

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

PentoHEXAL 600 Retard, 600 mg, tabletki 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 PentoHEXAL 600 Retard i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku PentoHEXAL 600 Retard
3. Jak stosować PentoHEXAL 600 Retard
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać PentoHEXAL 600 Retard
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest PentoHEXAL 600 Retard i w jakim celu się go stosuje

PentoHEXAL 600 Retard zawiera substancję czynną pentoksyfilinę - lek, który zmniejsza lepkość krwi, poprawia jej przepływ przez naczynia obwodowe, a także zwiększa zaopatrzenie tkanek w krew.

Wskazaniami do stosowania leku PentoHEXAL 600 Retard są:

- zaburzenia ukrwienia obwodowego: miażdżyca tętnic kończyn dolnych z chromaniem przestankowym, choroba Bürgera
- łagodne objawy niedokrwienia ośrodkowego układu nerwowego,
- zaburzenia krążenia w siatkówce oka w przebiegu cukrzycy lub nadciśnienia tętniczego (jeśli nie doszło do wylewu krwi do siatkówki).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku PentoHEXAL 600 Retard

Kiedy nie stosować leku PentoHEXAL 600 Retard

- jeśli pacjent ma uczulenie na pentoksyfilinę lub podobne substancje (takie jak teofilina, aminofilina, kofeina) lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent przebył niedawno zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu;
- jeśli u pacjenta wystąpiło znaczne krwawienie lub stwierdzono chorobę związaną z dużym ryzykiem krwotoku (np. w obrębie mózgu, z przewodu pokarmowego lub dróg rodnych);
- jeśli u pacjenta wystąpił wylew krwi do siatkówki;
- jeśli u pacjenta stwierdzono skazę krwotoczną;
- jeśli pacjent ma owrzodzenie żołądka i (lub) jelit.

Jeśli w trakcie stosowania leku PentoHEXAL 600 Retard wystąpi u pacjenta wylew krwi do siatkówki, lek należy natychmiast odstawić i skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli u pacjenta wystąpi reakcja alergiczna, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

Przed rozpoczęciem stosowania leku PentoHEXAL 600 Retard należy omówić to z lekarzem, jeśli pacjent:

- ma zaburzenia czynności serca, zwłaszcza nieregularny rytm serca, niskie ciśnienie tętnicze, chorobę niedokrwienną serca (nazywaną też chorobą wieńcową serca), przebył w przeszłości zawał serca;
- ma rozpoznaną miażdżycę naczyń mózgowych;
- jest po zabiegu chirurgicznym;
- ma tzw. chorobę autoimmunologiczną (np. toczeń rumieniowaty układowy lub chorobę z grupy kolagenoz mieszanych);
- ma zwiększoną skłonność do krwawień (np. przyjmuje leki przeciwzakrzepowe) lub zaburzenia krzepnięcia- lekarz będzie częściej zlecał pacjentowi badania kontrolne krwi ze względu na zwiększone ryzyko krwawienia;
- stosuje leki przeciwcukrzycowe (doustne lub insulinę) lub cyprofloksacynę (antybiotyk) – patrz punkt „PentoHEXAL 600 Retard a inne leki”;
- ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby – lekarz może wówczas zalecić mniejszą dawkę leku.

Ponieważ lek PentoHEXAL 600 Retard może spowodować zmniejszenie liczby krwinek, lekarz będzie regularnie kontrolował morfologię krwi pacjenta.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących wykonywania badań kontrolnych.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta obecnie lub dotyczy sytuacji występujących w przeszłości.

PentoHEXAL 600 Retard a inne leki

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

PentoHEXAL 600 Retard i inne leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie i na występowanie działań niepożądanych. Dotyczy to zwłaszcza takich leków, jak:

- leki zmniejszające ciśnienie tętnicze krwi (lek PentoHEXAL 600 Retard może nasilić ich działanie przeciwnadciśnieniowe);
- leki przeciwzakrzepowe (lek PentoHEXAL 600 Retard może nasilić działanie przeciwzakrzepowe takich leków, jak np. warfaryna, acenokumarol);
- insulina i doustne leki przeciwcukrzycowe (lek PentoHEXAL 600 Retard może spowodować zmniejszenie stężenia cukru we krwi);
- teofilina, lek stosowany w chorobach dróg oddechowych (lek PentoHEXAL 600 Retard może zwiększyć stężenie teofiliny we krwi i nasilić w ten sposób jej działanie);
- cymetydyna, lek zmniejszający wydzielanie kwasu solnego w żołądku (może nasilić działanie leku PentoHEXAL 600 Retard);
- cyprofloksacyna, antybiotyk (jednoczesne stosowanie z lekiem PentoHEXAL 600 Retard może spowodować zwiększenie ilości i nasilenie działań niepożądanych).

Jeśli pacjent ma wątpliwości, czy przyjmuje wymienione leki, powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

PentoHEXAL 600 Retard z jedzeniem i pićciem

Lek PentoHEXAL 600 Retard należy przyjmować po posiłku. Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.

Ciąża i karmienie piersią

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

Ze względu na brak wystarczającego doświadczenia, leku PentoHEXAL 600 Retard nie należy stosować w okresie ciąży.

Pentoksyfilina przenika w niewielkiej ilości do mleka kobiecego. Lek PentoHEXAL 600 Retard można stosować w okresie karmienia piersią tylko wtedy, gdy w opinii lekarza korzyści z terapii przeważają nad ryzykiem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie zaobserwowano wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Przed podjęciem czynności wymagających pełnej sprawności należy poradzić się lekarza.

