RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

COROSAN 75 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene 75 mg di dipiridamolo.
Eccipiente con effetti noti: lattosio monoidrato
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Patologia da aumentata aggregabilità piastrinica, cardiaca, cerebrale, renale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia
4-6 compresse al giorno in dosi refratte.

Modo di somministrazione
Il medicinale deve essere ingerito a stomaco vuoto, un'ora prima dei pasti.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
Infarto cardiaco in fase acuta.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Il medicinale va usato con cautela in pazienti ipotesi giacché dosi eccessive possono indurre vasodilatazione periferica.
Questo medicinale contiene lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp lattasi o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Possono verificarsi interferenze con trattamenti anticoagulanti: controllare quindi esattamente i parametri relativi all'emocoagulazione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non si riscontrano in letteratura segnalazioni di effetti tossici per la madre e per il feto in seguito all'uso di dipiridamolo in gravidanza.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

COROSAN non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni secondarie sono scarse e passeggere ai dosaggi raccomandati. Durante la terapia possono verificarsi fenomeni di cefalea, vertigini, nausea, reazioni vasomotorie, astenia, blandi disturbi gastro-intestinali e manifestazioni cutanee. Sono stati riportati casi in cui è apparso un aggravamento dell'angina pectoris. Nei casi in cui le reazioni collaterali sono apparse persistenti o intollerabili ai pazienti, l'interruzione della somministrazione è stata seguita dalla remissione dei sintomi indesiderati.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette il monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco - Sito web: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

In caso di ingestione di dosi eccessive di dipiridamolo sono stati osservati disturbi digestivi e cefalee che scompaiono rapidamente.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antiaggreganti piastrinici, esclusa l'eparina. Codice ATC: B01AC07
Il dipiridamolo aumenta considerevolmente il flusso sanguigno coronarico senza indurre variazioni del ritmo e senza influenzare il sistema nervoso centrale. In tal caso si migliora l'approvvigionamento di ossigeno al miocardio ed il rendimento cardiaco. Il dipiridamolo presenta una spiccata attività antiaggregante piastrinica e pertanto è efficace nelle patologie correlate a pericolo di trombosi cardiache, cerebrali e renali.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento: il dipiridamolo somministrato per via orale è assorbito nella parte prossimale dell'intestino tenue;
Distribuzione: la concentrazione plasmatica massima si manifesta dopo circa 2 ore dalla somministrazione.
Eliminazione: il dipiridamolo viene metabolizzato a livello epatico ed eliminato sotto forma di monoglucoronide quasi esclusivamente per via biliare; l'eliminazione per via renale è trascurabile.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

TOSSICOLOGIA: la DL_{50} valutata nel ratto dopo somministrazione orale risulta pari a 6 g/kg. Il dipiridamolo non ha mostrato di possedere effetti teratogeni né ha dato luogo a fenomeni di carcinogenesi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Amido di mais, lattosio monoidrato, talco, magnesio stearato.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister di alluminio/PVC/PVDC da 30 compresse (3 blister da 10 compresse).

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE S.r.l., Via Monterosso 273 - 21042 Caronno Pertusella – VA

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 016946016

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: 22/04/1982
Ultimo rinnovo: Novembre 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:

18 Novembre 2017