

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**

(riassunto del foglietto illustrativo a cura di Farmacia Internazionale- per l'uso interno della Farmacia)

### **Capsule a rilascio controllato di Orisantin 200 mg / 25 mg**

dipiridamolo e acido acetilsalicilico

**Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per te.**

-  
Conserva questo foglio illustrativo. Potresti averne bisogno in seguito.

-  
In caso di ulteriori domande, si rivolga al medico o al farmacista.

-  
Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente e non deve trasmetterlo ad altri. Può causare  
fare del male agli altri, anche se hanno gli stessi sintomi di te.

-  
In caso di effetti collaterali, si rivolga al medico o al farmacista. questo riguarda anche eventuali effetti collaterali non elencati in questo foglio illustrativo. Vedere. il 4.

#### **Questo opuscolo spiega :**

1. Che cos'è Orisantin ea cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Orisantin
3. Come prendere Orisantin
4. Possibili effetti collaterali
5. Conservazione di orisanthine
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Orisantin ea cosa serve**

Il nome della tua medicina è Orisantin. Contiene due diversi medicinali chiamati dipiridamolo e acido acetilsalicilico. Entrambi appartengono a quelli chiamati farmaci antitrombotici gruppo di medicinali. L'acido acetilsalicilico è anche un FANS.

L'orisantina appartiene a un gruppo di medicinali chiamati medicinali antitrombotici. Sono usati per prevenire la formazione di coaguli di sangue. Orisantin viene usato se il paziente ha avuto in precedenza

-  
apoplezia

-  
attacco ischemico transitorio (TIA)  
causato da trombosi cerebrale. Questo medicinale riduce il rischio di recidiva.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Orisantin**

##### **Non prenda Orisantin**

-  
se è allergico al dipiridamolo, all'acido acetilsalicilico o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale

sostanza (elencata nella sezione 6) o qualsiasi altro medicinale contenente acido acetilsalicilico (chiamato anche salicilati)

-  
se è allergico alle arachidi o alla soia

-  
se ha mai avuto sanguinamenti anomali nel cervello

-  
se ha mai avuto mal di stomaco durante l'assunzione di questo medicinale

-  
se ha mai avuto uno stomaco o un'ulcera duodenale

-

se ha gravi problemi ai reni o al fegato

-

ha disturbi emorragici

-

se ha deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi. Questo è un disturbo dei globuli rossi, che può causare anemia

-

se sta assumendo metotrexato in dosi superiori a 15 mg a settimana.

2

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Orisantin,

-

se ha un aumentato rischio di sanguinamento, poiché il medico potrebbe dover monitorare le sue condizioni

strettamente

-

se sta assumendo medicinali che aumentano il rischio di sanguinamento, come gli inibitori piastrinici (ad es clopidogrel) o alcuni antidepressivi (SSRI come paroxetina, sertralina, fluoxetina)

-

se ha *angina pectoris* o altre malattie cardiache (come un recente infarto, insufficienza cardiaca, disturbi valvolari o circolatori) poiché questo medicinale può aumentare il rischio di

vasi sanguigni

-

se *soffre di miastenia grave* (una rara malattia muscolare). *Per il trattamento della miastenia grave* potrebbe essere necessario modificare la dose del medicinale che sta assumendo, specialmente durante l'assunzione di Orisantin cambiato.

-

se ha l'asma, la febbre da fieno o i polipi nasali (un tipo di tumore nasale)

-

se ha problemi ai reni o al fegato. Se questi sono gravi, non utilizzare questa medicina.

-

se è allergico ai FANS come l'ibuprofene

-

se ha problemi di stomaco o intestinali a lungo termine o ricorrenti che causano feci più scuro del solito

-

se sta per sottoporsi a una procedura chirurgica come l'estrazione di un dente. Il medico potrebbe dirtelo

deve interrompere l'assunzione di questo medicinale 7 giorni prima della procedura.

Se sviluppa un forte mal di testa simile all'emicrania all'inizio del trattamento, informi il medico.  
**NON** assumere antidolorifici con acido acetilsalicilico per il mal di testa.

### **Bambini**

Orisantin non deve essere somministrato ai bambini.

