

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Apo-Pentox 400 SR**, 400 mg, tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu  
*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 Apo-Pentox 400 SR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Apo-Pentox 400 SR
3. Jak stosować lek Apo-Pentox 400 SR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Apo-Pentox 400 SR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Apo-Pentox 400 SR i w jakim celu się go stosuje**

Lek Apo-Pentox 400 SR zwiększa elastyczność krwinek czerwonych, co ułatwia ich krążenie w naczyniach włosowatych o średnicy bliskiej średnicy krwinki. Zmniejsza lepkość krwi, rozszerza naczynia krwionośne, działa przeciwzakrzepowo. Poprawia przepływ krwi w naczyniach kończyn dolnych, naczyniach mózgowych i zmniejsza zaburzenia ukrwienia siatkówki oka. Polepszenie przepływu krwi w naczyniach zwiększa dopływ tlenu do tkanek. Pentoksyfilina (substancja czynna leku) łagodzi stany niedokrwienia mózgu (brak koncentracji, zaburzenia pamięci, przygnębienie, itp.) wydłuża dystans chromania przestankowego, łagodzi bóle nocne w przypadkach długotrwałego niedokrwienia kończyn dolnych, przyspiesza gojenie owrzodzeń niedokrwiennych.

Apo-Pentox 400 SR stosuje się w:

- przewlekłej chorobie obwodowych naczyń tętniczych w stadium IIb wg Fontaine'a (chromanie przestankowe), zarostowej chorobie naczyń tętniczych, gdy nie ma możliwości zastosowania innych środków, takich jak chodzenie czy zabiegi rekonstrukcyjne poprzez rozszerzenie światła naczyń, gdy nie można ich wykonać lub nie są wskazane
- zaburzeniach czynności ucha wewnętrznego (zaburzenia słuchu, nagła utrata słuchu itp.) spowodowanych zaburzeniami krążenia
- leczeniu owrzodzenia podudzi.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Apo-Pentox 400 SR**

#### **Kiedy nie stosować leku Apo-Pentox 400 SR:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na pentoksyfilinę, inne podobne substancje zwane metyloksantynami: kofeinę, teofilinę, teobrominę, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku wymienionych w punkcie 6,
- jeśli u pacjenta wystąpiły krwawienia o znacznym nasileniu i choroby z dużym ryzykiem krwotoków,
- jeśli u pacjenta wystąpił rozległy wylew krwi do siatkówki oka (rozległa utrata krwi z siatkówki oka),

- jeśli pacjent ma ciężką arytmie serca,
- jeśli pacjent przeżył zawał mięśnia sercowego.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Apo-Pentox 400 SR należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli wystąpią pierwsze objawy nagłej i uogólnionej reakcji alergicznej (reakcja anafilaktyczna lub rzekomoanafilaktyczna) należy przerwać przyjmowanie leku Apo-Pentox 400 SR oraz natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym

### **Wymagane jest ścisłe monitorowanie:**

- jeśli występuje niedociśnienie lub niewyrównane ciśnienie krwi, ze względu na zwiększone ryzyko dalszego spadku ciśnienia krwi, patrz także punkt 3,
- jeśli występuje ciężka choroba naczyń wieńcowych (nieprawidłowa czynność tętnic mięśnia sercowego odpowiedzialnych za jego ukrwienie), zaburzenia rytmu mięśnia sercowego (jego nieregularne bicie), lub zawał mięśnia sercowego (tak zwany „atak serca”) – niedrożność tętnic odpowiedzialnych za jego ukrwienie,
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze krwi (spadek ciśnienia krwi). Mogą wtedy wystąpić zawroty głowy, złe samopoczucie, dławica piersiowa, arytmia,
- jeśli występuje ciężka niewydolność nerek (osłabienie czynności nerek, klirens kreatyniny mniejszy niż 30 ml/min),
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby (nieprawidłową czynność wątroby),
- jeśli pacjent ma zwiększoną skłonność do krwawienia spowodowaną np. stosowaniem leków przeciwzakrzepowych lub zaburzenia krzepnięcia krwi, patrz punkt „ Kiedy nie stosować leku Apo-Pentox 400 SR),
- jeśli lek Apo-Pentox 400 SR jest przyjmowany jednocześnie z antagonistami witaminy K, lekami które hamują agregację płytek krwi,
- jeśli pacjent przyjmuje lek Apo-Pentox 400 SR jednocześnie z lekami kontrolującymi stężenie cukru we krwi (leki przeciwcukrzycowe),
- jeśli pacjent stosuje lek Apo-Pentox 400 SR jednocześnie z antybiotykiem cyprofloksacyną,
- jeśli pacjent jest leczony jednocześnie pentoksyfiliną i lekami zawierającymi teofilinę.
- dzieci, ponieważ brak jest danych odnośnie stosowania pentoksyfiliny w tej grupie pacjentów.

