

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**PENTOXIFILINĂ RETARD LPH 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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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 sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. CE ESTE PENTOXIFILINĂ RETARD LPH ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

PENTOXIFILINĂ RETARD LPH este un vasodilatator periferic (crește fluxul sanguin la nivelul mâinilor și picioarelor).

PENTOXIFILINĂ RETARD LPH este utilizată în tratamentul claudicației intermitente, afecțiune datorată circulației deficitare la nivelul picioarelor, manifestată prin durere la mers.

De asemenea, PENTOXIFILINĂ RETARD LPH este utilizat pentru tratamentul tulburărilor funcționale de cauză circulatorie la nivelul urechii interne (afectarea auzului, pierderea bruscă a auzului etc).

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI PENTOXIFILINĂ RETARD LPH**Nu utilizați PENTOXIFILINĂ RETARD LPH**

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale PENTOXIFILINĂ RETARD LPH;
- dacă aveți afecțiuni cardiace, în special infarct de miocard;
- dacă ați avut un accident vascular cerebral, cu sângerare la nivelul creierului (hemoragie cerebrală) sau dacă ați avut sângerare la nivelul ochilor (hemoragie retiniană) sau alte hemoragii cu importanță clinică;
- dacă aveți afecțiuni cu predispoziție la sângerare (diateze hemoragice);
- dacă aveți ulcer gastric și/sau duodenal.

Atenționări și precauții

Înainte să luați PENTOXIFILINĂ RETARD LPH adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți aritmii, tensiune arterială scăzută, ateroscleroză coronariană sau după un infarct miocardic sau post-operator, după intervenții chirurgicale; este necesară supraveghere medicală;
- dacă aveți lupus eritematos sistemic (LES) sau boală mixtă de țesut conjunctiv;
- dacă apare hemoragie retiniană sub tratament cu pentoxifilină; utilizarea medicamentului trebuie imediat întreruptă;
- dacă aveți insuficiență renală (clearance-ul creatininei sub 30 ml/min) sau insuficiență hepatică severă; sunt necesare scăderea dozei și supraveghere medicală;
- dacă utilizați concomitent PENTOXIFILINĂ RETARD LPH și anticoagulante orale; datorită riscului de hemoragie sunt necesare supravegherea atentă și controlul frecvent al parametrilor coagulării (INR);
- datorită riscului de anemie aplastică în timpul tratamentului cu PENTOXIFILINĂ RETARD LPH, sunt necesare analize sanguine repetate.

PENTOXIFILINĂ RETARD LPH împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

PENTOXIFILINĂ RETARD LPH poate interacționa cu alte medicamente. Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mărite sau dacă aveți diabet zaharat și utilizați insulină sau antidiabetice orale.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați teofilină pentru afecțiuni respiratorii, medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge (anticoagulante) sau medicamente pentru tratamentul ulcerului gastric sau duodenal (cimetidină).

Folosirea PENTOXIFILINĂ RETARD LPH cu alimente și băuturi

Nu se cunosc interacțiuni între PENTOXIFILINĂ RETARD LPH și alimente sau băuturi.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Nu se recomandă administrarea PENTOXIFILINĂ RETARD LPH la gravide.

În timpul alăptării, pentoxifilina se excretă în laptele matern, dar sugarul primește numai cantități minime din substanță. De aceea, pentoxifilina va fi administrată în timpul perioadei de alăptare numai după evaluarea atentă a beneficiilor și riscurilor.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului cu PENTOXIFILINĂ RETARD LPH, nu este recomandat să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

PENTOXIFILINĂ RETARD LPH conține glucoză și galben amurg FCF

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. PENTOXIFILINĂ RETARD LPH conține galben amurg FCF (E110), care poate să determine reacții alergice.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI PENTOXIFILINĂ RETARD LPH

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Doza uzuală este de un comprimat cu eliberare prelungită PENTOXIFILINĂ RETARD LPH, de trei ori pe zi, administrat după mese.

Comprimatele se înghit întregi, cu mult lichid.

