

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER****PERSANTIN, injectievloeistof 5 mg/ml  
dipyridamol**

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

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nog eens 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.
- **Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.**

**In deze bijsluiter:**

1. Wat is PERSANTIN en waarvoor wordt het toegediend
2. Wat u moet weten voordat u PERSANTIN krijgt toegediend
3. Hoe wordt PERSANTIN toegediend
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u PERSANTIN
6. Aanvullende informatie

**1. WAT IS PERSANTIN EN WAARVOOR WORDT HET TOEGEDIEND**

PERSANTIN injectievloeistof bevat als werkzaam bestanddeel 5 mg dipyridamol per ml .

PERSANTIN behoort tot de bloedstollingremmende middelen (antithrombotica).

PERSANTIN injectievloeistof wordt gebruikt bij het aantonen of opsporen van hartziekten, waarbij het voorafgaand aan de test moet worden toegediend. PERSANTIN is een goede vervanging voor inspanningsonderzoek (zgn. fiets-ergometrie of tredmolen), met name wanneer u niet in staat bent tot het leveren van voldoende inspanning, of wanneer u dit niet mag.

**2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U PERSANTIN KRIJGT TOEGEDIEND*****Gebruik PERSANTIN niet***

- Bij overgevoeligheid voor dipyridamol of één van de andere bestanddelen van het product
- Wanneer u lijdt aan een ernstige vorm van een luchtwegaandoening (bv. astma, bronchitis of emfyseem)
- Wanneer u een vernauwing in uw grote lichaamsslagader (aorta) of ernstige afwijkingen aan uw hartkleppen heeft

In de voorgeschreven dosering dient PERSANTIN niet bij u te worden toegediend wanneer uw bloedcirculatie niet stabiel is. Dit kan voorkomen bij:

- een recent doorgemaakte of acute hartaanval
- een bepaalde hartaandoening (instabiele angina pectoris)
- hartfalen (decompensatio cordis, cardiogene shock)
- hartritmestoornissen
- geleidingsstoornissen

#### ***Wees extra voorzichtig met PERSANTIN***

- PERSANTIN mag alleen in het ziekenhuis onder toezicht van een specialist bij u toegediend worden. Voor het begin van het onderzoek dient uw bloedsomloop stabiel te zijn. Gedurende het eerste halfuur na toediening van PERSANTIN dienen uw bloeddruk, hartslag en ECG te worden bewaakt.
- Wanneer u PERSANTIN omhulde tabletten of PERSANTIN retard, capsules met gereguleerde afgifte, 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.

#### ***Gebruik 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 injectievloeistof mag niet worden gemengd met andere injectievloeistoffen.

Xanthinederivaten (bijv. cafeïne en theofylline) kunnen mogelijk het vaatverwijdende effect van dipyridamol verminderen en dienen daarom 24 uur voor de beeldvorming van het hart met PERSANTIN vermeden te worden.

Dipyridamol verhoogt de plasmaconcentratie en de effecten op hart en bloedvaten (cardiovasculaire effecten) van adenosine. Dipyridamol kan het effect van bloeddrukverlagende middelen (antihypertensiva) versterken en het effect verminderen van stoffen die cholinesterase (een afbrekende stof) remmen. Hierdoor is er een kans dat een bepaalde vorm van spierzwakte (myastenia gravis) erger wordt.

De intraveneuze dipyridamol stress-test kan verstoord worden bij patiënten die reeds orale dipyridamol gebruiken. Orale behandeling met dipyridamol dient 24 uur voorafgaand aan de test gestaakt te worden.

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.

#### ***Zwangerschap en borstvoeding***

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

Het werkzame bestanddeel dipyridamol wordt uitgescheiden in de moedermelk. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u PERSANTIN krijgt toegediend..

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

Niet van toepassing.

### 3. HOE WORDT PERSANTIN TOEGEDIEND

PERSANTIN wordt langzaam bij u in een bloedvat toegediend. Uw arts zal de voor u meest geschikte dosering vaststellen. Dit zal in het algemeen overeenkomen met een hoeveelheid van 0,14 mg PERSANTIN per kg lichaamsgewicht per minuut, gedurende vier minuten.

