

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Pentoxifilin-Darnița 20 mg/ml soluție injectabilă

#### Pentoxifilină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### Ce găsiți în acest prospect:

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

#### 1. Ce este Pentoxifilin-Darnița și pentru ce se utilizează

Pentoxifilin-Darnița conține pentoxifilină, care aparține unui grup de medicamente cunoscute sub denumirea de vasodilatatoare periferice.

Pentoxifilin-Darnița este utilizat pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:

- encefalopatie aterosclerotică; ictus cerebral ischemic; encefalopatie discirculatorie; tulburări ale circulației sanguine periferice, induse de ateroscleroză, diabet zaharat (inclusiv angiopatie diabetică);
- procese inflamatorii; tulburări ale troficii tisulare, induse de afecțiuni ale venelor sau dereglarea microcirculației (sindrom posttromboflebitic, ulcere trofice, gangrenă, degerături); endarteriită obliterantă; angioneuropatie (maladia Raynaud);
- tulburări ale circulației sanguine oculare (insuficiență circulatorie acută, subacută, cronică în retina și coroida ochiului); tulburarea funcției urechi interne de geneză vasculară cu hipoacuzie.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pentoxifilin-Darnița Nu utilizați

##### Pentoxifilin-Darnița

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la pentoxifilină, la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6. sau la alte preparate din grupul metilxantinelor;
- dacă aveți hemoragie la nivelul creierului;
- dacă aveți altă sângerare;
- dacă aveți hemoragie la nivelul ochiului (hemoragie retiniană extinsă) ;
- dacă ați avut infarct miocardic acut;
- dacă aveți ulcer la nivelul stomacului și/sau intestinului;
- dacă aveți risc crescut de hemoragii.

## **Atenționări și precauții**

La apariția primelor semne de dezvoltare a reacțiilor anafilactice sau de tip anafilactoid se recomandă sistarea administrării preparatului și consultarea medicului.

La administrarea preparatului pacienților cu insuficiență cardiacă cronică se recomandă compensarea prealabilă a hemodinamicii.

La pacienții cu diabet zaharat, care administrează insulină sau alte remedii hipoglicemizante orale, administrarea preparatului în doze mari poate potența acțiunea preparatelor enumerate asupra nivelului glicemiei (vezi pct. 2 Pentoxifilin-Darnița împreună cu alte medicamente). În asemenea cazuri este necesară reducerea dozei de insulină și preparatelor hipoglicemizante și monitorizarea riguroasă a stării pacientului.

Atenție deosebită necesită pacienții care administrează concomitent ciprofloxacina și pentoxifilina (vezi pct. 2 Pentoxifilin-Darnița împreună cu alte medicamente).

Pacienților cu lupus eritematos sistemic sau cu alte maladii ale țesutului conjunctiv preparatul se administrează numai după evaluarea riguroasă a riscurilor posibile și a beneficiului scontat.

Deoarece pe parcursul terapiei cu pentoxifilină este posibilă apariția anemiei aplastice, se recomandă monitorizarea hemogramei.

La pacienții cu insuficiență renală (clearance-ul creatininei sub 30 ml/min) sau disfuncție hepatică gravă eliminarea pentoxifilinei poate fi încetinită. Se recomandă monitorizarea respectivă a pacienților.

O monitorizare deosebit de riguroasă necesită pacienții cu:

- aritmii cardiace severe;
- infarct miocardic;
- hipotensiune arterială;
- ateroscleroză cerebrală și coronariană exprimată, în special în prezența hipertensiunii arteriale concomitente și tulburărilor ritmului cardiac. La asemenea pacienți în timpul tratamentului cu pentoxifilină este posibilă apariția acceselor de angină pectorală, aritmiilor și hipertensiunii arteriale;
- insuficiență renală (clearance-ul creatininei sub 30 ml/min);
- insuficiență hepatică gravă;
- predispoziție mare la hemoragii, indusă de terapia cu anticoagulante sau de tulburările coagulării sanguine. Referitor la hemoragii (vezi pct. 4 Reacții adverse posibile);
- ulcer gastric sau duodenal în antecedente;
- pacienții care au suportat recent intervenții chirurgicale (risc sporit de hemoragii, ce necesită controlul sistematic al nivelului hemoglobinei și hematocritului);
- pacienții pentru care hipotensiunea arterială prezintă un factor de risc sporit (de exemplu, cu cardiopatie ischemică severă sau cu stenoza vaselor sanguine care asigură aprovizionarea creierului cu sânge);
- care administrează concomitant pentoxifilină și antivitamină K (vezi pct. 2 Pentoxifilin-Darnița împreună cu alte medicamente);
- care administrează concomitant pentoxifilină și preparate antidiabetice (vezi pct. 2 Pentoxifilin-Darnița împreună cu alte medicamente).

