

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
 Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
 Към Рег. № 20000239
 Регистрационен № В61 MM Mp-58883
 11-05-2022

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Вазонит 600 mg таблетки с удължено освобождаване
 Vasonit 600 mg prolonged-release tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една филмирана таблетка с делителна черта от двете страни съдържа:
 Пентоксифилин (*Pentoxifylline*) 600 mg.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка с удължено освобождаване.
 Вазонит 600 mg таблетки с удължено освобождаване са бели, елипсовидни, двойно изпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от двете страни.
 Таблетката може да се разделя на две еднакви половини.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Пентоксифилин се прилага при възрастни.

- Лечение на периферни артериални циркулаторни нарушения, като клаудикацио интермитенс, при пациенти със запазен резерв на кръвообращението.
 Лечението с пентоксифилин трябва да се провежда само при пациенти, при които други видове терапии (двигателни тренировки, физикална терапия) не са възможни или не са показани.
- Лечение на функционални нарушения на вътрешното ухо, дължащи се на влошена циркулация.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

По принцип дозировката зависи от естеството и тежестта на съдовото нарушение, както и от индивидуалната поносимост.

Обичайната доза е 1 филмирана таблетка с делителна черта от двете страни (600 mg пентоксифилин) 1 път дневно. При пациенти с тежки нарушения може да е необходима доза от 600 mg пентоксифилин 2 пъти дневно.

Не трябва да се надвишава максималната дневна доза от 1200 mg пентоксифилин.

В допълнение към пероралното лечение, пентоксифилин може да се прилага и под формата на инфузионна терапия. За тази цел са налични ампули от 100 mg и от 300 mg.
 Не трябва да се надвишава общата дневна доза от 1200 mg пентоксифилин (включително парентерален).



Бъбречни нарушения

При пациенти с нарушена бъбречна функция (креатининов клирънс < 30 ml/min) трябва да се прилагат 50-70% от стандартната доза, в зависимост от индивидуалната поносимост.

Чернодробни нарушения

При пациенти с влошена чернодробна функция се изисква намаляване на дозата. Лекуващият лекар трябва да вземе решение в зависимост от тежестта на заболяването и индивидуалната поносимост.

Пациенти с ниско или променливо кръвно налягане

Лечението с пентоксифилин трябва да започне с ниска първоначална доза (вж. точка 4.4).

Педиатрична популация

Не са установени безопасността и ефикасността на пентоксифилин при деца и младежи под 18 години.

Начин на приложение

Перорално приложение.

Филмираните таблетки с делителна черта от двете страни трябва да се приемат скоро след хранене и да се поглъщат несдъвкани, с много течност.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението се определя от лекар и трябва да бъде съобразена с индивидуалната характеристика на заболяването и терапевтичните изисквания.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество, други ксантинови производни или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Остър миокарден инфаркт;
- Вътремозъчен кръвоизлив или друго клинично значимо кървене;
- Кръвоизлив на ретината;
- Хеморагична диатеза;
- Язва на стомаха или червата.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Още при първите признаци на анафилактични/анафилактоидни реакции, пациентите трябва да преустановят приема на пентоксифилин и да потърсят медицинска помощ.

Пентоксифилин трябва да се използва внимателно при болни с повишен риск от кръвоизлив на ретината, свързан с предразполагащи фактори, като диабет и хипертония.

Лечението трябва незабавно да се преустанови при възникване на кръвоизлив на ретината (вж. точка 4.3).

Пентоксифилин трябва да се прилага с особено внимание и в условията на стриктно наблюдение при пациенти с:

- склероза на коронарните и мозъчните съдове в комбинация с хипертония;
- тежки сърдечни аритмии;
- тежка хипертония;
- системен лупус еритематозус (СЛЕ) и смесени заболявания на съединителната тъкан.

Освен това, лекарственият продукт трябва да се прилага внимателно:

- след прекаран миокарден инфаркт;



- при пациенти с бъбречно увреждане (креатининов клирънс < 30 ml/min);
- болни с хипотония (риск от допълнително понижаване на кръвното налягане);
- пациенти с тежко чернодробно увреждане (риск от кумулация);
- болни със захарен диабет (риск от хипогликемия; вж. точка 4.5);
- при повишена склонност към кървене вследствие на лечение с антикоагуланти (напр. едновременно лечение с антагонисти на витамин К или инхибитори на тромбоцитната агрегация) или при коагулационни нарушения (вж. точка 4.5);
- след хирургични интервенции;
- пациенти, които се лекуват едновременно с пентоксифилин и ципрофлоксацин;
- пациенти, които се лекуват едновременно с пентоксифилин и дирофлоксацин;
- пациенти, които се лекуват едновременно с пентоксифилин и теофилин.

