

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Вазонит 600 mg таблетки с удължено освобождаване

11-05-2022

Vasonit® 600 mg prolonged-release tablets

пентоксифилин (pentoxifylline)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство.

- 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 лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако при Вас се проявят нежелани лекарствени реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт, включително, ако забележите други, неописани в тази листовка, нежелани реакции (вж. точка 4).

Какво съдържа тази листовка

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

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПЕНТОКСИФИЛИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Активното вещество пентоксифилин подобрява кръвообращението.

Пентоксифилин се използва за лечение на:

- циркулаторни нарушения на краката (клаудикацио интермитенс), ако не могат да се провеждат други видове терапии (двигателни тренировки, физикална терапия);
- функционални нарушения на вътрешното ухо, дължащи се на влошена циркулация (напр. внезапна загуба на слуха, увреждане на слуха).

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ПЕНТОКСИФИЛИН**Не приемайте пентоксифилин**

- ако сте алергични към пентоксифилин, други ксантинови производни (напр. кофеин, теобромин, теофилин) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате сърдечен пристъп;
- ако сте имали мозъчен кръвоизлив или друго масивно кървене;
- ако имате язви в стомаха и/или червата;
- ако страдате от склонност към кървене, по-голяма от нормалното (хеморагична диатеза);
- ако сте имали кървене във вътрешната повърхност на окото, наречено ретинално кървене.

Предупреждения и предпазни мерки

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете пентоксифилин.

Изискват се специално внимание и грижи:

- ако при Вас се появят признаци на алергична реакция (реакция на свръхчувствителност), която често се проявява с внезапно понижаване на кръвното налягане, световъртеж,



- чувство на слабост, затруднение в дишането. В тези случаи Ви трябва да прекратите приема на пентоксифилин и да се свържете с лекуващия Ви лекар;
- ако страдате от заболяване, което може да предизвика кръвоизлив в ретината (напр. захарен диабет, високо кръвно налягане).
- При възникване на кръвене във вътрешната повърхност на окото, лечението с пентоксифилин трябва да се преустанови и незабавно да се свържете с лекар.

При наличие на следните състояния, пентоксифилин може да се прилага само при внимателно наблюдение на пациентите:

- стесняване на артериите, които снабдяват с кръв сърдечния мускул или мозъка, в комбинация с високо кръвно налягане;
- тежка сърдечна аритмия;
- относително високо кръвно налягане;
- някои автоимунни заболявания (остро и хронично възпаление на различни тъкани в организма [системен лупус еритематозус] и смесени заболявания на съединителната тъкан).

Необходимо е специално внимание:

- ако сте имали сърдечен пристъп в миналото;
- ако бъбречната Ви функция е увредена;
- ако имате много ниско кръвно налягане (хипотония), тъй като пентоксифилин може допълнително да понижи кръвното налягане;
- ако чернодробната Ви функция е увредена;
- при пациенти със захарен диабет (риск от прекалено понижаване на нивото на кръвната захар);
- при пациенти с повишена склонност към кръвене вследствие на лечение с антикоагуланти (напр. антагонисти на витамин К или лекарства, които пречат на образуването на кръвни съсиреци или ги разграждат) или при дефекти на кръвосъсирването;
- при пациенти, претърпели наскоро хирургични интервенции;
- при пациенти, които се лекуват едновременно с пентоксифилин и ципрофлоксацин;
- при пациенти, които се лекуват едновременно с пентоксифилин и теофилин.

Вашият лекуващ лекар трябва да контролира редовно лечението Ви.

Ако имате ниско или променливо кръвно налягане, Вашият лекар ще започне лечението Ви с ниска доза, за да се избегне рязкото понижаване на кръвното налягане и съпътстващите проблеми.

Ако страдате от сърдечна недостатъчност, Вашето сърдечно заболяване трябва да бъде лекувано, преди да приемете пентоксифилин.

Вашата кръвна картина трябва да се контролира редовно от Вашия лекар, тъй като лечението с пентоксифилин може да доведе до сериозно намаляване на броя на червените кръвни клетки (апластична анемия).

Забележка:

Ако понякога намерите остатъци от таблетките в изпражненията, това няма да повлияе на Вашето лечение (това може да се случи, ако използвате слабители средства, имате диария или сте претърпели операция за скъсяване на червата).