U mag 24 uur voor het onderzoek geen dranken of voedsel innemen die xanthine (een bepaalde stof) bevatten. Voorbeelden hiervan zijn koffie, thee, cacao en cola.

#### ***Wat u moet doen als u meer PERSANTIN is toegediend dan zou mogen***

Wanneer bij u teveel PERSANTIN is toegediend, kunnen een verlaagde bloeddruk en pijn op de borst voorkomen. Wanneer u duizelig wordt of wanneer u pijn op de borst heeft, waarschuw dan uw arts.

### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan PERSANTIN bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Overgevoeligheidsreacties (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 strottenhoofd (laryngospasmen) zijn gemeld. Zeer zelden (1/100.000-1/10.000) zijn ernstige overgevoeligheidsreacties (anafylactische reacties) gemeld.

Zeer vaak (1/10- 1/100) komt voor: hoofdpijn en duizeligheid. Verder komt vaak (1/100 – 1/1000) voor het waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie) en zelden een snel optredende bewusteloosheid (syncope).

Vaak komen voor stoornissen in het hartritme (aritmieën) en een beklemd of pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris), zelden een hartinfarct en zeer zelden een hartstilstand of hartdood.

Bloeddrukverlaging treedt vaak op evenals rood worden van het gezicht en zelden een beroerte/herseninfarct, ook wel "attack" of hersenbloeding genoemd.

Vaak kan optreden misselijkheid, soms buikpijn, zelden overgeven en zeer zelden diarree.

Spierpijn is zeer zelden gemeld als bijwerking evenals vochtophoping (oedeem).

Verder kunnen er veranderingen in uw ECG optreden.

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

PERSANTIN buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.

De verpakking bewaren beneden 25°C. Buiten invloed van licht bewaren. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

***Uiterste gebruiksdatum***

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

**6. AANVULLENDE INFORMATIE**

***Wat bevat PERSANTIN***

- Het werkzame bestanddeel is dipyridamol.
- De andere bestanddelen zijn polyethyleenglycol 600, wijnsteenzuur (E334), zoutzuur, water voor injectie.

***Hoe ziet PERSANTIN er uit en wat is de inhoud van de verpakking***

Een verpakking PERSANTIN injectievloeistof bevat 5 glazen ampullen. Iedere ampul bevat 10 ml gele heldere injectievloeistof.

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

Registratiehouder:  
Boehringer Ingelheim bv  
Comeniusstraat 6  
1817 MS ALKMAAR  
Tel: 0800– 2255889

Fabrikant:  
Boehringer Ingelheim España, S.A.  
Turó de Can Matas – Crta. de Rubí  
San Cugat del Vallés (Barcelona)  
Spanje

In het geneesmiddelenregister ingeschreven onder RVG 12620.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2008**

-----  
De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

## **VERKORTE SAMENVATTING VAN DE EIGENSCHAPPEN VAN HET PRODUCT**

### **ALGEMEEN**

#### **Samenstelling**

Het werkzame bestanddeel van PERSANTIN is dipyridamol.

PERSANTIN, injectievloeistof 5 mg/ml  
50 mg = 10 ml

#### **Farmaceutische vorm**

Oplossing voor injectie.

### **KLINISCHE GEGEVENS**

#### **Therapeutische indicaties**

PERSANTIN injectievloeistof is bestemd voor de diagnostiek van ischemische hartziekten, waarbij het voorafgaand aan thallium-201-myocardperfusiescintigrafie moet worden toegediend.

Intraveneuze toediening van dipyridamol wordt beschouwd als een goed alternatief voor inspanningsonderzoek (fiets-ergometrie of tredmolen), voorafgaand aan thallium-201-myocardperfusiescintigrafie, met name bij patiënten die niet in staat zijn tot het leveren van voldoende inspanning (bijvoorbeeld in geval van perifere vaatandoeningen, neurologische afwijkingen, orthopedische aandoeningen, respiratoire aandoeningen, onvoldoende algemene lichamelijke toestand, het niet beheersen van de fietstechniek) of bij wie hiervoor een contra-indicatie bestaat (bijvoorbeeld symptomatisch aneurysma van de aorta).

