

## Листовка: информация за потребителя

### АГАПУРИН 100 mg обвити таблетки Пентоксифилин

### AGAPURIN 100 mg coated tablets *pentoxifylline*

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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 или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаките на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

#### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Агапурин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Агапурин
3. Как да използвате Агапурин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Агапурин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ІНФОРМАЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	Към Рег. № ..... <i>200/0324</i>
Разрешение № ..... <i>35105</i>	, 21-07-2010
Одобрение № ..... <i>/</i>	

#### 1. Какво представлява Агапурин и за какво се използва

Агапурин подобрява кръвния ток в кръвоносните съдове, като повишава гъвкавостта на еритроцитите. Потиска агрегацията на тромбоцитите и намалява вискозитета на кръвта. В резултат на това се подобрява кръвообращението и кръвоснабдяването на тъканите с нарушено кръвооросяване.

#### Агапурин се използва за лечение на следните заболявания

- Запушване на периферните артериални съдове и съдови нарушения, дължащи се на атеросклероза или захарен диабет [напр. клаудикацио интермитенс (накуцване), болка при покой), трофични нарушения (язви и гангrena на краката)].
- Нарушения, дължащи се на не добро оросяване на мозъка (последица от мозъчна атеросклероза, такива като нарушения на концентрацията, виене на свят, отслабена памет), исхемични състояния и състояния след прекаран мозъчен удар.
- Нарушена циркулация в окото, с нарушен зрение, свързана с дегенеративни съдови процеси.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Агапурин

#### Не използвайте Агапурин

- ако сте алергични към пентоксифилин или към някоя от останалите съставки на това лекарство



- ако имате силно кръвотечение, мозъчен кръвоизлив, кръвоизлив в ретината, тежки нарушения на кръвосъсирването.
- При миокарден инфаркт, ниско кръвно налягане, аритмия, нарушена бъбречна функция, тежко увреждане на чернодробната функция, склонност към кървене и установена мозъчно-съдова болест продуктът трябва да се използва само при абсолютна необходимост.

Необходимо е да се посъветвате с Вашия лекар в случай на поява на някое от гореописаните състояния по време на лечението с лекарствения продукт.

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Агапурин, особено ако страдате от:

- тежка сърдечна аритмия (аритмията може да се влоши);
- остръ инфаркт на миокарда (повишава съществуващия риск от сърдечна аритмия и ниско кръвно налягане), ако имате или някога сте имали неправилен сърдечен ритъм
- ниско кръвно налягане (рисък от по-нататъшно понижаване на кръвното налягане, вижте т.2 „Как да използвате Агапурин SR 400”)
- бъбречно увреждане (креатининов клирънс < 30 ml/min), при което съществува рисък от предозиране и рисъкът от нежелани лекарствени реакции е повишен (виж също „Как да използвате Агапурин SR 400”);
- тежко чернодробно увреждане (рисък от предозиране и повишен рисък от нежелани лекарствени реакции, виж също „Как да използвате Агапурин SR 400”);
- склонност към кървене, напр. пациенти лекувани с антикоагуланти или такива с нарушен кръвосъсирване (рисък от силно кървене). (Относно кървенето вижте също „Не използвайте Агапурин SR 400”)
- ако сте с установена мозъчно-съдова болест
- ако се лекувате едновременно с пентоксифилин и ципрофлоксацин (вижте също точка 4.5)
- ако се лекувате едновременно с пентоксифилин и анти-витамин К antagonisti или инхибитори на тромбоцитната агрегация (антиагреганти)

при пациенти, лекувани едновременно с пентоксифилин и теофилин

Ако някое от описаните състояния се отнася до Вас (или ако не сте сигурни), консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете приема на това лекарство.