### **Dzieci i młodzież**

Brak doświadczenia odnośnie stosowania pentoksyfiliny w tej grupie pacjentów.

### **Lek Apo-Pentox 400 SR a inne leki**

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

W rzadkich przypadkach duże dawki pentoksyfiliny nasilały działanie obniżające stężenie cukru we krwi (działanie hipoglikemizujące) insuliny i innych leków obniżających stężenie cukru we krwi (leki hipoglikemiczne). Jednakże, nie odnotowano zmian w uwalnianiu insuliny po podaniu pentoksyfiliny. Z tego względu pacjenci przyjmujący leki przeciwcukrzycowe powinni być pod stałą obserwacją lekarza.

U pacjentów stosujących pentoksyfilinę jednocześnie z antagonistami witaminy K zgłaszano zdarzenia nasilenia działania przeciwzakrzepowego. W przypadku rozpoczynania stosowania lub modyfikacji dawki leku Apo-Pentox 400 SR, u tych pacjentów zalecane jest ścisłe kontrolowanie działania przeciwzakrzepowego.

Lek Apo-Pentox 400 SR może nasilać działanie obniżające ciśnienie krwi spowodowane przez leki przeciwnadciśnieniowe (leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, takie jak inhibitory konwertazy angiotensyny – inhibitory ACE) i inne leki, które mogą obniżyć ciśnienie krwi (takie jak azotany).

Stosowanie leku Apo-Pentox 400 SR jednocześnie z innym lekiem zawierającym teofilinę może u niektórych pacjentów zwiększać stężenie teofiliny w osoczu i skutkować nasileniem lub zwiększeniem częstości działań niepożądanych teofiliny.

Stosowanie leku Apo-Pentox 400 SR jednocześnie z cyprofloksacyną (lek z grupy antybiotyków) może skutkować nasileniem lub zwiększeniem częstości działań niepożądanych pentoksyfiliny.

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

Jednoczesne stosowanie leku Apo-Pentox 400 SR z cymetydyną może zwiększać stężenie pentoksyfiliny i jej czynnego metabolitu w osoczu.

### **Apo-Pentox 400 SR z jedzeniem i piciem**

Tabletki należy przyjmować doustnie, połykając w całości, z posiłkiem lub niezwłocznie po posiłku. Tabletkę należy popić dużą ilością wody.

### **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.

#### **Ciąża**

Ze względu na brak wystarczających danych dotyczących stosowania pentoksyfiliny u kobiet w ciąży, nie zaleca się stosowania leku Apo-Pentox 400 SR w okresie ciąży.

#### **Karmienie piersią**

Pentoksyfilina przenika do mleka kobiet karmiących piersią w niewielkich ilościach. Ze względu na brak wystarczających danych, lekarz powinien dokładnie rozważyć, czy potencjalne korzyści przeważają nad ryzykiem dla dziecka.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Ten lek ma nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować lek Apo-Pentox 400 SR**

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawka i sposób podawania leku Apo-Pentox 400 SR zależy od rodzaju i nasilenia zaburzeń naczyniowych oraz w jaki sposób pacjent toleruje ten lek.

Zalecana dawka początkowa to 3 tabletki na dobę. Dawka w leczeniu podtrzymującym to zwykle 2 tabletki na dobę.

Tabletki należy przyjmować bez rozgryzania, po posiłku, popijając odpowiednią ilością płynu (około pół szklanki wody).

### Szczególne grupy pacjentów

#### *Dzieci i młodzież*

Nie ustalono dotychczas bezpieczeństwa i skuteczności stosowania pentoksyfiliny u tych pacjentów.