#### **Dosering en wijze van toediening**

PERSANTIN injectievloeistof dient langzaam intraveneus te worden toegediend in een hoeveelheid van 0,14 mg/kg per minuut gedurende vier minuten.

Voorafgaand aan de toediening dient PERSANTIN injectievloeistof in een verhouding van tenminste 1:2 verdund te worden met natriumchloride 0,45% of 0,9% of met glucose 5%, tot een totaal volume van ca. 20-50 ml.

Men dient zich 24 uur voor aanvang van het onderzoek te onthouden van xanthinehoudende dranken of spijzen zoals koffie, thee, cacao en cola.

#### **Contra-indicaties**

PERSANTIN injectievloeistof dient niet te worden toegediend aan patiënten die overgevoelig zijn voor dipyridamol of lijden aan een ernstige vorm van CARA (Chronische Aspecifieke Respiratoire Aandoeningen).

In de voorgeschreven dosering dient PERSANTIN injectievloeistof niet te worden toegediend aan patiënten die in een niet-stabiele hemodynamische toestand verkeren zoals bijvoorbeeld het geval kan zijn bij een recent doorgemaakt of acuut myocard-infarct, instabiele angina pectoris c.q. dreigend myocard-infarct, bij manifeste decompensatio cordis (klasse IV, NYHA), bij een belangrijke hartritme- of geleidingsstoornis (bijvoorbeeld ventriculaire tachycardie) en bij andere vormen van circulatoire

insufficiëntie (bijvoorbeeld cardiogene shock). Andere contra-indicaties worden gevormd door ernstige subvalvulaire aortastenose en ernstige hartklepafwijkingen.

### **Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

PERSANTIN injectievloeistof 5 mg/ml dient alleen in het ziekenhuis onder supervisie van een specialist toegediend te worden. Voor aanvang van het onderzoek dienen de patiënten hemodynamisch stabiel te zijn.

Gedurende het eerste half uur na aanvang van de intraveneuze toediening van PERSANTIN dient de patiënt ten aanzien van bloeddruk, hartfrequentie en ECG bewaakt te worden.

Indien zich ernstige angina pectoris of bronchospasmen voordoen, kan parenteraal aminofylline per langzame (50-100 mg, gedurende 30-60 seconden) intraveneuze injectie overwogen worden, in een dosering van 50-250 mg.

Op basis van klinische ervaring lijkt het raadzaam bij patiënten die oraal met dipyridamol behandeld worden en die een farmacologische stress test met intraveneus dipyridamol nodig hebben, de behandeling met geneesmiddelen die orale dipyridamol bevatten 24 uur voorafgaand aan de stress test te stoppen. Indien dit niet gebeurt kan de gevoeligheid van de test afnemen

In het geval van ernstige hypotensie dient de patiënt in achteroverliggende houding geplaatst te worden, indien nodig met het hoofd achterovergebogen, alvorens het aminofylline parenteraal toe te dienen. Indien met 250 mg aminofylline de angineuze klachten niet binnen enkele minuten worden verholpen, kan de sublinguale toediening van nitroglycerine overwogen worden. Als de angina pectoris ondanks de toediening van aminofylline en nitroglycerine niet verholpen wordt, dient rekening gehouden te worden met een myocard infarct.

Bij patiënten met myasthenia gravis dient rekening te worden gehouden met een mogelijke interactie tussen dipyridamol en cholinesteraseremmers.

### **Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Xanthine derivaten (bijv. cafeïne en theofylline) kunnen mogelijk het vasodilaterende effect van dipyridamol reduceren en dienen daarom 24 uur voor de beeldvorming van het hart met PERSANTIN vermeden te worden.

Dipyridamol verhoogt de plasmaconcentraties en cardiovasculaire effecten van adenosine. Dipyridamol kan het hypotensieve effect van antihypertensiva versterken en kan het effect van cholinesteraseremmers tegengaan, met kans op verergering van myasthenia gravis.

Klinische ervaring leert dat de gevoeligheid van de intraveneuze dipyridamol stress test kan afnemen bij patiënten die reeds orale dipyridamol gebruiken. Orale behandeling met dipyridamol dient 24 uur voorafgaand aan de test gestaakt te worden.

