

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Pentilin 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Pentilin retard și pentru ce se utilizează

Pentilin retard conține substanța activă pentoxifilină.

Pentoxifilina acționează asupra vâscozității sângelui prin scăderea aderenței componentelor sale celulare și prin creșterea flexibilității celulelor roșii din sânge. Astfel, are un efect favorabil asupra fluxului de sange in bolile arterelor periferice si cerebrale, imbunatateste fluxul de sange in vasele mici de sange si creste aprovizionarea cu oxigen a tesuturilor.

Medicamentul este utilizat pentru:

- tratamentul tulburărilor de circulație arterială în brațe și picioare cauzate de îngustarea vaselor de sânge, diabet sau spasmele vaselor de sânge,
- tratamentul tulburărilor de circulație venoasă,
- tratamentul tulburărilor de flux sanguin ale creierului și ochilor.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Pentilin retard

Nu luați Pentilin retard:

- dacă sunteți alergic la pentoxifilină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat în secțiunea 6);
- dacă sunteți alergic la medicamente similare cu pentoxifilină, cum ar fi teofilina, cafeina, teofilinatul de colină, aminofilina sau teobromina;
- dacă ați avut recent un atac de cord acut;
- dacă aveți sângerări severe;
- dacă aveți sângerări la nivelul ochiului;
- dacă aveți o afecțiune asociată cu un risc crescut de sângerare.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Pentilin retard.

Aveți grijă deosebită când utilizați Pentilin retard:

- dacă aveți sau ați avut tulburări de ritm cardiac;
- dacă sunteți tratat pentru insuficiență cardiacă;
- dacă aveți tensiune arterială instabilă sau scăzută;
- dacă sunteți tratat pentru ateroscleroză (un proces progresiv lent de acumulare de colesterol în peretele arterial cauzând îngustarea vasului de sânge);
- dacă aveți insuficiență renală (și sunteți la dializă);
- dacă aveți insuficiență hepatică severă;
- dacă sunteți programat pentru intervenții chirurgicale (inclusiv extracția dinților) sau o procedură de diagnostic asociată cu risc de sângerare sau dacă ați suferit recent o procedură chirurgicală; sau dacă aveți un ulcer stomacal și sau gastro-intestinal. În aceste cazuri, medicul vă va verifica sângele și hemograma deoarece există un risc crescut de sângerare.
- dacă aveți vârsta sub 18 ani.

Alte medicamente și Pentilin retard

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente.

Asigurați-vă că spuneți medicului dumneavoastră dacă luați medicamente pentru:

- tratarea hipertensiunii arteriale (antihipertensive);
- prevenirea formării cheagurilor de sânge (anticoagulante, agenți de antiagregare);
- tratarea diabetului (insulină, antidiabetice orale);
- tratarea ulcerului gastro-intestinal (cimetidină),
- tratarea infecțiilor bacteriene (ciprofloxacina);
- tratarea astmului bronșic și/sau a bronșitei cronice (teofilina);
- ameliorarea durerii (ketorolac, meloxicam).

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră, chiar dacă ați luat aceste medicamente în orice moment în trecut.

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.

Efectul Pentilin retard asupra fătului nu a fost investigat; prin urmare, nu trebuie să îl luați în timpul sarcinii decât dacă medicul consideră că este necesar.

Pentilin retard și metabolizii săi trec în laptele matern. Medicul va decide tratamentul în timpul alăptării și / sau întreruperea alăptării sau tratamentului cu Pentilin retard.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până când nu aflați cum răspundeți la tratament.

La unii pacienți, medicamentul poate provoca amețeli și, astfel, poate afecta indirect capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Pentilin retard

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum va spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dozajul va fi determinat de către medic în funcție de severitatea bolii și a funcției renale.

Doza uzuală inițială este de un comprimat de 400 mg de trei ori pe zi.

Luați comprimatele întregi, cu puțin lichid. Luați-le în timpul sau după masă, în fiecare zi în același timp. Efectul medicamentului are loc în 2 până la 4 săptămâni, apoi crește și se stabilizează după 8 săptămâni de tratament.

Utilizarea la copii

Pentilin retard nu este potrivit pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Dacă luați mai mult Pentilin retard decât ar trebui

Dacă luați mai mult Pentilin retard decât trebuie, discutați imediat cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

În cazul în care se administrează o cantitate mai mare de medicament, pot apărea înroșirea feței, amețeli și leșin datorită reducerii excesive a tensiunii arteriale (hipotensiune arterială), somnolență, pierderea conștienței, vărsături, febră, agitație și convulsii manifestate ca agitare severă a unei părți a corpului sau întregului corp.

Dacă pacientul este conștient după ce a luat o cantitate mai mare de medicament, încercați să provocați vărsături și contactați imediat un medic.

Dacă uitați să luați Pentilin retard

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Încercați să obțineți obiceiul de a lua medicamentul în mod regulat și în același timp în fiecare zi. Dacă ați omis o doză, luați-o cât mai curând posibil. Cu toate acestea, dacă este vorba de doar câteva ore până la următoarea doză, renunțați la doza uitată și luați următoarea doză la ora obișnuită.

Dacă încetați să luați Pentilin retard

Nu întrerupeți administrarea de Pentilin retard fără a vă consulta mai întâi medicul sau farmacistul.

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

4. Posibile efecte secundare

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

Majoritatea efectelor secundare sunt legate de doză. Dacă doza de Pentilin retard este redusă, efectele secundare devin mai slabe sau dispar complet. Întreruperea tratamentului este necesară numai în cazuri rare.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- durere epigastrică, flatulență, greață, vărsături,
- înroșirea feței.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- cefalee, amețeli,
- bataie rapide ale inimii.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- reacții anafilactice (hipersensibilitate) (mâncărime, roșeață a pielii, urticarie, umflarea țesutului subcutanat și a stratului profund al pielii șoc);
- scăderea numărului anumitor tipuri de celule sanguine (trombocitopenie, leucopenie), risc crescut de sângerare (timp prelungit de coagulare a sângelui), sângerare în ochi,
- scăderea glicemiei, scăderea tensiunii arteriale,
- tremurături sau tremurături ale mâinilor, insomnie,
- dureri în piept.

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.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

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

5. Cum se păstrează Pentilin retard

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se păstra la temperaturi peste 25 ° C.

A se păstra în ambalajul original.

Nu aruncați medicamentele prin intermediul apei uzate sau al deșeurilor menajere. Adresați-vă farmacistului cum să aruncați medicamente pe care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului înconjurător.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Pentilin retard

- Substanța activă este pentoxifilina. Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține pentoxifilină 400 mg.
- Celelalte componente sunt hipromeloză, macrogol 6000, stearat de magneziu (E470b) și siliciu coloidal anhidru în *nucleul comprimatului* și hipromeloză, macrogol 6000, dioxid de titan (E171) și talc în *filmul de acoperire*.

Cum arată Pentilin retard și conținutul ambalajului

Comprimate cu eliberare prelungită de culoare albă, ovale, biconvexe, acoperite cu film.

Pentilin retard este disponibil în cutii cu 20 comprimate cu eliberare prelungită în blistere. Fiecare blister conține 10 comprimate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Fabricantul

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2019

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