În unele cazuri, doza poate fi scăzută la un comprimat cu eliberare prelungită PENTOXIFILINĂ RETARD LPH400 mg, de două ori pe zi.

Dacă luați mai mult decât trebuie din PENTOXIFILINĂ RETARD LPH

Dacă luați mai mult decât trebuie din PENTOXIFILINĂ RETARD LPH, spuneți medicului dumneavoastră cât mai repede posibil.

Dacă uitați să luați PENTOXIFILINĂ RETARD LPH

Dacă uitați să luați o doză de PENTOXIFILINĂ RETARD LPH, luați-o imediat ce vă amintiți, cu excepția cazului când este aproape timpul pentru următoarea doză. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

Reacții adverse gastro-intestinale, cum sunt: greață, vărsături, balonare, senzație de presiune în stomac, diaree, retenția secreției biliare (colestază intrahepatică) și creșterea valorilor enzimelor hepatice (transaminaze, fosfatază alcalină).

Reacții adverse cardiovasculare: bufeuri, bătăi prea rapide ale inimii, scăderea tensiunii arteriale, angină pectorală, dificultate în respirație și edeme periferice (acumulare de lichid în țesuturi) /edem angioneurotic (umflarea feței, buzelor, gâtului) și, în cazuri foarte rare, creșterea tensiunii arteriale.

Reacții de hipersensibilitate (alergice), cum sunt: mâncărimi, înroșirea pielii, urticarie (papule pruriginoase).

Foarte rar s-au raportat reacții de hipersensibilitate foarte severe care se instalează în câteva minute de la administrare (edem angioneurotic- umflarea feței, buzelor, gâtului, bronhospasm -îngustarea căilor respiratorii, șoc anafilactic).

La primele semne ale unei reacții de hipersensibilitate trebuie întreruptă imediat administrarea medicamentului și instituit tratament specific.

Reacții adverse hematologice: episoade hemoragice (de exemplu: sângerări la nivelul pielii, mucoaselor, stomacului sau intestinului, la nivel uro-genital), hemoragii intracraniene, hemoragii retiniene și dezlipiri de retină, scăderea numărului de trombocite cu purpură trombocitopenică și, posibil, anemie aplastică letală (scăderea completă sau parțială a producției tuturor celulelor sanguine, pancitopenie).

Alte reacții adverse: amețeli, dureri de cap, neliniște, insomnie, transpirație în exces, amorțeli, tulburări vizuale, conjunctivită, convulsii, necroza pielii și sindromul Stevens Johnson, meningită aseptică.

Pacienți cu boli autoimune (LES, boală mixtă de țesut conjunctiv) par să fie predispuși apariției acestor reacții adverse. În toate cazurile observate, simptomele au fost reversibile după întreruperea medicamentului.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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 din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ PENTOXIFILINĂ RETARD LPH

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 cutie, 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 PENTOXIFILINĂ RETARD LPH

- Substanța activă este pentoxifilină 400 mg.
- Celelalte componente sunt: în nucleu: manitol, amidon de porumb, povidonă K 30, hipromeloză 100000 cP, stearat de magneziu; în film: carboximetilceluloză sodică (E466), maltodextrină, glucoză monohidrat, dioxid de titan (E 171), lecitină de soia (E322), carmin (E120), galben amurg FCF (E110).

Cum arată PENTOXIFILINĂ RETARD LPH și conținutul ambalajului

Medicamentul este ambalat în cutii cu 2, 4, 6, respectiv 100 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate cu eliberare prelungită.

Se prezintă sub formă de comprimate filmate de formă rotundă, biconvexe, cu aspect uniform, structură compactă și omogenă, cu margini intacte, cu diametrul de 12 mm, de culoare roz închis.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

LABORMED PHARMA S.A.,
Bd. Theodor Pallady nr.44B, sector 3
București, România

Producătorul

Labormed Pharma S.A.
Bd. Theodor Pallady nr.44 B, sector 3
București, România

Acest prospect a fost aprobat în februarie 2023.