Wegens de fysisch-chemische eigenschappen dient PERSANTIN injectievloeistof niet met andere injectievloeistoffen gemengd te worden.

### **Bijwerkingen**

Aandoeningen van het immuunsysteem

*Zelden:* overgevoelighedsreacties zoals huiduitslag, urticaria, angio-oedeem, laryngospasmen, ernstige bronchospasmen

Aandoeningen van het zenuwstelsel

*Zeer vaak:* duizeligheid, hoofdpijn

*Vaak:* paresthesie  
*Zelden:* syncope

#### Aandoeningen van het hart

*Vaak:* aritmieën (b.v. sinusknop arrest, hartblok, tachycardie, bradycardie, fibrilleren), angina pectoris  
*Zelden:* myocard infarct  
*Zeer zelden:* hartstilstand

#### Aandoeningen van de bloedvaten

*Vaak:* hypotensie, hot flushes  
*Zelden:* cerebrovasculaire effecten (CVA, TIA, convulsies)

#### Aandoeningen van het maagdarmsstelsel

*Vaak:* misselijkheid  
*Soms:* buikpijn  
*Zelden:* braken  
*Zeer zelden:* diarree

#### Aandoeningen van de skeletspieren, bindweefsel en botten

*Zeer zelden:* myalgie

#### Algemene aandoeningen en stoornissen op de plaats van toediening

*Zeer zelden:* hartdood, oedeem

#### Onderzoeken

*Vaak:* electrocardiografische veranderingen (voornamelijk ST-T veranderingen)

#### Letsels en vergiftigingen

*Zeer zelden:* anafylactische reacties

(zeer vaak >1/10; vaak >1/100, <1/10; soms >1/1000, <1/100; zelden >1/10000 <1/1000; zeer zelden <1/10000; op basis van frequentie)

### **Overdosering**

Symptomen van overdosering met dipyridamol kunnen zijn: hoofdpijn, duizeligheid, gastro-intestinale verschijnselen en hypotensie. Bij onderliggende cardiovasculaire aandoeningen kunnen angineuze klachten ontstaan.

Na orale toediening bestaat de behandeling uit absorptieverminderende therapie (maagspoelen na recente inname, toediening van geactiveerde kool en laxans). Vanwege de enterohepatische kringloop en zeker ook in geval van inname van een retard preparaat, kan herhaald geactiveerde kool, zonodig gecombineerd met een laxans, toegediend worden. De verdere behandeling is symptomatisch. Bij ernstige overdoseringen kan langzame intraveneuze toediening van xanthinederivaten (zoals aminofylline (50-200 mg)) als adenosine-antagonist worden overwogen.

In het algemeen is een dosis van 100 mg aminofylline voldoende.

## **FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **Gevallen van onverenigbaarheid**

Wegens de fysisch-chemische eigenschappen dient PERSANTIN injectievloeistof niet met andere injectievloeistoffen gemengd te worden.

### **Houdbaarheid**

De verpakking bewaren beneden 25°C. Buiten invloed van licht bewaren. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. De ampullen zijn houdbaar tot de op de verpakking vermelde vervaldatum. Deze datum staat vermeld op de verpakking achter de aanduiding "Niet te gebruiken na" of "exp". De houdbaarheid bedraagt 3 jaar.

### **Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet bewaren boven 25°C. Buiten de invloed van licht bewaren. Niet in koelkast of vriezer bewaren.

### **Aard en inhoud van de verpakking**

Een verpakking PERSANTIN bevat 5 glazen ampullen à 10 ml injectievloeistof. Iedere ampul bevat 10 ml gele heldere injectievloeistof.

## **HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN FABRIKANT**

Registratiehouder:  
Boehringer Ingelheim bv  
Comeniusstraat 6  
1817 MS ALKMAAR  
Tel: 0800– 2255889

Fabrikant:  
Boehringer Ingelheim España, S.A.  
Turó de Can Matas – Crta. de Rubí  
San Cugat del Vallés (Barcelona)  
Spanje

## **NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

PERSANTIN injectievloeistof is in het register van geneesmiddelen ingeschreven onder RVG 12620.

## **Datum herziening van de tekst juni 2008**