Деца и юноши

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



Прием на други лекарства и пентоксифилин

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или ще приемате други лекарства.

- При едновременно приложение с пентоксифилин е възможно усилване на ефекта на лекарствените средства, използвани за лечение на високо кръвно налягане. Вашият лекар трябва да адаптира по подходящ начин дозите.
- Ако приемате противодиабетични лекарства (инсулин или перорални противодиабетични лекарства), пентоксифилин може да усилва глюкозопонижаващия ефект. Вашият лекар трябва да контролира редовно нивото на кръвната Ви захар и ако се налага, да промени дозите на тези лекарства, за да се избегне понижаването на нивото на кръвната захар (хипогликемия).
- Пентоксифилин може да усилва нежеланите лекарствени реакции на теофилин (лекарство за лечение на астма).
- При едновременен прием на антикоагуланти с пентоксифилин, Вашият лекар трябва внимателно да контролира коагулационните показатели, тъй като има повишен риск от кървене. Следвайте стриктно препоръките на Вашия лекар по отношение на необходимите лабораторни изследвания.
- Циметидин (лекарство, използвано за лечение на киселини в стомаха и при оплаквания, дължащи се на прекомерна стомашна киселинност) може да усилва ефекта на пентоксифилин.
- Ако приемате пентоксифилин едновременно с ципрофлоксацин (антибиотик), ефектът на пентоксифилин може да се усилва, което може да доведе до нежелани странични ефекти.
- Едновременното лечение с лекарства, които пречат на образуването на кръвни съсиреци или ги разграждат (инхибитори на тромбоцитната агрегация, напр. клопидогрел, епифибатид, тирофибан, елопростенол, илопрост, абциксимаб, анагрелид, нестероидни противовъзпалителни средства, ацетилсалицилова киселина [АСК], тиклопидин, дипиридамол), може да усилва техния ефект.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на пентоксифилин, ако сте бременна, кърмите, смятате, че сте бременна или планирате да забременеете.

Пентоксифилин не трябва да се прилага по време на бременност и кърмене, поради недостатъчния опит.

Шофиране и работа с машини

Пентоксифилин може да причини замаяване. Затова трябва да сте предпазливи, когато планирате да шофирате или да работите с машини. Ако имате някакви съмнения, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ПЕНТОКСИФИЛИН

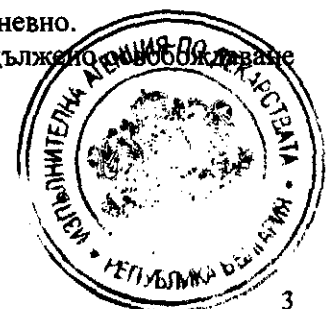
Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчваната доза е 1 таблетка с удължено освобождаване един път дневно.

В тежки случаи Вашият лекар може да повиши дозата до 1 таблетка с удължено освобождаване два пъти дневно (една сутрин и една вечер).

Употреба при пациенти с ниско или променливо кръвно налягане

Вашият лекар ще започне лечението Ви с ниска доза.



Употреба при пациенти с нарушена бъбречна функция
Вашият лекар ще Ви препоръча ниска доза.

Употреба при пациенти с нарушена чернодробна функция
Вашият лекар ще Ви препоръча ниска доза в зависимост от степента на увреждането.

Употреба при деца и юноши

Не се препоръчва употребата на пентоксифилин при деца и юноши под 18 години, поради липса на данни за безопасност и ефикасност.

Начин на приложение

Перорално приложение.

Пентоксифилин трябва да се приема несдъвкан, с достатъчно количество течност (чаша вода), скоро след хранене.

Таблетката може да се раздели на две еднакви дози.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението се определя от Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза пентоксифилин

Незабавно се свържете с Вашия лекар или посетете най-близкото болнично заведение. Ако е възможно, вземете със себе си тази листовка или опаковката на лекарството.

Симптомите на предозиране могат да включват гадене, световъртеж, ускорена сърдечна дейност, изразено понижаване на кръвното налягане, зачервяване на кожата с чувство на топлина, загуба на съзнание, загуба на рефлексии, гърчове, повръщане на материи, подобни на зърна от кафе (белези на кръвене от стомашно-чревния тракт).

Информация за лекари

За повече информация при предозиране, вижте в края на листовката.