#### *Zaburzenia czynności wątroby*

Ponieważ pentoksyfilina jest wolno wydalana u osób z zaburzeniami czynności wątroby, należy zachować ostrożność, gdy jest stosowana u tych pacjentów.

#### *Zaburzenia czynności nerek*

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny < 30 ml/min) lekarz zmniejszy dawkę do 50-70% zazwyczaj zalecanej dawki.

#### *Inne*

U pacjentów z niedociśnieniem tętniczym oraz u pacjentów z ciężką chorobą wieńcową i chorobą naczyń mózgowych leczonych lekiem Apo-Pentox 400 SR należy zachować ostrożność. Lekarz zmniejszy dawkę początkową, a następnie będzie ją stopniowo zwiększał.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Apo-Pentox 400 SR**

Przedawkowanie tego leku może być niebezpieczne. W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Apo-Pentox 400 SR, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub udać się na oddział ratunkowy najbliższego szpitala.

#### **Pominięcie zastosowania leku Apo-Pentox 400 SR**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Apo-Pentox 400 SR**

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

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Apo-Pentox 400 SR może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Następujące działania niepożądane zgłaszano podczas badań klinicznych lub po wprowadzeniu leku do obrotu, a ich częstość nie została określona.

- *Zaburzenia krwi i układu chłonnego*: zmniejszenie liczby płytek krwi, choroba zwana małopłytkowością; leukopenia/ neutropenia
- *Zaburzenia układu immunologicznego*: reakcja anafilaktyczna lub rzekomoanafilaktyczna, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, warg lub języka), skurcz oskrzeli, wstrząs anafilaktyczny
- *Zaburzenia psychiczne*: pobudzenie, zaburzenia snu
- *Zaburzenia układu nerwowego*: zawroty głowy, bóle głowy, aseptyczne zapalenie opon mózgowych
- *Zaburzenia serca*: arytmia (arytmia serca), tachykardia (przyspieszenie akcji serca), ból lub dyskomfort w klatce piersiowej, dusznica bolesna (dławica piersiowa)
- *Zaburzenia naczyniowe*: uderzenia gorąca, krwawe wybroczyny np. na skórze i (lub) błonach śluzowych, w żołądku i (lub) jelitach, zwłaszcza, jeśli pacjent ma skłonność do reakcji krwotocznych
- *Zaburzenia żołądka i jelit*: dolegliwości żołądkowo-jelitowe, uczucie ciężkości w żołądku, uczucie pełności w brzuchu (uczucie sytości), nudności, wymioty, biegunka, zaparcia, nadmierne ślinienie się (zwiększone wytwarzanie śliny)
- *Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych*: cholestaza wewnątrzwątrobowa (zatrzymanie żółci, płynu trawiennego wytwarzanego przez wątrobę)
- *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*: swędzenie, zaczerwienienie skóry i pokrzywka, wysypka
- *Badania diagnostyczne*: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (zwanym aminotransferazami), spadek ciśnienia krwi.

Jeśli którekolwiek z działań niepożądanych nasili się lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

### **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 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: + 48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## **5. Jak przechowywać lek Apo-Pentox 400 SR**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze pokojowej, tj. od 15 do 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 Apo-Pentox 400 SR**

Substancją czynną leku jest pentoksyfina.

1 tabletkę powlekana o przedłużonym uwalnianiu zawiera 400 pentoksyfiliny.

Pozostałe składniki to:

*Rdzeń tabletki:* hypromeloza 2208K 100M, magnezu stearynian, krzemu dwutlenek koloidalny.

*Otoczka:* hypromeloza 2910, makrogol 3350, wosk Carnauba, tytanu dwutlenek (E 171), woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Apo-Pentox 400 SR i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane leku Apo-Pentox 400 SR są białe, obustronnie wypukłe, w kształcie kapsułek, z wytłoczonym napisem „APO” po jednej stronie i „400” po drugiej.

Opakowanie: 30 lub 90 tabletek powlekanych o przedłużonym uwalnianiu.

### **Podmiot odpowiedzialny**

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.**

ul. Sokratesa 13D lok. 27

01-909 Warszawa

Polska

**Importer:**

**APL Swift Services (Malta) Limited**  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**