

**Prospect: Informații pentru utilizator****PENTOXI RETARD 400 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
Pentoxifilină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Pentoxi Retard și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pentoxi Retard
3. Cum să utilizați Pentoxi Retard
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pentoxi Retard
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Pentoxi Retard și pentru ce se utilizează**

Pentoxi Retard conține pentoxifilină, care aparține unui grup de medicamente cunoscute sub denumirea de vasodilatatoare periferice. Acestea acționează prin creșterea fluxului de sânge la nivelul brațelor și picioarelor.

Pentoxi Retard este utilizat pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:

- tulburări ale circulației periferice (circulație deficitară la nivelul brațelor și picioarelor)
- claudicație intermitentă (durere la mers sau în repaus cauzate de o circulație deficitară la picioare).

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pentoxi Retard****Nu utilizați Pentoxi Retard:**

- dacă sunteți alergic la pentoxifilină, la alte medicamente similare, cum sunt teofilina sau aminofilina sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6). Semnele unei reacții alergice includ erupție cutanată, umflare sau probleme de respirație, umflarea buzelor, feței, gâtului sau a limbii.
- dacă aveți afecțiuni cardiace sau infarct miocardic recent
- dacă aveți palpitații severe (bătăi ale inimii foarte rapide și inegale)
- dacă ați avut un accident vascular cerebral cu sângerare la nivelul creierului (hemoragie cerebrală)
- dacă ați avut sângerare la nivelul ochilor (hemoragie retiniană).

Nu luați acest medicament dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică pentru dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Pentoxi Retard.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Pentoxi Retard, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă vă simțiți amețit, dacă aveți senzație de leșin sau leșin când vă ridicați sau vă așezați rapid (tensiune arterială mică)
- dacă aveți probleme cu furnizarea sângelui la inimă determinată de întărirea sau îngustarea arterelor
- dacă aveți probleme cu ficatul sau cu rinichii.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre situațiile de mai sus vi se aplică, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Pentoxi Retard.

### **Pentoxi Retard împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Acestea includ medicamentele eliberate fără prescripție medicală inclusiv medicamentele din plante. Aceasta deoarece Pentoxi Retard poate afecta modul în care acționează alte medicamente. Alte medicamente pot afecta modul în care acționează Pentoxi Retard.

În special, informați-l pe medicul dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre următoarele:

Pentoxi Retard poate crește efectul următoarelor medicamente:

- medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat inclusiv comprimate sau insulină
- medicamente pentru tensiunea arterială mare
- anticoagulante cum este warfarina

Când luați Pentoxi Retard împreună cu următoarele medicamente crește riscul de reacții adverse:

- ketorolac utilizat pentru ameliorarea durerilor
- teofilină utilizată pentru respirație șuierătoare sau dificultăți respiratorii
- ciprofloxacina utilizată pentru tratamentul infecțiilor bacteriene
- medicamente utilizate pentru a opri formarea cheagurilor de sânge
- cimetidina utilizată pentru a trata arsurile la stomac și ulcerul de stomac.

### **Pentoxi Retard împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Pentoxi Retard se poate lua cu alimente sau imediat după masă.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați Pentoxi Retard dacă sunteți gravidă.

Dacă alăptați sau intenționați să alăptați, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Pentoxi Retard. Acest lucru deoarece mici cantități din medicament pot trece în laptele matern.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

În timpul tratamentului cu Pentoxi Retard puteți prezenta amețeli, de aceea evitați să conduceți vehicule și să folosiți utilaje.

### **Pentoxi Retard conține lactoză atomizată și Ponceau 4R (E124)**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Ponceau 4R (E124) poate provoca reacții alergice.

### **3. Cum să utilizați Pentoxi Retard**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### **Cum se administrează acest medicament**

- Dacă simțiți că efectul medicamentului este prea slab sau prea puternic, nu schimbați doza, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Acest medicament se administrează pe cale orală.
- Înghițiți comprimatele cu un pahar cu apă.
- Luați medicamentul cu alimente sau imediat după masă.