#### **Деца и юноши**

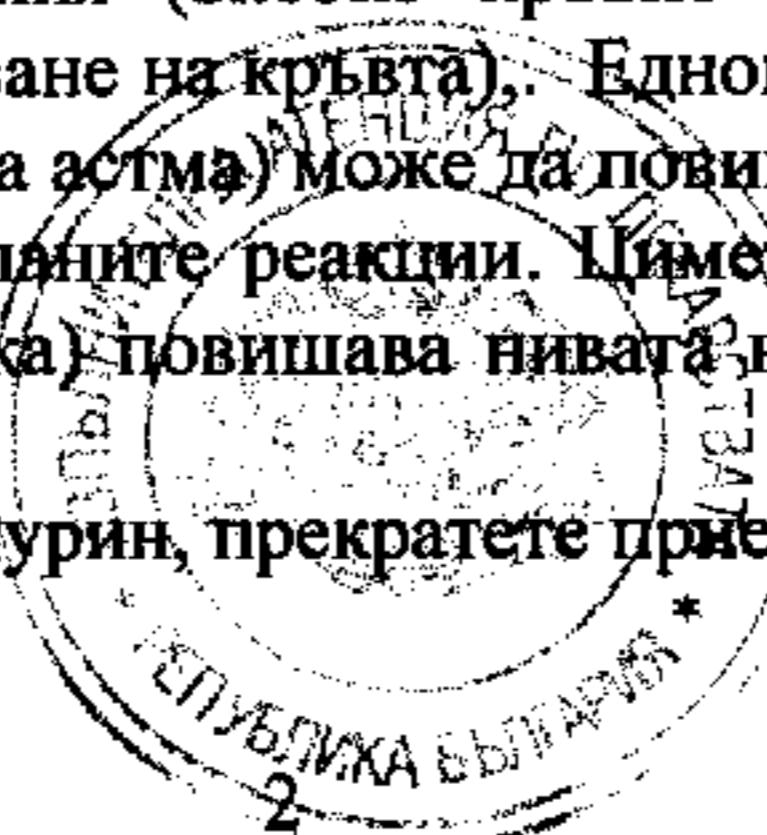
Няма опит с прилагането на Агапурин при деца

#### **Други лекарства и Агапурин**

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

Агапурин може да засили действието на инсулин и други антидиабетни лекарствени продукти, използвани за лечението на хипертония (високо кръвно налягане), на антикоагуланти и антиагреганти (препарати срещу съсирване на кръвта). Едновременната употреба на Агапурин и теофилин (използван при лечението на астма) може да повиши нивата на теофилин в кръвта и да засили степента и тежестта нанежеланите реакции. Циметидин (използван при лечение на язва на stomахa и дванадесетопръстника) повишава нивата на пентоксифилин (т.е. активното вещество на Агапурин) в кръвта.

Ако настъпи алергична реакция от Агапурин, прекратете приема му и информирайте лекар.



В резултат на едновременно лечение с Агапурин и ципрофлоксацин е възможно да се получат по-голям брой и по-тежки нежелани лекарствени реакции.  
Едновременното приложение с циметидин може да увеличи плазмените концентрации на пентоксифилин и неговия активен метаболит

#### **Агапурин с храна, напитки и алкохол**

Таблетките трябва да се приемат по време или след храна с достатъчно количество течност (около половин чаша вода) и не трябва да се дъвчат или чупят.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

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

Приложението на Агапурин не се препоръчва по време на бременност и кърмене.

#### **Шофиране и работа с машини**

Способността за шофиране и работа с машини не се повлиява от този продукт.

#### **Агапурин съдържа лактоза и захароза.**

Ако Вашият лекар Ви е предупредил, че имате непоносимост към някои захари, свържете се него преди да вземете този продукт.

### **3. Как да приемате Агапурин**

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

Обичайната доза в началото на лечението е 2 таблетки 3 пъти дневно. При значително спадане на кръвното налягане, както и при по-продължително лечение, дозата се намалява до 1 таблетка 3 пъти дневно.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Агапурин**

В случай на предозиране или инцидентно погълдане на повече таблетки от дете, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Агапурин**

Ако забравите да вземете редовната си доза, вземете я колкото е възможно по-бързо, след като сте се сетили за това. Ако, обаче, времето за следващата редовна доза е наблизило, изчакайте и вземете редовната си доза, съгласно графика. Не вземайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата.