Se non si è sicuri che una delle condizioni sopra riportate sia applicabile, si rivolga al medico o al farmacista.

prima di prendere Orisantin.

### **Altri medicinali e Orisantin**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

altre medicine.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

-

medicinali contenenti acido acetilsalicilico o acido acetilsalicilico (o se si intende utilizzarli per il trattamento di qualsiasi malattia)

-

medicinali per la pressione arteriosa. L'effetto di medicinali che abbassano la pressione sanguigna può essere aumentato.

-

fluidificanti del sangue come warfarin, eparina, cumarine, clopidogrel o ticlopidina.

L'effetto di questi medicinali può essere aumentato, il che aumenta il rischio di sanguinamento. Se vedi un dottore

alla reception che riceve un trattamento anticoagulante, parlaci di questo alla tua prossima visita.

-

medicina per dolore colico e spasmi della vescica (metamizolo). Acido acetilsalicilico (aspirina) l'effetto può essere ridotto.

-

antidepressivi chiamati inibitori selettivi del reuptake della serotonina, come fluoxetina, paroxetina o sertralina. Il rischio di sanguinamento può aumentare.

-

valproato, usato per trattare l'epilessia o il disturbo bipolare (episodi maniacali). trattamento. Il rischio di effetti collaterali può aumentare.

-

fenitoina, usata per trattare l'epilessia (convulsioni epilettiche). Il rischio di effetti collaterali può aumentare.

-

altri FANS (ad es. ibuprofene) per il trattamento di un'altra malattia o steroidi (ad es. prednisolone). Il rischio di effetti collaterali gastrointestinali può essere aumentato.

-

adenosina, usata per trattare problemi cardiaci o in connessione con esami cardiaci.

Il medico può modificare la dose di adenosina che usi.

-

inibitori della colinesterasi. L'effetto di questi medicinali può essere ridotto, portando a *miastenia* aggravamento di *gravis* .

-

metotrexato per il trattamento di patologie articolari o tumori. Gli effetti collaterali possono aumentare.

Il medico può eseguire esami del sangue. Non usi questo medicinale se ha una dose di metotrexato maggiore di 15 mg a settimana.

-

medicinali per abbassare la glicemia. Gli effetti di questi medicinali possono aumentare.

-

spironolattone, che è un medicinale disidratante, poiché il suo effetto può essere ridotto.

-

farmaci uricosurici usati per trattare la gotta, come probenecid o sulfinpirazone.

Gli effetti di questi medicinali possono essere ridotti.

### **Se si hanno test di funzionalità cardiaca**

L'orisantina contiene dipiridamolo. Il dipiridamolo viene talvolta somministrato per iniezione per vedere se funziona

cuore correttamente (chiamato anche imaging miocardico). Ciò significa che nel test potresti assumere lo stesso medicinale contenuto nel medicinale. Se le viene prescritto dipiridamolo iniezione, informi il medico che sta assumendo Orisantin.

### **Orisantin con alcool**

Orisantin non deve essere assunto contemporaneamente alle bevande alcoliche. Evitare il consumo eccessivo di alcol perché

il rischio di effetti collaterali gastrointestinali può essere aumentato.

### **Gravidanza e allattamento**

L'orisantina non è raccomandata durante la gravidanza in donne in età fertile che non lo fanno usare la contraccezione e non durante l'allattamento.

Non vi sono dati adeguati sull'uso di dipiridamolo e acido acetilsalicilico in donne in gravidanza.

Effetti avversi sono stati osservati in esperimenti su animali. Uso di acido acetilico durante il resto della gravidanza

(dal sesto mese di gravidanza) può causare gravi complicazioni alla madre o al bambino.

I farmaci contenuti in Orisantin vengono escreti nel latte materno. Targeting per un bambino allattato al seno

la possibilità di effetti collaterali non può essere esclusa.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non si prevede che Orisantin influenzi la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **Orisantin contiene lattosio.**

Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri (ad esempio intolleranza al lattosio),

consultare il proprio medico prima di assumere questo medicinale.

L'orisantina contiene anche metil paraidrossibenzoato (E 218), propil paraidrossibenzoato (E 216) e neococcina (E 124) e para-arancio (E 110) come sostanze coloranti che possono causare allergie

Le reazioni.

