interação com os medicamentos usados no seu tratamento.

**Efeitos na capacidade de dirigir e utilizar máquinas:** durante o tratamento você poderá sentir efeitos indesejáveis, como tontura. Portanto, você deve ter cuidado ao dirigir ou operar máquinas e evitar tais tarefas caso você sinta tontura.

#### **Gravidez e Amamentação**

O uso de PERSANTIN não é recomendado durante a gravidez e amamentação sem orientação médica. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

#### **Interações Medicamentosas**

Medicamentos derivados da xantina, como cafeína e teofilina, podem diminuir os efeitos vasodilatadores de PERSANTIN e devem ser evitados 24 horas antes do teste.

PERSANTIN aumenta o efeito da adenosina; pode aumentar o efeito de anti-hipertensivos (como atenolol, verapamil, anlodipino e outros); pode agravar a miastenia gravis, pois age contra os efeitos de medicamentos usados nessa doença.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), protegido da luz e da umidade. **Número de lote e**

**datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

## Persantin (dipiridamol)

A solução é clara e amarela, praticamente isenta de partículas.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

PERSANTIN se destina à administração por infusão intravenosa, em ambiente controlado por profissionais habilitados. A dose adequada será calculada pelo médico com base no peso corpóreo.

A dose recomendada é de 0,142 mg/kg/minuto infundida durante 4 minutos. A dose máxima é de 0,84 mg/kg infundida durante 6-10 minutos. Não se recomenda exceder a dose máxima.

Antes da infusão intravenosa, PERSANTIN deve ser diluído em solução de cloreto de sódio 0,45% ou 0,9% ou em solução glicosada a 5%, numa proporção mínima de 1:2, para produzir um volume total de aproximadamente 20 a 50 ml. A infusão de PERSANTIN não diluído pode provocar irritação local. O tálcio-201 deve ser injetado no prazo de 5 minutos após a infusão de 4 minutos de PERSANTIN.

PERSANTIN não deve ser misturado com outras drogas na mesma seringa nem no mesmo frasco de infusão.

Não se recomenda o uso pediátrico, pois a eficácia e a segurança em crianças ainda não foram estabelecidas.

**Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

### 7. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

- Reações muito comuns: cefaleia (dor de cabeça), tontura, dor torácica/ angina pectoris (dor no peito). - Reações comuns: parestesia (sensações de frio, calor e formigamento), arritmia (alterações no ritmo do coração), taquicardia, hipotensão (queda da pressão), fogacho (ondas de calor), náusea (enjoo), alterações do segmento ST-T no eletrocardiograma (tipo de alterações no eletrocardiograma).

- Reação incomum: infarto do miocárdio, bradicardia (batimento lento do coração), broncoespasmo (estreitamento das vias respiratórias), dor abdominal.

- Reações raras: hipersensibilidade (reações alérgicas), ataque isquêmico transitório (baixo fluxo sanguíneo no cérebro), morte de causa cardíaca.

- Reações muito raras: reações anafilactoides (um tipo de reação alérgica), acidente vascular cerebral (derrame), convulsão, parada cardíaca, fibrilação ventricular (batimento desordenado do coração).

- Reações com frequência desconhecida: edema angioneurótico (inchaço da língua, lábios e garganta), síncope (desmaio), parada sinusal (pausa do estímulo do coração), bloqueio atrioventricular (alteração no ritmo do coração), laringoespasmo (contração da laringe), diarreia, vômitos, urticária (placas elevadas na pele, geralmente com coceira), *rash* (vermelhidão, descamação e coceira na pele), mialgia (dor muscular), edema (inchaço), alterações no eletrocardiograma.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

### 8. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Como este medicamento se destina à injeção de uma única dose intravenosa para realização dos exames, é pouco provável que ocorra dose excessiva. Em caso de dose maior que a adequada, podem ocorrer as reações descritas no item anterior de forma mais grave. O tratamento deverá ser instituído por médico.

**Em caso do uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.**

**Em caso de intoxicação, ligue para 0800-5912745, se você precisar de mais orientações.**

### DIZERES LEGAIS

<b>Registro MS:</b>	1.5832.0001.001-8
<b>Farmacêutico Responsável:</b>	Luciane Mazzai Maguiroski CRF-SC N.º 3793
<b>Registrado por:</b>	MAWDSLEYS PHARMACEUTICALS DO BRASIL Ltda...

Persantin (dipiridamol)

**Serviço de Atendimento ao Cliente:**

**Fabricado por:**

**Importado e distribuído por:**

Rua Alameda Joaquim Eugenio de Lima, 680 Conj 34 - CEP 01403-000 -

Jardim Paulista – São Paulo, São Paulo

CNPJ: 19.501.429/0001-90

0800- 591 2745

BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA

Cugat del Vallés – Espanha

MAWDSLEYS PHARMACEUTICALS DO BRASIL Ltda

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 25/02/2021.