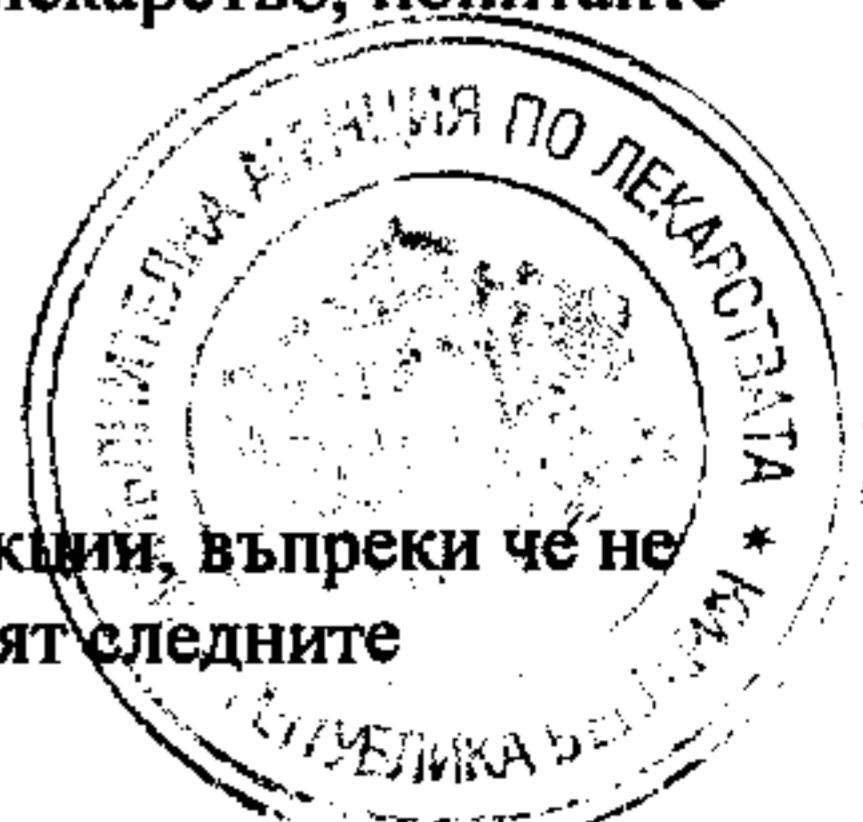
#### **Ако сте спрели приема на Агапурин**

Не прекъсвайте предписаното Ви лечение, без да се посъветвате с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. По време на приема на пентоксифилин могат да настъпят следните нежелани реакции в зависимост от тяхната честота:



**Много чести:** засягат повече от 1 на 10 пациенти

**Чести:** засягат 1 до 10 на 100 пациенти

**Нечести:** засягат 1 до 10 на 1000 пациенти

**Редки:** засягат 1 до 10 на 10 000 пациенти

**Много редки:** засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти

**С неизвестна честота:** честотата не може да бъде оценена от наличните данни.

**Чести (засягат 1 до 10 на 100 пациенти)**

- Гадене, повръщане, повишено газообразуване, коремна болка, диария.

**Нечести (засягат 1 до 10 на 1000 пациенти)**

- Замаяност, главоболие, замъглено виждане, зачервяване със затопляне.

**Редки (засягат 1 до 10 на 10 000 пациенти)**

- Бронхоспазъм, ангиоедем, анафилактичен шок, алергични кожни реакции, обрив, зачервяване и сърбеж;
- Понижаване на кръвната захар (хипогликемия);
- Безпокойство, нарушения на съня, халюцинации;
- Ускорен пулс, неритмичен пулс, сърцевиене, болки в гърдите (стенокардия);
- Понижаване на кръвното налягане;
- Жълчен застой (холестаза);
- Повишено потоотделение; Повишени чернодробни ензими (при изследвания).

**Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти)**

- Апластична анемия, тромбоцитопения (намален брой тромбоцити);
- Кръвоизлив (напр. в кожа, лигавици, стомах, черва).

