

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА  
PENTOXIFYLLIN ACTAVIS  
ПЕНТОКСИФИЛИН АКТАВИС

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 29.03.06г.

**ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

- *Запазете тази листовка! Може да се наложи да я прочетете отново.*
- *Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт!*
- *Този продукт е предписан лично за Вас и не трябва да се дава на друг! Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.*

**В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:**

1. Какво представлява Пентоксифилин Актавис и за какво се прилага
2. Какво е необходимо да знаете преди приложението на Пентоксифилин Актавис
3. Как се прилага Пентоксифилин Актавис
4. Възможни нежелани реакции
5. Условия на съхранение
6. Допълнителна информация

Пентоксифилин 400 mg таблетки с удължено освобождаване  
Pentoxifylline

Лекарствено вещество в една таблетка с удължено освобождаване: Pentoxifylline  
400 mg

Помощни вещества: хипромелоза, монохидратна лактоза, микрокристална целулоза, повидон, магнезиев стеарат, безводен колоидален силиций;  
Състав на филмовото покритие: оцветител (Опадрай бял ОУ-В-28920)

Пентоксифилин Актавис 400 mg таблетки с удължено освобождаване се предлага по 20 броя таблетки в опаковка

Притежател на разрешението за употреба  
Актавис ЕАД  
Бул. "Княгиня Мария Луиза" №2  
1000 София, България  
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Производител  
Балканфарма Дупница АД  
Ул. "Самоковско шосе" №3  
2600 Дупница, България  
Тел.: 0701 58 196



## **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПЕНТОКСИФИЛИН АКТАВИС И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА**

Пентоксифилин Актавис намалява гъстотата на кръвта и подобрява еластичността на еритроцитите, циркулацията в малките съдове и тъканното снабдяване с кислород.

**Пентоксифилин Актавис се прилага при:**

- Периферни артериални и артериовенозни нарушения от атеросклеротичен, диабетен, възпалителен и функционален произход; интермитентно накуцване или болка при покой, диабетна ангиопатия, облитериращ ендангиит; трофични нарушения (пост-тромботичен синдром, язви на краката, гангрена), ангионевропатии;
- Очни циркулаторни нарушения (остро и хронично циркулаторно нарушение в областта на ретината и хориоидеята);
- Функционални нарушения на вътрешното ухо (увреден слух, внезапна загуба на слуха) от циркулаторен произход;
- Състояния на намалена перфузия на мозъка (исхемични състояния, увредена мозъчна функция от съдов произход със симптоми като липса на концентрация, замайване, забравяне).

## **2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ЗА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО С ПЕНТОКСИФИЛИН АКТАВИС**

**Пентоксифилин Актавис не се прилага при:**

- Свръхчувствителност към лекарственото вещество, помощните вещества и метилксантини;
- Мозъчен кръвоизлив, кръвоизлив в ретината;
- Остър миокарден инфаркт;
- Тежки сърдечни аритмии.

**При приложението на този лекарствен продукт имайте предвид следното:**

При пациенти с хипотония или тежка коронарна съдова болест Пентоксифилин Актавис се прилага с повишено внимание, тъй като е възможно преходно спадане на кръвното налягане и в отделни случаи може да се стигне до намаляване на снабдяването на сърцето с кислород.

Необходимо е наблюдение на пациентите с увредена бъбречна функция. При такива с креатининов клирънс под 30 ml/min се налага редуциране на дозата до една или две таблетки по 400 mg дневно с оглед избягване на натрупване.

При пациенти с тежко увредена чернодробна функция също е необходимо редуциране на дозата.

**Приложение на Пентоксифилин Актавис и прием на храни и напитки**

Няма данни за повлияване на лечението от храни и напитки.

### **Бременност**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт*

Пентоксифилин Актавис не се прилага по време на бременност.

### **Кърмене**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия*



Продуктът се излъчва в майчино мляко и не се прилага по време на кърмене.

### **Шофиране и работа с машини**

Пациентите трябва да бъдат предупредени, че понякога са възможни сънливост и замаяност, като в такива случаи шофирането и работата с машини трябва да се избягват.

### **Информация за помощните вещества**

Продуктът съдържа лактоза като помощно вещество. Неподходящ е при хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

### **Приемане на други лекарства**

*Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт ако приемате или скоро сте приемали скоро други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар*

Пентоксифилин Актавис може да засили ефекта на антихипертензивните лекарства и поради това е необходимо тяхната доза да се намали.

Продуктът не се прилага едновременно с кеторолак поради повишен риск от кървене и/или удължаване на протромбиновото време.

Едновременно прилагане на Пентоксифилин Актавис и теофилин може да повиши концентрацията на теофилин в плазмата на някои пациенти. При това е възможно засилване на нежеланите лекарствени реакции на теофилин.

Циметидин значително увеличава плазмените концентрации на Пентоксифилин и така увеличава риска от изразени нежелани реакции.

Тютюнопушенето намалява ефекта на продукта.

Високи дози от продукта могат в редки случаи да засилят хипогликемичния ефект на инсулина и пероралните хипогликемични средства.

### **3. КАК СЕ ПРИЛАГА ПЕНТОКСИФИЛИН АКТАВИС**

Средната доза е 400 mg три пъти дневно. Курсът на лечение продължава средно 8 седмици. При поява на нежелани реакции дозата може да се намали до една таблетка от 400 mg сутрин и вечер

Продуктът се прилага с храната и/или с антиациди за намаление на стомашното дразнене.

Продуктът не е предназначен за приложение при деца.

При пациенти с увреждане на бъбречната функция (креатининов клирънс под 30 ml/min) е необходимо намаляване на дозата с 30% до 50% в зависимост от индивидуалната поносимост на пациента.

### **Ако сте приели по-голямо количество от лекарството:**

*При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар!*

Описани са случаи на предозиране с 80 mg/kg тегло. Симптомите са зачервяване на лицето, конвулсии, сънливост или необичайна възбуда.

Лечението е симптоматично.



## **Ако сте пропуснали да вземете Пентоксифилин Актавис**

Желателно е да не се пропуска лекарствен прием, особено ако продуктът е назначен за еднократен прием. Ако това се случи, таблетката трябва да се приеме веднага, но ако е близко следващия прием не трябва да се приема пропуснатата доза.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

*Както всеки друг лекарствен продукт, Пентоксифилин Актавис може за предизвика нежелани лекарствени реакции.*

- Реакции на свръхчувствителност – сърбеж в областта на половите органи, обриви, уртикария, рядко тежки животозастрашаващи алергични реакции (анафилактични и анафилактоидни реакции с ангиоедем и бронхоспазъм);
- От страна на храносмилателния тракт – гадене, повръщане, диария в индивидуални случаи, много рядко застой на жлъчка в черния дроб и увеличаване на трансaminaзите;
- От страна на ЦНС – главоболие, замаяване, възбуденост, нарушения на съня;
- От страна на сърдечно-съдовата система – ускорена сърдечна дейност, рядко болка от сърдечен произход и ниско кръвно налягане, особено при високи дози;
- От страна на кръвта – много рядко кървене и нисък брой кръвни плочки (тромбоцитопения).

*Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.*

## **5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

При температура под 25<sup>0</sup>С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да не се употребява след срока на годност, указан на опаковката!

Срок на годност: 3 (три) години

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

За всяко допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

Актавис ЕАД

Бул. "Княгиня Мария Луиза" №2

1000 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Последна актуализация на текста – Март 2006

