

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

AGAPURIN, 100 mg, tabletki drażowane *Pentoxifyllinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Agapurin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Agapurin
3. Jak stosować lek Agapurin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Agapurin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Agapurin i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Agapurin jest pentoksyfilina. Lek poprawia krążenie krwi poprzez zwiększenie elastyczności czerwonych krwinek, hamuje krzepliwość i zmniejsza lepkość krwi, hamuje aktywność białych krwinek związaną ze stanem zapalnym.

Wskazania do stosowania:

- zaburzenia obwodowego krążenia tętniczego i tętniczo-żylnego spowodowane miażdżycą, cukrzycą, a także zaburzenia pochodzenia zapalnego lub czynnościowego; chromanie przestankowe lub bóle spoczynkowe, angiopatia cukrzycowa, zarostowa choroba naczyń tętnicznych, zmiany troficzne (zespół pozakrzepowy, owrzodzenie podudzi, zgorzel), angioneuropatie;
- zaburzenia krążenia w obrębie gałki ocznej (ostre i przewlekłe zaburzenia krążenia w obrębie siatkówki i naczyniówki oka);
- zaburzenia czynności ucha wewnętrznego (zaburzenia słuchu, nagła utrata słuchu itp.) spowodowane zaburzeniami krążenia;
- stany niedokrwienia mózgu (stany po udarze mózgu, zaburzenia czynności mózgu pochodzenia naczyniowego z objawami takimi, jak brak koncentracji, zawroty głowy, zaburzenia pamięci itp.).

Lek Agapurin przeznaczony jest do stosowania u pacjentów dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Agapurin

Kiedy nie stosować leku Agapurin

- jeśli pacjent ma uczulenie na pentoksyfilinę, inne metyloksantyny lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent niedawno przeżył zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu;
- jeśli u pacjenta występują znacząco nasilone krwawienia i choroby z dużym ryzykiem krwotoków;
- jeśli u pacjenta wystąpił wylew do siatkówki.

W przypadku zaistnienia jednej z wyżej wymienionych sytuacji, należy skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Agapurin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lekarz powinien rozważyć stosunek korzyści do ryzyka związanego ze stosowaniem leku Agapurin u pacjentów z niedociśnieniem tętniczym, ciężkimi zaburzeniami rytmu serca, zaawansowaną miażdżycą naczyń wieńcowych i mózgowych, ostrym zawałem serca, cukrzycą, ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.

Jeśli wystąpią objawy reakcji anafilaktycznej lub rzekomoanafilaktycznej należy przerwać stosowanie leku Agapurin oraz natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Podczas stosowania leku Agapurin pacjenci z ciężkimi zaburzeniami rytmu serca, zaawansowaną miażdżycą naczyń wieńcowych i mózgowych z niedociśnieniem tętniczym i po przebytych zawałach serca powinni być pod stałą obserwacją lekarza.

Zaburzenia czynności nerek (klirens kreatyniny poniżej 30 ml/min) i ciężkie zaburzenia czynności wątroby mogą spowodować opóźnienie wydalania pentoksyfiliny. W takim przypadku należy zmniejszyć dawkę leku i pacjent powinien być pod stałą obserwacją lekarza.

Pacjenci ze zwiększoną skłonnością do krwawień, stosujący lek Agapurin jednocześnie z antagonistami witaminy K, lekami hamującymi agregację płytek krwi lub lekami przeciwcukrzycowymi powinni być pod stałą obserwacją lekarza.

Pacjenci stosujący lek Agapurin jednocześnie z lekami przeciwcukrzycowymi powinni być pod stałą obserwacją lekarza (patrz „Agapurin a inne leki”, poniżej).

U pacjentów z niskim ciśnieniem tętniczym krwi lub chorobą serca po podaniu leku Agapurin może wystąpić nagły spadek ciśnienia tętniczego krwi i, rzadko, ból pleców lub ból za mostkiem. Z tego względu podczas leczenia należy kontrolować ciśnienie tętnicze krwi.