При тези пациенти се изисква внимателно проследяване.

При пациенти с хипотония или циркулаторна нестабилност терапията трябва да започне с ниска доза, която се повишава постепенно, тъй като понижаването на кръвното налягане може да увеличи риска от колапс, а в единични случаи – от симптоми на ангина пекторис.

Преди започване на терапия с пентоксифилин, сърдечната недостатъчност трябва да бъде лекувана адекватно.

Поради риска от поява на апластична анемия по време на лечението с пентоксифилин, кръвната картина трябва да се проследява редовно.

Забележка:

Ако стомашно-чревният пасаж е ускорен (лаксативи, диария, интестинална резекция), в изолирани случаи може да се екскретират остатъци от таблетката.

Ако преждевременното елиминиране не се проявява редовно, не са необходими по-нататъшни действия.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

- Възможно е усилване на ефекта на антихипертензивните лекарствени средства. Може да се наложи редуциране на дозата.
- Инсулин, перорални противодиабетични лекарствени средства: Пентоксифилин може да засили глюкозо-понижаващия ефект и да предизвика хипогликемични реакции. Нивото на кръвната захар трябва да се проследява на определени интервали и терапията да се адаптира адекватно.
- Възможно е повишаване на плазмените нива на теофилин, което може да доведе до увеличаване на нежеланите лекарствени реакции.
- При едновременно прилагане на антикоагуланти и инхибитори на тромбоцитната агрегация, трябва внимателно да се контролира коагулационният статус (напр. редовно проследяване на INR) поради засиления риск от кървене.
Докладвани са случаи на повишена антикоагулантна активност при пациенти, лекувани едновременно с пентоксифилин и антагонисти на витамин К. При такива пациенти се препоръчва мониториране на антикоагулантния ефект, особено при започване на лечение с пентоксифилин или при промяна на дозата.
- Плазмените нива на пентоксифилин може да се повишат при едновременно лечение с циметидин.
- Потенциален адитивен ефект с инхибитори на тромбоцитната агрегация. Поради повишения риск от кървене, едновременната употреба на инхибитори на тромбоцитната агрегация (като клопидогрел, епифибатид, тирофибан, епопростенол, илопрост, абциксимаб, анагрелид, НПВС или други селективни COX-2 инхибитори).



ацетилсалицилова киселина [АСК], тиклопидин, дипиридамо) и пентоксифилин, трябва да се прилага с повишено внимание.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Пентоксифилин не трябва да се прилага по време на бременност, тъй като липсват, или има ограничени данни за прилагането на пентоксифилин при бременни жени.

Кърмене

Пентоксифилин се излъчва в майчиното мляко. Поради липсата на данни за прилагане при кърмещи жени, пентоксифилин не трябва да се използва по време на кърмене.

Фертилитет

Няма налични клинични данни за ефекта на пентоксифилин върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Пентоксифилин има слаб ефект (рядко може да се появи световъртеж) върху способността за шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Чести (≥1/100 до < 1/10)	Нечести (≥1/1 000 до < 1/100)	Редки (≥1/10 000 до < 1/1 000)	Много редки (< 1/10 000)	С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
Нарушения на кръвта и лимфната система				
				Тромбоцитопения с тромбоцитопенична пурпура, апластична анемия (вж. точка 4.4), левкопения, неутропения
Нарушения на имунната система				
				Тежки анафилактични/анафилactoидни реакции (напр. ангионевротичен едем, бронхоспазъм) достигащи до шок, токсична епидермална некролиза, синдром на Stevens-Johnson
Психични нарушения				
	Безпокойство, нарушения на съня			
Нарушения на нервната система				
	Световъртеж, главоболие, тремор		Изпотвяване, парестезии, гърчове, втречерепни кръвоизливи	Асептичен менингит



Чести (≥1/100 до < 1/10)	Нечести (≥1/1 000 до < 1/100)	Редки (≥1/10 000 до < 1/1 000)	Много редки (< 1/10 000)	С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
--------------------------------	-------------------------------------	--------------------------------------	-----------------------------	--

Нарушения на очите

	Нарушено зрение, конюнктивит		Отлепване на ретината, кръвоизлив на ретината (вж. точка 4.4)	
--	------------------------------	--	---	--