3. Jak stosować PentoHEXAL 600 Retard

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

Niżej podano zalecane dawkowanie i sposób przyjmowania leku. Należy uważnie przeczytać przedstawione informacje.

Zwykle stosuje się 1 tabletkę leku PentoHEXAL 600 Retard rano i 1 tabletkę wieczorem (1200 mg pentoksyfiliny na dobę).

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby lekarz ustali dawkę leku zależnie od nasilenia objawów choroby i tolerancji leku przez pacjenta.

Czas leczenia ustala lekarz.

Stosowanie u dzieci

Leku PentoHEXAL 600 Retard nie należy stosować u dzieci ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku PentoHEXAL 600 Retard

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, aby wiadomo było, jaki lek został zażyty.

Objawami przedawkowania mogą być: zawroty głowy, nudności, zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, przyspieszenie czynności serca, uderzenia gorąca, utrata przytomności, śpiączka, gorączka, pobudzenie, brak odruchów, drgawki, kwasica metaboliczna, fusowate wymioty oraz zaburzenia rytmu serca.

Postępowanie przy przedawkowaniu

Jeśli przedawkowanie miało miejsce niedawno, lekarz może zastosować płukanie żołądka i podać węgiel aktywny. Może również zdecydować o zastosowaniu dializy.

Nie jest znana specyficzna odtrutka w przypadku przedawkowania pentoksyfiliny.

Pominięcie przyjęcia leku PentoHEXAL 600 Retard

Jeśli pacjent zapomniał zażyć lek, powinien zrobić to niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym. Jeśli zbliża się już czas przyjęcia następnej dawki, należy powrócić do normalnego schematu dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku PentoHEXAL 600 Retard

Lekarz udzieli informacji, jak długo należy przyjmować lek PentoHEXAL 600 Retard. Nie należy przerywać leczenia bez porozumienia z lekarzem.

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.

Jeśli u pacjenta wystąpią wymienione niżej ciężkie działania niepożądane, należy przerwać stosowanie leku PentoHEXAL 600 Retard i zwrócić się natychmiast do lekarza.

Bardzo rzadkie, ciężkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- mała liczba płytek krwi, nietypowe krwawienie lub powstawanie wybroczyn pod skórą (plamica małopłytkowa), mała liczba komórek krwi (niedokrwistość aplastyczna)
- krwawienie w obrębie mózgu lub oka (krwotok do siatkówki)
- reakcje alergiczne, czasami bardzo poważne, w tym obrzęk twarzy, warg, języka i gardła, które mogą spowodować trudności w oddychaniu, mówieniu lub połykaniu (obrzęk naczynioruchowy)
- utrudnione oddychanie (skurcz oskrzeli)
- nagle zmniejszenie ciśnienia tętniczego, błądzenie, omdlenie lub zapaść (wstrząs anafilaktyczny)
- ciężka reakcja alergiczna z powstawaniem pęcherzy na skórze i (lub) błonach śluzowych warg, oczu, jamy ustnej, przewodów nosowych lub narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona) lub złuszczenie się skóry (toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka)
- jałowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych z takimi objawami, jak ból głowy, sztywność karku, ból oka lub odczucie dyskomfortu przy jasnym świetle. We wszystkich obserwowanych przypadkach objawy ustępowały po odstawieniu pentoksyfiliny.

Rzadkie, ciężkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- krwawienie w obrębie skóry i błon śluzowych, z żołądka, jelit, dróg moczowych, dróg rodnych

Bardzo rzadkie, ciężkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- wrażenie błysków światła, utrata wzroku (odwarstwienie siatkówki)

Inne możliwe działania niepożądane

Częste (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- uderzenia gorąca (zaczerwienienie twarzy, odczucie gorąca)
- dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego (takie jak nudności, wymioty, wzdęcie, uczucie dyskomfortu, biegunka)

Niezbyt częste (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- pobudzenie, zaburzenia snu
- bóle głowy, zawroty głowy, drżenie
- zaburzenia widzenia, zaczerwienienie, świąd i łzawienie oczu (zapalenie spojówek)
- nieregularny rytm serca, przyspieszenie czynności serca
- skórne reakcje nadwrażliwości (takie jak świąd, rumień, pokrzywka)
- gorączka

Rzadkie (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- ból w klatce piersiowej
- trudności w oddychaniu (duszność)
- zmniejszenie ciśnienia tętniczego
- obrzęk kończyn (obrzęki obwodowe)

Bardzo rzadkie (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- mrowienie lub drętwienie, drgawki
- zwiększenie ciśnienia tętniczego
- świąd, żółtaczkę, ciemne zabarwienie moczu, odbarwione stolce (wewnątrzwartrobowy zastój żółci)
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych

- nasilone pocenie się

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zmniejszenie liczby krwinek białych
- zaparcia
- wysypka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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.

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

5. Jak przechowywać PentoHEXAL 600 Retard

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Numer serii na opakowaniu oznakowany jest „Lot”.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 PentoHEXAL 600 Retard

Substancją czynną leku jest pentoksyfilina.

Każda tabletkę o przedłużonym uwalnianiu zawiera 600 mg pentoksyfiliny.

Pozostałe składniki to: kopowidon, hypromeloza K 15 M, hypromeloza K 100 M, talk, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek PentoHEXAL 600 Retard i co zawiera opakowanie

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu PentoHEXAL 600 Retard są białe, podłużne, obustronnie wypukłe, z rowkiem ułatwiającym przełamywanie po obu stronach.

Lek PentoHEXAL 600 Retard dostępny jest w blisterach z folii PP/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Lek S.A.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

D-39179, Barleben, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

tel. +48 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Logo Sandoz