## **Pentoxifilin-Darnița împreună cu alte medicamente**

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

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

- medicamente antihipertensive (în special inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei);
- anticoagulante, medicamente care micșorează coagularea sângelui;
- cimetidina;

- teofilina;
- ketorolac, meloxicam;
- ciprofloxacina;
- insulina și antidiabeticele orale;
- nitrați;
- eritromicina.

Efect aditiv potențial cu inhibitorii de agregare plachetară: datorită unui risc crescut de sângerare, utilizarea simultană a inhibitorilor de agregare plachetară (de exemplu, clopidogrel, eptifibatidă, tirofiban, epoprostenol, iloprost, abscimab, anagrelidă, AINS, cu excepția inhibitorilor selectivi ai COX-2, acetilsalicilaților (acid acetilsalicilic, acetilsalicilat de lizină), ticlopidină, dipiridamol) cu pentoxifilină trebuie efectuate cu precauție.

### **Sarcina și alăptarea**

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.

#### Sarcina

Experiența de utilizare a medicamentului la femeile gravide este insuficientă. Prin urmare, nu este recomandată prescrierea medicamentului în timpul sarcinii.

#### Alăptarea

Pentoxifilina în cantități mici trece în laptele matern. Dacă este prescris tratamentul cu pentoxifilină, alăptarea trebuie sistată.

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

Nu sunt informații referitor la influența Pentoxifilin-Darnița asupra capacității de conducere a autovehiculelor și de manevrare a utilajelor potențial periculoase, însă se va ține cont de probabilitatea apariției reacțiilor adverse din partea sistemului nervos central.

Acest medicament conține 9 mg/ml sodiu. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

### **3. Cum să utilizați Pentoxifilin-Darnița**

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.

Administrarea prin perfuzie intravenoasă este cel mai eficient mod de administrare parenterală, deoarece asigură o toleranță mai bună a preparatului. Regimul de dozare se stabilește de către medic în funcție de gradul dereglărilor circulatorii, masa corporală a pacientului, toleranța terapiei. Pentru perfuzie intravenoasă se utilizează numai soluțiile transparente.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Experiența administrării medicamentului la copii lipsește.

Durata curei parenterale de tratament se determină de către medicul curant.

După ameliorarea stării pacientul se transferă la administrarea preparatului sub formă de comprimate.

### **Dacă utilizați mai mult Pentoxifilin-Darnița decât trebuie**

Deoarece Pentoxifilin-Darnița vă este administrată, în general, de către medic sau asistentă, este puțin probabil să vi se administreze o doză mai mare decât cea recomandată din medicament. Cu toate acestea, dacă simțiți reacții adverse neplăcute, manifestați simptome precum slăbiciune generală, greață, vertij, hipotensiune/hipertensiune arterială, stare de leșin, aritmie, tahicardie, somnolență sau excitabilitate, pierderea cunoștinței, hipertermie, absență a reflexelor, convulsii tonico-clonice, semne de hemoragie gastrointestinal – vomă (mase vomitive de culoarea zațului de cafea), febră, bufeuri calorice sau credeți că vi s-a administrat prea mult medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

### **Dacă uitați să utilizați Pentoxifilin-Darnița**

Dacă credeți că nu vi s-a administrat o doză de Pentoxifilin-Darnița, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

### **Dacă încetați să utilizați Pentoxifilin-Darnița**

Nu încetați tratamentul dumneavoastră doar pentru că vă simțiți mai bine. Este important să continuați tratamentul atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

