

Листовка: информация за потребителя

Агапурин SR 400 mg таблетки с удължено освобождаване
пентоксифилин

Agapurin SR 400 mg prolonged-release 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 допълнителни въпроси, моля, 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 от това, че признаците 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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	200 60 666
Разрешение №	3/658 / 26-11-2015
Одобрение №	

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 гангрена на краката)].
- Нарушения, дължащи се на не добро оросяване на мозъка (последича 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 нарушено 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, или 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);
- остър 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 (риск 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 риск от предозиране и рискът от нежелани лекарствени реакции е повишен (виж също „Как да използвате Агапурин SR 400”);
- тежко чернодробно увреждане (риск от предозиране и повишен риск от нежелани лекарствени реакции, виж също „Как да използвате Агапурин SR 400”);
- склонност към кървене, напр. пациенти лекувани с антикоагуланти или такива с нарушено кръвосъсирване (риск 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 антагонисти 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

Информирайте 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 на нежеланите реакции. Циметидин (използван при лечение на язва на стомаха 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, смятате, 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.

Информация относно някои от помощните вещества на Агапурин

Няма специални предупреждения относно помощните вещества на този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Агапурин

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

Дозировката и начинът на приложение варират в зависимост от естеството и тежестта на циркулаторните нарушения и индивидуалната поносимост на пациента към лекарствения продукт. Лекарят определя дозировката на пентоксифилин в съответствие с индивидуалните нужди на пациента, като трябва да се спазват следните общи правила:

Препоръчителната доза е 1 таблетка Агапурин два или три пъти дневно.

При пациенти с нарушена бъбречна функция (креатининов клирънс < 30 ml/min) дозата трябва да бъде намалена до 1 – 2 таблетки дневно, в зависимост от индивидуалната поносимост на пациента.

Пациентите с тежки увреждания на черния дроб също изискват намаляване на дозировката в съответствие с индивидуалната поносимост.

При пациенти с ниско кръвно налягане (хипотония), лабилно кръвообращение и такива, които са рискови за хипотония (напр. пациенти с тежки заболявания на коронарната артерия или със значима стеноза на мозъчните артерии) лечението трябва да започне с ниски дози и те могат да се повишават само постепенно.

Пациенти, при които преминаването през храносмилателната система става бързо (поради употребата на разхлабителни, диария или такива с оперативно скъсени тънки черва) могат понякога да изхвърлят остатъци от таблетки. Ако това се случва на Вас, трябва да го съобщите на Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Агапурин

Предозирането изисква медицинско лечение. Ако подозирате предозиране, уведомете Вашия лекар.

Началните симптоми на остро предозиране с пентоксифилин могат да включват гадене, световъртеж, тахикардия (ускорен сърдечен ритъм) или хипотония (ниско кръвно налягане). Други симптоми и признаци, които са възможни са: треска, раздразнимост, горещи вълни, загуба на съзнание, загуба на рефлексии, тонични-клонични припадъци и кървене в стомашно-чревния тракт с повръщане.

Няма специфичен антидот за пентоксифилин. Ако предозирането се установи рано трябва да се приложат обичайните мерки за предотвратяване на системната абсорбция на пентоксифилин чрез първично елиминиране (напр. стомашна промивка) или забавяне на неговата абсорбция (напр. с активен въглен).

Лечението при остро предозиране и предпазването от усложнения могат да изискват общо и специално интензивно медицинско наблюдение и терапевтични мерки.

Ако сте пропуснали да приемете Агапурин



Ако сте пропуснали да вземете редовната си доза, пропуснете забравената и приемете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Агапурин

Много е важно да приемате това лекарство толкова дълго, колкото Ви е препоръчано от Вашия лекар. Не прекъсвайте приема на лекарството дори и да се чувствате по-добре.

Ако имате 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 (активното вещество на Агапурин SR 400) могат да настъпят следните нежелани реакции в зависимост от тяхната честота:

Много чести: засягат повече от 1 на 10 пациента

Чести: засягат 1 до 10 на 100 пациента

Нечести: засягат 1 до 10 на 1000 пациента

Редки: засягат 1 до 10 на 10 000 пациента

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

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

Чести (засягат 1 до 10 на 100 пациента)

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

Нечести (засягат 1 до 10 на 1000 пациента)

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

Редки (засягат 1 до 10 на 10 000 пациента)

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

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

- 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-чревна нарушение, дискомфорт в епигастриума, подуване на корема, запек, повишено слюноотделяне
- Намален брой на левкоцитите, намален брой на неутрофилите
- Обрив

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



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви 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.

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 не се използва след изтичане срока на годност, обозначен на кутията/ блистера. Срокът на годност изтича в последния ден на отбелязания месец.

Да се съхранява под 25° С.

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. Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 400 mg пентоксифилин
- Другите съставки са:
Ядро: Хидроксипропилметилцелулоза 2208/15000, повидон 30, талк, магнезиев стеарат,
Обвивка: симетикон емулсия SE4, макрогол 6 000, SEPIFILM 752.

Как изглежда Агапурин и какво съдържа опаковката

Агапурин са бели, гладки, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с удължено освобождаване.

Количество в една опаковка: 20, 50, 60 или 100 таблетки с удължено освобождаване.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

Saneca Pharmaceuticals a.s.,
Nitrianska 100
920 27 Plohovec
Словакия

Zentiva k.s.
U Kabelovny 130
Dolní 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. Стамболийски 103, България
Тел: 02/ 970 53 00, Факс: 02/ 970 53 33
e-mail: bg-medical-info@sanofi-aventis.com

Дата на последно преразглеждане на листовката
26.08.2015

