

Листовка: информация за пациента

ПентоХЕКСАЛ 600 mg таблетки с удължено освобождаване PentoHEXAL 600 mg prolonged-release tablets Пентоксифилин (Pentoxiphylline)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ПентоХЕКСАЛ и за какво се използва
2. Преди да приемете ПентоХЕКСАЛ
3. Как да приемате ПентоХЕКСАЛ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ПентоХЕКСАЛ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рев. №	20060084
Разрешение №	B6/MK/MP-57717
Оборение №	13.01.2009

1. Какво представлява ПентоХЕКСАЛ и за какво се използва

ПентоХЕКСАЛ се прилага за лечение на смущения в оросяването.

ПентоХЕКСАЛ се използва за начална и поддържаща перорална терапия на хронична периферна артериална оклузивна болест (нарушено кръвоснабдяване на крайниците) във II b стадий по Fontaine (клаудикацио интермитенс – мускулна болка, в резултат на недобро оросяване на крайниците), ако са невъзможни или противопоказани други терапевтични мерки като упражняване на походката, отваряне на съдовия просвет и/или възстановителни процедури.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете ПентоХЕКСАЛ

Не приемайте ПентоХЕКСАЛ

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към пентоксифилин или сходни вещества (други метилксантини като теофилин, аминофилин, кофеин) или към някое от помощните вещества (изброени в точка 6)
- ако скоро сте имали остър инфаркт на миокарда
- при вътремозъчен кръвоизлив или други клинично значими кръвоизливи
- при язва на стомаха и/или червата
- при състояния с повишена склонност към кръвоизливи
- при кръвоизлив в окото (хеморагии на ретината). При такова състояние трябва незабавно да прекратите приема на ПентоХЕКСАЛ.

Предупреждения и предпазни мерки

Ако се появи алергична реакция, спрете приема на ПентоХЕКСАЛ и веднага се обърнете към лекуващия си лекар.



Вашият лекар ще проследява особено внимателно състоянието Ви и може да е необходима корекция на дозата на ПентоХЕКСАЛ, ако:

- имате проблеми със сърцето, особено ако страдате от неправилен сърдечен ритъм (аритмия), понижено кръвно налягане (артериална хипотония), коронарна склероза (стесняване или износване и разкъсване на коронарните артерии), след инфаркт на миокарда
- след хирургически процедури
- ако страдате от аутоимунно заболяване, като системен лупус еритематозус или смесено заболяване на съединителната тъкан
- ако приемате лекарства за разреждане на кръвта (потискащи кръвосъсирването). Вашият лекар може да проследява по-често кръвната Ви картина, поради повишен риск от кървене
- ако приемате антидиабетни лекарства или инсулин (виж т. "Други лекарства и ПентоХЕКСАЛ)
- ако приемате ципрофлоксацин (виж т. "Други лекарства и ПентоХЕКСАЛ)
- ако приемате теофилин
- ако имате бъбречни или чернодробни проблеми. Вашият лекар може да намали дозата на ПентоХЕКСАЛ
- Пентохексал може да причини понижение на кръвните клетки. Вашият лекар трябва да проследява редовно броя на кръвните клетки.

Други лекарства и ПентоХЕКСАЛ

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Най-общо ПентоХЕКСАЛ може да бъде приеман едновременно с други лекарства, но може да възникнат взаимодействия между тях:

Лекарствени продукти, понижаващи кръвното налягане (антихипертензивни средства)

ПентоХЕКСАЛ може да засили ефекта на антихипертензивните лекарства. Трябва по-често да измервате кръвното си налягане. Кръвното налягане може да спадне по-рязко от нормалното.

Лекарствени продукти, потискащи кръвосъсирването (перорални антикоагуланти)

ПентоХЕКСАЛ може да засили ефекта на антикоагулантите, като варфарин. Вашият лекар може по-често да изследва кръвната Ви картина.

Антидиабетни лекарства (лекарствени продукти за лечение на захарен диабет)

Ако сте диабетик и използвате инсулин или приемате перорални таблетки за лечение на диабет, ПентоХЕКСАЛ може да понижи нивата на кръвната захар.

Теофилин

Теофилин е лекарство за лечение на дихателни проблеми. ПентоХЕКСАЛ може да повиши нивата на теофилин в кръвта. Това може да доведе до засилване на нежеланите лекарствени реакции на теофилин.

Циметидин

Циметидин е лекарство за лечение на язва на стомаха. Циметидин може да засили ефекта на пентоксифилин.

Ципрофлоксацин

Ципрофлоксацин е антибиотик. Едновременната употреба с ПентоХЕКСАЛ може да причини проява на по-чести и по-тежки нежелани лекарствени реакции.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.



ПентоХЕКСАЛ не трябва да се приема по време на бременност, тъй като няма достатъчно данни за приложението на пентоксифилин при бременни жени.

Ако кърмите или планирате да кърмите, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете ПентоХЕКСАЛ, тъй като малко количество може да премине в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани ефекти върху способността за шофиране или работа с машини.

3. Как да приемате ПентоХЕКСАЛ

Винаги приемайте ПентоХЕКСАЛ точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако няма друго предписание от Вашия лекар, обичайната доза е:

1 таблетка с удължено освобождаване ПентоХЕКСАЛ сутрин и вечер (съответства на 1200 mg пентоксифилин дневно).

При пациенти с ниско или нерегулирано кръвно налягане може да са необходими специални препоръки при дозиране.

При пациенти с нарушена бъбречна функция (креатининов клирънс под 30 ml/min) дозата трябва да се определи според индивидуалната поносимост.