Сърдечни нарушения

	Сърдечна аритмия (напр. тахикардия)	Ангина пекторис		
--	-------------------------------------	-----------------	--	--

Съдови нарушения

Зачервяване на лицето		Периферен оток		Кръвоизлив
-----------------------	--	----------------	--	------------

Стомашно-чревни нарушения

Оплаквания от страна на храносмилателния тракт (напр. усещане за тежест в стомаха, усещане за подуване, гадене, повръщане, диария)			Стомашно-чревен кръвоизлив	Констипация, хиперсаливация
--	--	--	----------------------------	-----------------------------

Хепатобилиарни нарушения

				Интрахепатална холестаза
--	--	--	--	--------------------------

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

	Сърбеж, еритема, уртикария	Кожни хеморагии и кървене от лигавиците		
--	----------------------------	---	--	--

Бъбречни и уринарни нарушения

		Урогенитален кръвоизлив		
--	--	-------------------------	--	--

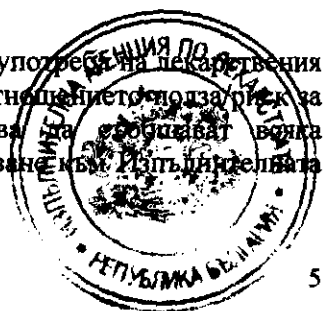
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

	Треска			
--	--------	--	--	--

Изследвания

		Понижено кръвно налягане	Повишено кръвно налягане	Повишени чернодробни ензими (трансаминази, алкална фосфатаза)
--	--	--------------------------	--------------------------	---

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната



агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми

Острата интоксикация с пентоксифилин може да се прояви с гадене, световъртеж, тахикардия, изразено понижаване на кръвното налягане, треска, възбуда, горещи вълни, безсъзнание, повръщане на материи, подобни на зърна от кафе (признак на кървене от стомашно-чревния тракт), арефлексия и тонично-клонични гърчове.

Лечение

Не е известен специфичен антидот. Ако предозирането е станало скоро, може да се приложи активен въглен, за да се забави абсорбцията на активната субстанция.

Лечението трябва да бъде симптоматично. За да се избегнат усложнения, може да се наложи проследяване в отделение за интензивни грижи.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: периферни вазодилататори, пуринови производни.

АТС код: C04AD03

Фармакодинамични ефекти (механизъм на действие)

Пентоксифилин е метилксантиново производно. Той подобрява кръвотока чрез понижаване вискозитета на кръвта и намаляване на еритроцитната и тромбоцитна агрегация. Понижава нивата на фибриногена, потиска адхезията на левкоцитите към ендотела и намалява активирането на левкоцитите, като по този начин намалява увреждането на ендотела.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция и разпределение

След перорално приложение пентоксифилин се абсорбира бързо и почти изцяло. Пентоксифилин не се свързва с плазмените протеини.

Биотрансформация и елиминиране

Пентоксифилин се метаболизира почти изцяло в черния дроб и показва двуфазно елиминиране. Началният полуживот на изходната субстанция е 0,4-0,8 часа. Крайният плазмен полуживот е приблизително 1,6 часа.

Повече от 90% се излъчват чрез бъбреците и само 4% чрез фекалиите.

Специални групи пациенти

При пациенти с бъбречно увреждане (креатининов клирънс < 30 ml/min) екскрецията на пентоксифилин и неговите метаболити е забавена.

При пациенти с чернодробно увреждане елиминационният полуживот е удължен и абсолютната бионаличност е повишена.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни показват, че при хора не съществува риск по отношение на безопасност, токсичност при многократно приложение, генотоксичност, канцерогенен потенциал, ембриотоксичност и тератогенност.



При плъхове е наблюдавано повишаване на феталната смъртност само при прилагане на изключително високи дози. Не са установени карциногенни или мутагенни ефекти.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Сърцевина на таблетката:

Хипромелоза
Кросповидон
Микрокристална целулоза
Силициев диоксид, колоиден безводен
Магнезиев стеарат

Покритие на таблетката:

Макрогол 6000
Хипромелоза
Титанов диоксид (E 171)
Талк
Полиакрилатна дисперсия, 30%

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

5 години

6.4 Специални условия на съхранение

Не се изискват специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

PVC-алуминиеви блистерни опаковки, съдържащи 20 таблетки с удължено освобождаване.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Австрия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per. № 20000239



9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

06.06.2000; 13.07.2006; 28.02.2012; 15.02.2017

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Февруари/2022