### **3. Come prendere Orisantin**

Usa questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Dai un'occhiata

In caso di dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **La dose raccomandata è**

-

una capsula due volte al giorno, di solito al mattino e alla sera.

-

Deglutisca la capsula intera e beva un bicchiere d'acqua.

-

Non schiacciare o masticare la capsula.

4

Se sviluppa un forte mal di testa simile all'emicrania all'inizio del trattamento, informi il medico, poiché potrebbe essere necessario modificare la dose per un breve periodo. **NON** assumere acido acetilsalicilico

antidolorifico per mal di testa.

#### **Utilizzare per i bambini**

Questo medicinale non deve essere somministrato ai bambini (vedere anche la sezione 2.

Avvertenze e precauzioni).

#### **Se prende più Orisantin di quanto deve**

Se hai preso troppe medicine o se un bambino ha accidentalmente preso la medicina, prenderla sempre

contattare un medico, un ospedale o un centro informazioni sui veleni (tel. 0800 147 111) per valutare i rischi e

per ulteriori istruzioni.

Potrebbero verificarsi vertigini, confusione, acufene (ronzio nelle orecchie), mancanza di respiro eccessiva agitazione, nausea, vomito, perdita dell'udito, sensazione di calore, arrossamento, sudorazione, irrequietezza, debolezza o problemi cardiaci. Porta con te il pacchetto di medicinali, anche se non lo è

anche se sono rimaste delle capsule.

#### **Se dimentica di prendere Orisantin**

Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi l'ora della dose successiva,

salta la dose dimenticata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Orisantin**

Non interrompere il trattamento senza prima parlare con il medico.

In caso di ulteriori domande sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti collaterali**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può avere effetti indesiderati. Tuttavia, non tutti li capiscono.

Con questo medicinale possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

#### **Reazioni allergiche**

Le reazioni allergiche sono comuni. In caso di reazione allergica, interrompere l'assunzione del medicinale e consultare immediatamente un medico. I sintomi possono includere difficoltà respiratorie, un'eruzione cutanea che può essere grave e coinvolgente può essere associato a prurito o gonfiore della gola o del viso.

### **Emorragia**

Il sanguinamento può verificarsi in diverse parti del corpo, che a volte può essere grave. I seguenti sono osservato con Orisantin:

**Comune** ( *può interessare fino a 1 persona su 10* )

- sanguinamento nel cervello

- sanguinamento gastrico o intestinale

- sanguinamento dal naso.

**Non comune** ( *può interessare fino a 1 persona su 100* )

- sanguinamento intraoculare.

**Frequenza sconosciuta** ( *poiché i dati disponibili non sono sufficienti per la valutazione* )

- sanguinamento prolungato da ferite durante o dopo l'intervento chirurgico o altre procedure

- lividi o gonfiore nel sanguinamento.

### **Altri effetti indesiderati segnalati con Orisantin**

**Molto comune** ( *può interessare più di 1 persona su 10* )

- Il mal di testa è più comune all'inizio del trattamento e di solito scompare quando il trattamento è continuato. Se tale appare, informi il medico. NON prendere un analgesico contenente acido acetilsalicilico per il trattamento del mal di testa.

- sensazione di vertigini

- nausea

- mal di stomaco

- indigestione o diarrea.

**Comune** ( *può interessare fino a 1 persona su 10* )

- anemia

-  
peggioramento dei sintomi delle malattie cardiache

-  
emicrania

-  
vomito

-  
dolore muscolare

-  
svenimento.

**Non comune** ( può interessare fino a 1 persona su 100 )

-  
aumento della frequenza cardiaca

-  
diminuzione della pressione sanguigna

-  
onde calde

-  
ulcere gastriche.

**Raro** ( può interessare fino a 1 persona su 1.000 )

-  
un disturbo del sangue chiamato trombocitopenia, che può causare lividi, o prolungamento del sanguinamento

-  
infiammazione dello stomaco

-  
anemia dovuta a sanguinamento intragastrico.

Oltre a questi, è possibile che si verifichino effetti indesiderati che si verificano durante l'assunzione di questo preparato

i principi attivi dipiridamolo e acido acetilsalicilico sono usati da soli. Questi effetti collaterali sono elencati di seguito. Tuttavia, non sono stati segnalati con Orisantin.