**С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**

- Анафилактична реакция, анафилактоидна реакция (тежка алергична реакция, която причинява затруднение в дишането или замайване)
- Асептичен менингит
- Стомашно-чревно нарушение, дискомфорт в епигастроума, подуване на корема, запек, повишено слюноотделение
- Намален брой на левкоцитите, намален брой на неутрофилите
- Обрив

Ако получите никакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите никакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

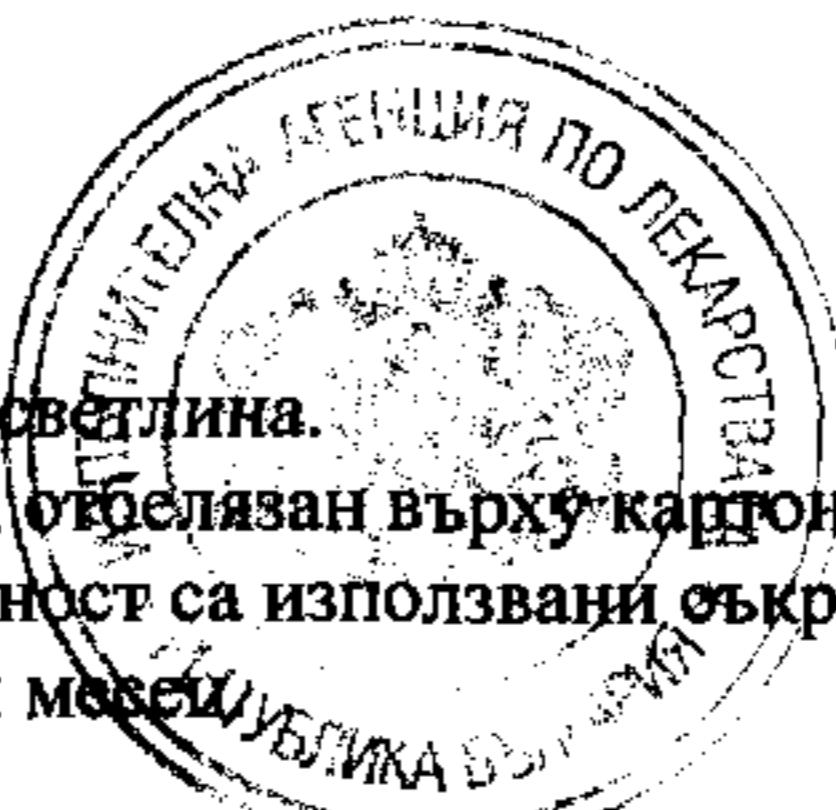
Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

**5. Как да съхранявате Агапурин**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25° C. Да се пази от влага и светлина.

Не използвайте Агапурин след срока на годност, отбелзан върху картонената опаковка/бутилката (за отбелзване срока на годност са използвани съкращения). Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец/година.



Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Агапурин

- Активното вещество е: пентоксифилин 100 mg във всяка обвита таблетка.
- Другите съставки са: лактозаmonoхидрат, царевично нишесте, талк, магнезиев стеарат, колоиден безводен силициев диоксид, кармелоза натрий, захароза, талк, натриева карбоксиметилцелулоза, криスタлна захар, пудра захар, гумиарабика, титанов диоксид (Е 171), арабска гума, бял и карнаубски восък).

### Как изглежда Агапурин и какво съдържа опаковката

Агапурин са бели обвити таблетки.

Количество в една опаковката: 60 обвити таблетки.

### Притежател на разрешението за употреба

Zentiva a. s.,  
Einsteinova 24,  
851 01 Bratislava,  
Словакия

Производител  
Saneca Pharmaceuticals a.s.,  
Nitrianska 100,  
920 27 Hlohovec,  
Словакия

Zentiva k.s.  
U Kabelovny 130  
Dolni Měcholupy  
102 37 Prague 10  
Чешка Република

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Санофи-Авентис България ЕООД  
1303 София, бул. Ал. Стамболовски 103, България  
Тел: 02/ 970 53 00, Факс: 02/ 970 53 33  
e-mail: [bg-medical-info@sanofi-aventis.com](mailto:bg-medical-info@sanofi-aventis.com)

Дата на последно преразглеждане на листовката  
26.04.2016