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

## **4. Reacții adverse posibile**

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

### **Reacții adverse cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):**

- trombocitopenie cu purpură trombocitopenică, leucopenia/neutropenie, pancitopenie (uneori letală), prelungirea timpului protrombincic, hipofibrinogenemie, anemie, anemie aplastică, hemoragii (de exemplu, din vasele cutanate, ale mucoaselor, stomacului, intestinului, nazale).
- reacții alergice (reacții anafilactice și de tip anafilactoid până la șoc anafilactic, edem anagioneurotic, bronhospasm, hiperemia pielii, prurit, erupții cutanate, urticarie), necroliză epidermică toxică (sindromul Lyell), sindromul Stevens-Johnson.
- hipoglicemie, hipokaliemie.
- cefalee, migrenă, vertij, meningită aseptică (la administrarea în doze mari); tremor al mâinilor, insomnie, excitabilitate, neliniște, fobii, pierderea cunoștinței, tulburări ale somnului, halucinații, întunecarea vederii, amorțirea membrelor, hiperhidroză, convulsii, parestezii.
- tulburări de vedere, scotom, lăcrimare, conjunctivite, hemoragii retiniene, dezlipirea retinei.
- otalgii.
- tahicardie, edeme periferice, hiperemia feței sau bufeuri calorice; angină pectorală, durere atipică în cutia toracică, dispnee, senzație de sufocare, aritmii, palpitații.
- hipotensiune sau hipertensiune arterială.
- tulburări gastrointestinale, senzație de presiune și plenitudine gastrică, diaree; greață, vomă (inclusiv repetată), flatulență, epigastralgie, anorexie, atonie intestinală, constipații, uscăciune în gât, sete.
- colestază intrahepatică, majorarea activității enzimelor hepatice, exacerbarea colecistitei, hepatită colestatică.
- hiperhidroză, hiperemia pielii feței și a părții superioare a toracelui, edeme, erupții maculo-papuloase, dermatită, fragilitatea sporită a unghiilor.

- tulburări ale gustului, sialoree, stare de rău, dureri în gât/cervicale, laringită, congestie nazală, creștere/scădere în greutatea corporală, frisoane, febră, sindrom hipertermic; durere la locul injecției, hiperemie, edem, erupții cutanate.

- majorarea activității transaminazelor hepatice (ALT, AST, LDH) și a fosfatazei alcaline.

Majoritatea reacțiilor adverse depind de doza administrată. Ele pot fi minimalizate sau evitate prin reducerea dozei de preparat.

La apariția reacțiilor adverse grave se va sista administrarea preparatului.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md) sau direct către compania locală responsabilă pe sistemul de farmacovigilență al acestui produs, [www.tpi-pharm.md](http://www.tpi-pharm.md), [pv@tpi-pharm.md](mailto:pv@tpi-pharm.md), 022-404236.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Pentoxifilin-Darnița**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se congela.

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.

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

### **Ce conține Pentoxifilin-Darnița**

*Substanța activă este* pentoxifilina. 1 ml soluție injectabilă conține pentoxifilină 20 mg (în recalcul la 100% substanță uscată).

*Celelalte componente sunt:* clorură de sodiu, apă pentru injecții.

### **Cum arată Pentoxifilin-Darnița și conținutul ambalajului**

Lichid transparent, incolor.

Câte 5 ml în fiolă; câte 5 fiole în blister; câte 1 sau 2 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

SAP Firma farmaceutică „Darnița”,  
02093, or. Kiev, str. Borispolskaya, 13,  
Ucraina.

**Fabricantul**

SAP Firma farmaceutică „Darnița”,  
02093, or. Kiev, str. Borispolskaya, 13,  
Ucraina.

**Acest prospect a fost revizuit în iunie 2021.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției  
Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

**Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:**

Adulților se recomandă următoarele scheme de tratament:

1. În perfuzie intravenoasă – 100-600 mg pentoxifilină diluate în 100-500 ml soluție Ringer lactat, soluție clorură de sodiu 0,9% sau soluție glucoză 5% se administrează de 1-2 ori pe zi. Durata perfuziei – 60-360 min, administrarea a 100 mg pentoxifilină trebuie să dureze nu mai puțin de 60 min). Perfuzia poate fi suplimentată cu administrarea perorală a pentoxifilinei (400 mg) reieșind din considerentele, că doza maximă nictemerală (administrată parenteral și peroral) constituie 1200 mg.
2. În cazul pacienților aflați în stare gravă (în special în prezența durerilor permanente, gangrenei și a ulcerelor trofice) este posibilă efectuarea perfuziei intravenoase timp de 24 ore. Pentru acest mod de administrare doza preparatului se determină reieșind din calculul 0,6mg/kg/oră. Pentru pacienții cu greutatea corporală 70 kg doza calculată în acest mod constituie 1000 mg, pentru pacienții cu greutatea corporală 80 kg – 1150 mg. Indiferent de greutatea corporală a pacientului doza maximă nictemerală constituie 1200 mg. Volumul soluției perfuzabile se determină individual, cu luarea în considerație a maladiilor concomitente și constituie în mediu 1-1,5 litri pe zi.
3. În unele cazuri preparatul se administrează intravenos în get câte 5 ml (100 mg). Injecția se efectuează lent, timp de 5 min. în poziția orizontală a pacientului.