**dipiridamolo**

Se un paziente ha calcoli biliari, il dipiridamolo può essere assorbito nei calcoli biliari.

**acido acetilsalicilico**

-  
disturbi della coagulazione del sangue e sanguinamento delle gengive

-  
gravi reazioni allergiche, specialmente nei pazienti con asma

-  
livelli elevati o bassi di zucchero nel sangue

-  
un aumento dell'acido urico nel sangue, che può causare gotta o altra composizione del sangue cambia in

-  
sensazione di sete o disidratazione

-

sentirsi confuso o irrequieto

-

sensazione di compromissione, convulsioni o gonfiore del cervello

-

sordità o ronzio nelle orecchie

-

aritmia cardiaca

-

difficoltà respiratoria o respiro rapido o superficiale

-

gonfiore della gola o accumulo di liquido nei polmoni

-

scoppio di ulcera gastrica

6

-

sangue nelle feci o vomito di sangue

-

infiammazione del pancreas

-

epatite

-

Sindrome di Reye, una malattia rara, potenzialmente fatale, soprattutto se l'acido acetilsalicilico viene somministrato ai bambini

-

eruzione cutanea con vesciche

-

rottura del tessuto muscolare

-

insufficienza renale e altra insufficienza renale

-

possibili effetti sui test di funzionalità epatica

-

prolungamento della gravidanza o del parto, sanguinamento prima o dopo il parto, bambino piccolo o parto morto

-

febbre o bassa temperatura corporea (ipotermia).

Segnalazione di reazioni avverse

In caso di effetti collaterali, si rivolga al medico o al farmacista. Questo vale anche eventuali effetti collaterali non elencati in questo foglio illustrativo. Puoi segnalare effetti collaterali anche direttamente (vedere i dettagli di contatto di seguito). La segnalazione di effetti collaterali può essere d'aiuto

per ulteriori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Sito web: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)



Centro di sicurezza e sviluppo farmaceutico Fimea  
Registro delle reazioni avverse ai farmaci  
PL 55  
00034 FIMEA

## **5. Conservazione di orisanthine**

Non alla portata o alla vista dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione esterna e sull'etichetta del flacone

(prima). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione in termini di temperatura.

Conservare nella confezione originale. Sensibile all'umidità. Tieni il barattolo ben chiuso.

Non aprire il barattolo fino a quando non si è pronti a prendere le capsule. Se in un barattolo dopo 30 giorni

restanti capsule, non devono essere assunte.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi informazioni inutilizzate

smaltimento di medicinali da una farmacia. In questo modo, proteggi la natura.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Orisantin**

-

I principi attivi sono dipiridamolo e acido acetilsalicilico. Ogni capsula contiene 200 mg dipiridamolo come preparazione a rilascio controllato e 25 mg di acido acetilsalicilico come una forma di dosaggio convenzionale.

-

Gli altri componenti sono: *pellet di dipiridamolo* : acido tartarico, ipromellosa, acacia, talco, povidone, copolimero di acido metacrilico-metilmacrilato, ipromellosa ftalato, dimeticone, triacetina, acido stearico. *Compressa di acido acetilsalicilico* : cellulosa microcristallina, lattosio anidro, amido di mais, silice colloidale anidra, acido stearico, alcool polivinilico, biossido di titanio, talco, giallo chinolina (E 104), lecitina di soia (E 322), gomma di xantano (E 415). *Involucro della capsula* :

7

gelatina, metil paraidrossibenzoato (E 218), propil paraidrossibenzoato (E 216), neococcina (E 124), blu brevetto (E 131), giallo chinolina (E 104), para-arancio (E 110), biossido di titanio (E 171).

### **Descrizione del medicinale e confezioni**

La parte superiore della capsula è arancione e la parte inferiore è bianca o bianco sporco.

Orisantin è disponibile in confezioni da 30, 50, 60 (1 x 60, 2 x 30) e 100 (2 x 50) capsule. tutti le confezioni potrebbero non essere disponibili.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

**fabbricante**

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il 22 gennaio 2019**