

Листовка: информация за потребителя

**АГАПУРИН SR 600 mg таблетки с удължено освобождаване
пентоксифилин**

**AGAPURIN SR 600 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 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 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. №	20010389
Разрешение №	8012414- / 58192
Одобрение №	11-03-2022

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.

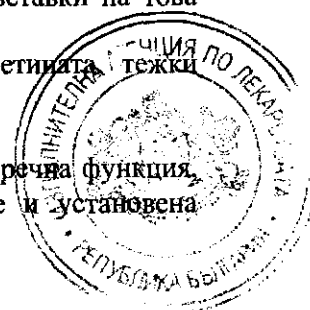
Агапурин се използва за лечение на следните заболявания

- 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 приемете 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);
- 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 кръвене, напр. пациенти лекувани с антикоагуланти или такива с нарушено кръвосъсирване (риск от силно кръвене). (Относно кръвенето 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. Лекарственият продукт не трябва да се използва по време на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

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

Важна информация относно някои от съставките на Агапурин

Няма специални предупреждения, отнасящи се до някое от помощните вещества в 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.

Точната дозировка и продължителността на лечението винаги се определят от лекаря. Ако не е предписано друго, обикновено 1 таблетка Агапурин се приема веднъж или два пъти дневно.

При пациенти с тежка бъбречна или чернодробна недостатъчност лекарят може да намали дозата на Агапурин.

Максимална дневна доза: препоръчва се да не надвишава 1200 mg/дневно (тоест 2 таблетки).

Ако сте приели повече от необходимата доза Агапурин

Предозирането се характеризира с гадене, замаяност, неритмична сърдечна дейност (аритмия), ниско кръвно налягане. Наблюдавани са също нарушения на съзнанието и гърчове.

При предозиране или случайно поглъщане от дете потърсете незабавно медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Агапурин

Ако сте пропуснали една доза, вземете я веднага след като сте си спомнили за това и продължете по-нататък в съответствие с първоначалната схема. Ако е настъпило време за следваща доза, пропуснете забравената доза и продължете съгласно схемата – не удвоявайте дозата.

Ако сте спрели приема на Агапурин

Не прекъсвайте лечението, ако това не е препоръчано от 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.

Наблюдавани са следните нежелани реакции, обобщени в съответствие с честотата на тяхното проявление:

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)

- 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, 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.

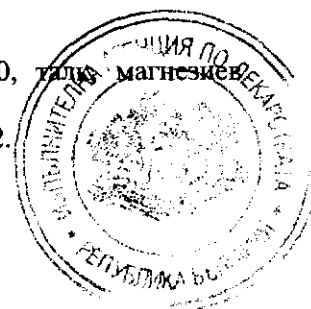
Няма специални изисквания за съхранение на този лекарствен продукт.

Не използвайте Агапурин след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. За отбелязване срока на годност са използвани съкращения. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 600 mg във всяка таблетка с удължено освобождаване.
- 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 до почти бели, двойноизпъкнали овални филмирани таблетки с делителна черта.

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

Възможно е не всички видове опаковки да се предлагат.

Притежател на разрешението за употреба

Zentiva k.s.

U kabelovny 130,

Dolní Měcholupy

102 37, Prague 10

Чешка република

Производител

Saneca Pharmaceuticals a.s.,

Nitrianska 100,

92027 Hlohovec,

Словакия

Zentiva k.s.

U Kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Prague 10

Чешка Република

Дата на последно преразглеждане на листовката:

14.06.2021 г.