#### **Adulți inclusiv vârstnici**

Doza uzuală inițială este de 400 mg pentoxifilină (un comprimat cu eliberare prelungită) de 3 ori pe zi. Medicul dumneavoastră poate reduce doza la 400 mg pentoxifilină de 2 ori pe zi.

#### **Pacienți cu probleme la rinichi**

Medicul dumneavoastră vă poate administra o doză mai mică, dacă este necesar.

#### **Utilizarea la copii**

Pentoxi Retard nu este adecvat administrării la copii.

#### **Dacă utilizați mai mult Pentoxi Retard decât trebuie**

Dacă luați, în mod accidental, mai multe comprimate cu eliberare prelungită decât doza recomandată, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau să mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Pot apărea următoarele reacții adverse: tensiune arterială mică, senzație de somnolență, convulsii sau bătăi inegale ale inimii.

#### **Dacă uitați să utilizați Pentoxi Retard**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Pentoxi Retard**

Nu întrerupeți tratamentul cu Pentoxi Retard fără să cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### **Oprii administrarea Pentoxi Retard și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital:**

- Dacă aveți o reacție alergică. Semnele unei reacții alergice pot include: o erupție pe piele, umflare sau probleme respiratorii, umflarea buzelor, feței, gâtului sau limbii.
- Dacă aveți sângerari sub piele.
- Dacă aveți sânge în vărsătură sau în scaun.
- Dacă aveți o afecțiune numită meningită aseptică. Semnele includ dureri de cap, rigiditatea gâtului, dureri oculare sau disconfort la lumină.

#### **Spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse:**

- Vă învinețiți mai ușor decât de obicei. Acest lucru ar putea fi din cauza unei afecțiuni sanguine (trombocitopenie).
- Aveți bătăi rapide ale inimii (tahicardie).

- Aveți durere în piept (angină).
- Aveți bătăi inegale ale inimii (palpitații).
- Infecții frecvente, cum sunt febră, frisoane severe, dureri în gât sau ulceratii la nivelul gurii. Acestea ar putea fi semne ale unei probleme de sânge numită leucopenie.
- Aveți mai multe infecții decât de obicei. Acestea ar putea fi determinate de o scădere a numărului de celule albe sanguine (neutropenie).

**Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă oricare dintre următoarele reacții adverse devin grave sau durează mai mult de câteva zile. Spuneți și dacă observați orice reacție adversă care nu este prezentată în acest prospect:**

- Senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături), diaree
- Dureri de cap, senzație de amețeală, senzație de leșin sau leșin
- Înroșirea bruscă și intensă a feței
- Agitație, tulburări ale somnului
- Afecțiuni în care eliminarea bilei din ficat este blocată (colestază intrahepatică). Semnele includ icter, erupție cutanată sau febră și culoare închisă a urinei.
- Disconfort sau distensia abdomenului
- Erupții cutanate tranzitorii
- Constipație
- Salivă mai multă decât de obicei

#### **Teste de sânge**

Pentoxi Retard poate modifica nivelul enzimelor hepatice în testele de sânge. Aceasta înseamnă că ficatul dumneavoastră nu mai funcționează normal.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Pentoxi Retard**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Pentoxi Retard**

- Substanța activă este pentoxifilina. Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține pentoxifilină 400 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu* – hipromeloză, lactoză atomizată, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, talc; *film* - talc, dioxid de titan (E 171), copolimer de metacrilat de amoniu dispersie apoasă 30% , citrat de trietil, Ponceau 4R (E 124), Indigotină (E 132), Macrogol 6000, simeticonă emulsie apoasă 30%.

**Cum arată Pentoxi Retard și conținutul ambalajului**

Pentoxi Retard se prezintă sub formă de comprimate de formă oblong, de culoare roz-zmeuriu, cu aspect uniform, margini intacte, suprafață netedă și lucioasă, prevăzute pe ambele fețe cu un șanț median transversal.

Pentoxi Retard este ambalat în:

cutie cu 2 blistere PVC-PVDC/Al a câte 10 comprimate cu eliberare prelungită

cutie cu 4 blistere PVC-PVDC/Al a câte 10 comprimate cu eliberare prelungită.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Terapia SA

Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca, România

**Acest prospect a fost revizuit în Martie 2020.**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>