Ако сте пропуснали да приемете пентоксифилин

Не приемайте пропуснатата доза, а вземете обичайната доза в точното време.

Ако сте спрели приема на пентоксифилин

Не променяйте сами дозата и не преустановявайте приема на лекарството, преди да сте се консултирали с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Преустановете приема на пентоксифилин и незабавно се свържете с Вашия лекар, ако забележите някоя от следните прояви:

- затруднение в дишането, със или без подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото,
- подуването на лицето, устните, езика и/или гърлото могат да причинят затруднения в преглъщането,
- тежък сърбеж на кожата (с подобни на гнойни пъпки (пустули) подуване)



Други възможни нежелани лекарствени реакции:

Честите нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 лекувани пациенти) включват:

- зачервяване на кожата с усещане на топлина;
- стомашно-чревни оплаквания (напр. чувство на напрежение в стомаха, чувство за пълнота на корема, позиви за повръщане, гадене, диария).

Нечестите нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 100 лекувани пациенти) включват:

- безпокойство, нарушения на съня,
- световъртеж, главоболие, треперене,
- нарушено зрение, конюнктивит (зачервени очи),
- сърдечна аритмия (ускорена сърдечна дейност),
- сърбеж, зачервяване на кожата, уртикария,
- треска.

Редките нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 1000 лекувани пациента) включват:

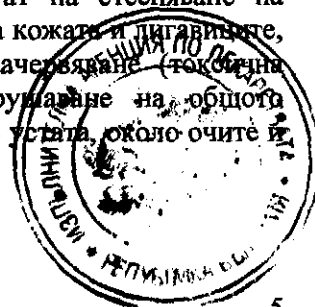
- стягане и болка в областта на гръдния кош (ангина пекторис),
- изразено понижаване на кръвното налягане,
- отоци по краката и ръцете, поради натрупването на течност,
- кръвоизливи по кожата или лигавиците,
- кръвоизливи в бъбреците или в уринарния тракт.

Много редките нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 000 лекувани пациенти) включват:

- повишено изпотяване,
- изтръпване или скованост на тялото (парестезия),
- гърчове,
- кръвене от разкъсан кръвоносен съд в мозъка (мозъчен кръвоизлив),
- отлепване на тънък слой от светочувствителната тъкан на задната стена на окото (отлепване на ретината), патологично кръвене на кръвоносни съдове в задната част на окото (кръвоизлив на ретината),
- повишаване на кръвното налягане,
- кръвене от храносмилателния тракт.

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

- промяна в кръвната картина (намаляване или липса на образуване на всички кръвни клетки (апластична анемия), намаляване на броя на тромбоцитите и в резултат на това, кръвене от кожата и лигавиците), намален брой на белите кръвни клетки,
- възпаление на защитните мембрани, покриващи мозъка (състояние, известно като асептичен менингит),
- кръвене,
- застой на жлъчен сок,
- повишаване на стойностите на някои чернодробни показатели (в изследванията на кръвта),
- кожен обрив,
- тежки алергични реакции (напр. болезнено алергично подуване на кожата и лигавиците, особено в областта на лицето, затруднено дишане в резултат на стесняване на дихателните пътища), прогресиращи до шок, тежко заболяване на кожата и лигавиците, с широко разпространен обрив с образуване на мехури и зачервяване (токсична епидермална некролиза), сериозно кожно заболяване с нарушаване на общото състояние, образуване на болезнени мехури по кожата, особено в устата, около очите и в областта на гениталиите (синдром на Стивънс-Джонсън),
- запек, обилно слюноотделяне.



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 националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: + 35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

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

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ПЕНТОКСИФИЛИН

Не се изискват специални условия на съхранение.

Да се съхранява на място, защитено от светлина и недостъпно за деца.

Не използвайте пентоксифилин след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнерите 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 пентоксифилин

- Активното вещество е пентоксифилин. Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 600 mg пентоксифилин
- Другите съставки са: 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%

Как изглежда пентоксифилин и какво съдържа опаковката

Вазонит 600 mg таблетки с удължено освобождаване са бели, елипсовидни, двойно изпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от двете страни.

Видове опаковки: съдържат 20 таблетки с удължено освобождаване.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Австрия

Дата на последно преразглеждане на листовката
Февруари/2022



Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

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 (белези 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 направи стомашна промивка или 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.