При пациенти с тежко чернодробно увреждане се налага понижаване на дозата, което се определя от лекаря индивидуално, в зависимост от тежестта на заболяването и поносимостта.

Начин на приложение

Приемайте таблетките с удължено освобождаване без да ги сдъвквате, с достатъчно количество течност след хранене.

Продължителност на лечението

Продължителността на приложение се определя от лекуващия лекар.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако имате впечатлението, че ефекта на ПентоХЕКСАЛ е твърде силен или много слаб.

Ако сте приели повече от необходимата доза ПентоХЕКСАЛ

При съмнение за предозиране с ПентоХЕКСАЛ, моля информирайте Вашия лекар, той/тя ще прецени необходимите мерки, ако са възможни, в зависимост от симптомите. Интоксикациите изискват незабавна медицинска помощ, така че да може пациентът да бъде хоспитализиран и да се вземат подходящи терапевтични мерки.

Симптоми на предозиране

Възможно е да възникнат следните реакции на предозиране с ПентоХЕКСАЛ - замаяност, гадене, спад на кръвното налягане, учестена сърдечна дейност (тахикардия), зачервяване на лицето с усещане за затопляне, безсъзнание, треска, възбуда, загуба на рефлексии, тонично-клонични гърчове (тежки гърчове), повръщане като утайка от кафе, както и аритмия (нарушение на сърдечния ритъм).

Терапевтични мерки при предозиране

Терапията е симптоматична. За да се избегнат усложнения, може да се наложи проследяване и реанимация (особено на кръвно налягане и дишане).

Ако сте пропуснали да приемете ПентоХЕКСАЛ



Ако забравите да вземете дозата си в определеното време, направете го възможно най-скоро. След това продължете с обичайния режим на прием. Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, ПентоХЕКСАЛ може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако забележите някоя от следните сериозни нежелани лекарствени реакции, спрете приема на ПентоХЕКСАЛ и се свържете веднага с Вашия лекар:

Нежеланите лекарствени реакции са оценени въз основа на следната честотата:

Много чести	($\geq 1/10$)
Чести	($\geq 1/100$ до $< 1/10$)
Нечести	($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)
Редки	($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)
Много редки	($< 1/10\ 000$)
С неизвестна честота	(не може да се определи от наличните данни)

Редки сериозни нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 човека)

- Кървене от кожата и лигавиците, стомаха, червата, отделителната система или гениталиите

Много редки сериозни нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 човека):

- Намален брой на кръвните плочици (тромбоцити), необичайни кръвоизливи или насинявания по кожата (тромбоцитопенична пурпура), понижен брой на кръвните клетки (апластична анемия)
- Кръвоизлив в мозъка или в окото (хеморагия на ретината)
- Алергични реакции, понякога много тежки, включително с оток на лицето, устните, езика или гърлото, което може да причини затруднено дишане, затруднен говор или преглъщане (ангиоедем), анафилактичен шок
- Затруднено дишане (bronхоспазъм)
- Рязко понижаване на кръвното налягане, бледност, припадъци или колапс (анафилактичен шок)
- Тежки алергични реакции с лющене на кожата и/или лигавиците на устните, очите, устата, носните кухини или гениталиите (синдром на Стивън-Джонсън) или белене на кожата (токсична епидермална некролиза).
- Асептичен менингит със следните признаци: главоболие, скованост във врата, болки в очите или дразнене от ярка светлина. При всички наблюдавани случаи, симптомите са били обратими след спиране на приема на пентоксифилин.

Сериозни нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Чувствителност към ярка светлина, загуба на зрение (отлепване на ретината)

Други възможни нежелани реакции:

Чести (могат да засегнат от 1 до 10 на 100 човека)

- Зачервяване по лицето
- Гадене, повръщане, усещане за препълненост на стомаха, дискомфорт в стомаха, диария

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 човека):

- Тревожност, нарушения на съня
- Кожни реакции на свръхчувствителност



- Главоболие, замаяност, тремор
- Зрителни нарушения, зачервяване, сърбеж и съзене от очите (конюнктивит)
- Неправилен сърдечен ритъм, ускорено сърцебиене
- Сърбеж по кожата, обрив, зачервяване, уртикария
- Повишена температура

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 човека)

- Гръдна болка
- Затруднено дишане
- Понижено кръвно налягане
- Отоци на крайниците

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 човека):

- Изтръпвания или сковаване, гърчове
- Повишаване на кръвното налягане
- Сърбеж, пожълтяване, потъмняване на урината, светли изпражнения (чернодробна холестаза)
- Повишени чернодробни ензими
- Жлъчен застои
- Изпотяване

С неизвестна честота (не може да се определи от наличните данни):

- Обрив
- Левкопения (намалване на броя на белите кръвни клетки)
- Запек

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ПентоХЕКСАЛ

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение. Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте лекарството след срока на годност, отбелязан върху опаковката след “Годен до”.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ПентоХЕКСАЛ

- Активното вещество е пентоксифилин. Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 600 mg пентоксифилин.
- Другите съставки са: коповидон, магнезиев стеарат (Ph.Eur.), хипромелоза, талк.

Как изглежда ПентоХЕКСАЛ и какво съдържа опаковката

Опаковките съдържат 30, 50 и 100 таблетки с удължено освобождаване.

Бели, двойноизпъкнали, продълговати таблетки с делителна черта от двете страни.

Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.



Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

HEXAL AG

Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Германия

Производители

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1; D-39179 Barleben, Германия

Lek S.A

50 C Domaniewska Str, 02-672 Warsaw, Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката

MM/TTTT

HEXAL AG е част от компанията  **SANDOZ**