Pacjenci stosujący lek Agapurin jednocześnie z cyprofloksacyną powinni być pod stałą obserwacją lekarza (patrz „Agapurin a inne leki”, poniżej).

Pacjenci stosujący pentoksyfilinę jednocześnie z teofiliną powinni być pod stałą obserwacją lekarza (patrz „Agapurin a inne leki”).

Agapurin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Agapurin może nasilać działanie leków przeciwnadciśnieniowych (w tym inhibitorów konwertazy angiotensyny) lub innych leków obniżających ciśnienie tętnicze krwi (np. azotanów).

U pacjentów leczonych insuliną lub doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi, po podaniu dużych dawek leku Agapurin, może nasilić się spadek stężenia glukozy we krwi. Z tego względu pacjenci chorzy na cukrzycę powinni być pod stałą obserwacją lekarza.

U pacjentów stosujących pentoksyfilinę jednocześnie z antagonistami witaminy K zgłaszano przypadki nasilenia działania przeciwzakrzepowego. W przypadku rozpoczynania stosowania lub modyfikacji dawki leku Agapurin u tych pacjentów zalecane jest ściśle kontrolowanie działania przeciwzakrzepowego.

Ze względu na zwiększone ryzyko krwawienia, należy zachować ostrożność u pacjentów stosujących pentoksyfilinę jednocześnie z inhibitorami agregacji płytek krwi, takimi jak: klopidogrel, eptifibatyd, tirofiban, epoprostenol, iloprost, abcyksymab, anagrelid, niesteroidowe leki przeciwzapalne inne niż selektywne inhibitory COX-2, acetylosalicylany (kwas acetylosalicylowy lub acetylosalicylan lizyny), tiklopidyna, dipirydamol.

U niektórych pacjentów jednoczesne stosowanie pentoksyfiliny i teofiliny może zwiększać stężenie teofiliny w osoczu i nasilać działania niepożądane związane z jej stosowaniem.

U niektórych pacjentów jednoczesne stosowanie pentoksyfiliny i cyprofloksacyny może powodować wzrost stężenia pentoksyfiliny w surowicy. Z tego względu może wystąpić zwiększenie częstości i nasilenie działań niepożądanych związanych z jednoczesnym stosowaniem tych dwóch substancji czynnych.

Jednoczesne stosowanie leku Agapurin z cymetydyną może zwiększać stężenie pentoksyfiliny i jej czynnego metabolitu w osoczu.

Agapurin z jedzeniem i pićm

Patrz punkt 3.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania tego leku u kobiet w ciąży oraz u kobiet karmiących piersią.

U kobiet karmiących piersią lekarz zdecyduje, czy potencjalne korzyści przeważają nad ryzykiem dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Agapurin zawiera 91,94 mg laktozy jednowodnej i 97,168 mg sacharozy w każdej tabletkce

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Agapurin zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletkce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Agapurin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie zawsze określa lekarz.

Dorośli

Początkowa dawka zalecana do stosowania w pierwszym tygodniu leczenia to 200 mg (2 tabletki) trzy razy na dobę. W przypadku znacznego spadku ciśnienia tętniczego krwi lub wystąpienia działań niepożądanych w obrębie przewodu pokarmowego lub ośrodkowego układu nerwowego lekarz podejmie decyzję o zmniejszeniu dawki do 100 mg (1 tabletkka) trzy razy na dobę. W długotrwałym leczeniu należy stosować dawkę 100 mg (1 tabletkka) trzy razy na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Istnieje ograniczone doświadczenie dotyczące stosowania tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Z tego względu nie zaleca się stosowania leku Agapurin w tej grupie wiekowej.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z niewydolnością nerek (klirens kreatyniny < 30 ml/min) dawkę należy zmniejszyć do 50-70% zazwyczaj zalecanej dawki, w zależności od indywidualnej tolerancji leczenia.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby konieczne jest zmniejszenie dawki. Decyzję o stosowanej dawce podejmuje lekarz prowadzący w zależności od stopnia nasilenia niewydolności wątroby i indywidualnej tolerancji leczenia.

Maksymalna dawka: nie należy przekraczać dawki 1200 mg na dobę.

Sposób podawania

Tabletki należy połykać w całości podczas jedzenia lub tuż po jedzeniu, popijając odpowiednią ilością wody.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Agapurin

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Początkowe objawy mogą obejmować nudności, zawroty głowy, przyspieszenie tętna, niedociśnienie, następnie gorączkę, pobudzenie, uderzenia gorąca, utratę świadomości, zanik odruchów, drgawki i fusowate wymioty (związane z krwawieniem z przewodu pokarmowego). Leczenie przedawkowania jest objawowe.

W przypadku przedawkowania lub przypadkowego przyjęcia leku przez dziecko należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Agapurin

W razie przypadkowego pominięcia dawki leku, należy przyjąć ją możliwie jak najszybciej. Jeśli zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, należy przyjąć tylko tę dawkę o właściwej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Agapurin

Bez konsultacji z lekarzem nie należy przerywać stosowania leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Natychmiast należy zgłosić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią:

- objawy **wstrząsu anafilaktycznego**, dezorientacja i omdlenia (w wyniku zaburzeń krążenia i spadku ciśnienia tętniczego krwi) lub **reakcje anafilaktyczne**, np. wypukła i swędząca wysypka (pokrzywka), obrzęk twarzy, powiek, warg, jamy ustnej lub trudności w oddychaniu. Stany te mogą zagrażać życiu pacjenta.
- wylew krwi do siatkówki

Należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi skłonność do siniaków i krwawień, ponieważ mogą to być objawy trombocytopeni (zmniejszenie liczby płytek krwi). W

takim przypadku podczas stosowania leku Agapurin u pacjenta należy regularnie monitorować morfologię krwi.

Działania niepożądane mogą wystąpić z następującą częstością:

Często (występujące u 1 do 10 pacjentów na 100): nudności, wymioty, wzdęcia, ból brzucha, biegunka.

Niezbyt często (występujące u 1 do 10 pacjentów na 1000): zawroty głowy, ból głowy, uderzenia gorąca, niewyraźne widzenie.

Rzadko (występujące u 1 do 10 pacjentów na 10 000): skórne reakcje alergiczne, rumień (zaczerwienienie skóry), świąd, pokrzywka, zwiększona potliwość, cholestaza (zastój żółci), zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (aminotransferaz), niedociśnienie (niskie ciśnienie tętnicze), tachykardia (przyspieszona czynność serca), palpacje (kołatanie serca), zaburzenia rytmu serca, dusznica bolesna (ból za mostkiem), niepokój, zaburzenia snu, omamy, hipoglikemia (zbyt niskie stężenie glukozy we krwi), wstrząs anafilaktyczny.

Bardzo rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów): niedokrwistość aplastyczna, trombocytopenia, krwawienia (np. do skóry, błon śluzowych, żołądka, jelit).

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): reakcja anafilaktyczna, reakcja rzekomoanafilaktyczna, leukopenia lub neutropenia, pobudzenie, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk różnych części ciała, najczęściej w obrębie twarzy), wysypka, jałowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, zaburzenie żołądka i jelit, uczucie dyskomfortu w nadbrzuszu, uczucie pełności w brzuchu (uczucie sytości), zaparcia, nadmierne wydzielanie śliny, obniżenie ciśnienia tętniczego, skurcz oskrzeli.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa.

Tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Agapurin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Agapurin

Substancją czynną leku jest pentoksyfilina w ilości 100 mg w jednej tabletkce drażowanej. Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, talk, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna. *Otoczka*: karmeloza sodowa, sacharoza, talk, tytanu dwutlenek, krzemionka koloidalna bezwodna, guma arabska, воск biały i воск karnauba.

Jak wygląda lek Agapurin i co zawiera opakowanie

Opalizujące, białe, dwuwypukłe tabletki drażowane.
Wielkość opakowania: 60 tabletek drażowanych.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva a.s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Republika Słowacka.

Wytwórca

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Republika Słowacka.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
Tel.: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: