

Prospect: informații pentru utilizator**Pentoxifilină SR Zentiva 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nenumționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Pentoxifilină SR Zentiva și pentru ce se utilizează

Pentoxifilină SR Zentiva conține substanța activă pentoxifilină. Aceasta aparține unui grup de medicamente numite vasodilatatoare periferice. Au efect prin creșterea fluxului sanguin la nivelul mainilor și picioarelor.

Pentoxifilină SR Zentiva este utilizat pentru a trata:

- Boala vasculară periferică (circulație slabă la nivelul mâinilor și picioarelor, tulburări de lungă durată ale circulației periferice arteriale și atero-venoase de etiologie aterosclerotică, diabetică sau inflamatorie: ateroscleroză asociată cu afecțiuni arteriale periferice, angiopatie diabetică, tromboangio-obliterantă, tulburări trofice (sindrom posttrombotic, ulcer de gambă, gangrenă, degerături), angioneuropatii (parestezii, acrocianoză, boală Raynaud).
- Claudicația intermitentă (durere la mers sau în repaus cauzată de o circulație slabă la nivelul picioarelor),

De asemenea, Pentoxifilină SR Zentiva este utilizat pentru tratamentul

- tulburărilor circulatorii la nivelul creierului: fenomene determinate de ateroscleroza cerebrală (de exemplu scăderea capacității de concentrare, amețeli, tulburări de memorie) și sechele ale unui atac cerebral cu manifestări persistente de ischemie cerebrovasculară
- tulburărilor circulatorii la nivelul ochilor (insuficiență circulatorie retiniană acută sau cronică),
- tulburărilor funcționale de cauză circulatorie la nivelul urechii interne.

Acest medicament este destinat tratamentului pacienților adulți.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pentoxifilină SR Zentiva**Nu utilizați Pentoxifilină SR Zentiva dacă**

- Sunteți alergic la substanța activă, la alte medicamente asemănătoare cum sunt teofilina sau aminofilina sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Semnele unei reacții alergice includ: erupție trecătoare pe piele, probleme la înghițit sau respirat, umflarea buzelor, feței, gâtului sau limbii.

- Aveți afecțiuni ale inimii sau ați avut recent un infarct de miocard;
- Aveți palpitații severe (bătăi foarte rapide și inegale ale inimii);
- Ați avut un accident vascular cerebral, cu sângerare la nivelul creierului (hemoragie cerebrală)
- Ați avut sângerare la nivelul ochilor (hemoragie retiniană) ;
- Aveți afecțiuni cu predispoziție la sângerare (diateză hemoragică);
- Aveți ulcer gastric și/sau duodenal.

Nu luați acest medicament dacă oricare dintre cele menționate mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Pentoxifilină SR Zentiva adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- vă simțiți amețit, aveți senzație de plutire sau leșin atunci când stați în picioare sau vă ridicați prea repede (hipotensiune);
- aveți probleme cu aportul de sânge la nivelul inimii cauzat de întărirea sau îngroșarea arterelor;
- apar orice semne sau simptome de reacție alergică gravă;
- aveți aritmii, tensiune arterială scăzută, ateroscleroză coronariană sau după un infarct miocardic sau post-operator, după intervenții chirurgicale; este necesară supraveghere medicală;
- aveți lupus eritematos sistemic (LES) sau boală mixtă de țesut conjunctiv;
- apare hemoragie retiniană sub tratament cu pentoxifilină; utilizarea medicamentului trebuie imediat întreruptă;
- aveți probleme ale rinichilor sau ale ficatului;
- utilizați concomitent cu Pentoxifilină SR Zentiva anticoagulante sau antiagregante plachetare; din cauza riscului de hemoragie sunt necesare supravegherea atentă și controlul frecvent al parametrilor coagulării (INR);
- datorită riscului de anemie aplastică în timpul tratamentului cu Pentoxifilină SR Zentiva, sunt necesare analize sanguine repetate;
- luați medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat;
- luați tratament cu un antibiotic numit ciprofloxacină;
- urmați tratament cu teofilină (pentru tratarea unor probleme de respirație).
- pasajul prin tractul gastro-intestinal este accelerat (laxative, diaree, rezecția chirurgicală a intestinului), pot fi eliminate urme de medicament.

Copii și adolescenți

Din cauza lipsei experienței privind administrarea pentoxifilinei la copii și adolescenți, utilizarea medicamentului nu este recomandată la această grupă de pacienți.

Pentoxifilină SR Zentiva împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați utilizați orice alte medicamente. Faceți acest lucru deoarece Pentoxifilină SR Zentiva poate afecta modul în care acționează unele medicamente. De asemenea unele medicamente pot afecta modul în care acționează Pentoxifilină SR Zentiva.

Pentoxifilină SR Zentiva poate reacționa cu alte medicamente. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare din următoarele:

- medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mărite.
- medicamente simpatomimetice și xantine.
- medicamente pentru diabet zaharat incluzând insulină sau antidiabetice orale.
- teofilină (pentru afecțiuni respiratorii).
- medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge (anticoagulante, cum este warfarina).
- medicamente antiagregante plachetare (pentru subțierea sângelui), cum sunt clopidogrel, eptifibatidă, tirofiban, epoprostenol, iloprost, abciximab, anagrelidă, AINS altele decât inhibitorii selectivi ai COX-2 (ketorolac), acetilsalicilați [AAS/LAS], ticlopidină, dipiridamol.
- cimetidină, medicament utilizat pentru tratamentul pirozității și ulcerului.
- ciprofloxacină utilizată pentru a trata infecții bacteriene.

Pentoxifilină SR Zentiva împreună cu alimente, băuturi și alcool

Luați Pentoxifilină SR Zentiva împreună cu alimentele 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 sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu se recomandă administrarea Pentoxifilină SR Zentiva la gravide.

Alăptarea

Pentoxifilina se excretă în laptele matern în cantități minime. Ca urmare, în funcție de importanța tratamentului pentru mamă, se recomandă fie întreruperea alăptării, fie a tratamentului cu pentoxifilină.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului cu Pentoxifilină SR Zentiva, vă puteți simți amețit. Dacă se întâmplă acest lucru nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

3. Cum să utilizați Pentoxifilină SR Zentiva

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

Adulți, inclusiv vârstnici

Doza inițială recomandată este de un comprimat cu eliberare prelungită Pentoxifilină SR Zentiva de trei ori pe zi. Medicul dumneavoastră vă poate micșora doza la 1 comprimat de două ori pe zi.

Comprimatele se înghit întregi, la aceeași oră zilnic, preferabil în timpul mesei, cu o mică cantitate de lichid.

Pacienți cu insuficiență renală

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

Utilizarea la copii și adolescenți

Din cauza lipsei experienței privind administrarea pentoxifilinei la copii și adolescenți, utilizarea medicamentului nu este recomandată la această grupă de pacienți.

Dacă luați mai multă Pentoxifilină SR Zentiva decât trebuie

Dacă luați mai mult decât trebuie din Pentoxifilină SR Zentiva, spuneți medicului dumneavoastră cât mai repede posibil sau adresați-vă celui mai apropiat spital. Următoarele efecte pot să apară: tensiune arterială scăzută, somnolență, convulsii (crize) sau bătăi inegale ale inimii.

Dacă uitați să luați Pentoxifilină SR Zentiva

Dacă uitați să luați o doză de Pentoxifilină SR Zentiva, 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 încetați să luați Pentoxifilină SR Zentiva

Nu întrerupeți tratamentul cu Pentoxifilină SR Zentiva 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 imediat administrarea Pentoxifilină SR Zentiva și discutați cu medicul dumneavoastră sau mergeți imediat la camera de primiri urgențe a celui mai apropiat spital dacă:

- Aveți o reacție alergică. Semnele acesteia pot include: erupție trecătoare pe piele, probleme la înghițit sau respirat, umflarea buzelor, feței, gâtului sau limbii.
- Sângerări sub piele
- Sânge în vărsătură sau în scaun
- Dacă apare o afecțiune numită meningită aseptică. Semnele acesteia includ dureri de cap, rigiditate a gâtului, durere la nivelul ochilor sau disconfort în lumină intensă.

Spuneți medicului dumneavoastră, cât mai curând posibil, dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

- Vă apar vânătăi mai frecvent decât de obicei. Aceasta poate să apară din cauza unei tulburări a sângelui (trombocitopenie).
- Bătăi ale inimii mai rapide sau mai puternice (tahicardie).
- Durere în piept (angină).
- Bătăi neregulate ale inimii (palpitații).
- Infecții frecvente cu febră, frisoane severe, durere în gât sau ulcerații la nivelul gurii. Acestea pot fi semne ale unei probleme a sângelui numită „leucopenie”.
- Faceți mai multe infecții decât de obicei. Acestea pot fi cauzate de o scădere a numărului globulelor albe ale sângelui (neutropenie).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă oricare din următoarele efecte adverse devine grav sau durează mai mult de câteva zile. De asemenea spuneți-le dacă observați orice alte reacții adverse care nu sunt enumerate în acest prospect:

- Senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături), diaree
- Dureri de cap, senzație de amețeală, senzație de plutire sau leșin
- Înroșirea feței
- Stare de agitație, tulburări ale somnului
- O afecțiune în care îndepărtarea secreției biliare din ficat este blocată (colestază intrahepatică). Semnele includ icter, erupție trecătoare pe piele sau febră și culoarea urinei devine mai închisă.
- Disconfort la nivelul abdomenului sau balonare
- Erupție trecătoare pe piele
- Constipație
- Producție de salivă mai abundentă decât în mod normal.

Teste de sânge

Pentoxifilină SR Zentiva poate modifica concentrațiile enzimelor ficatului la testele din sânge. Acest lucru poate însemna că ficatul dumneavoastră nu funcționează în mod corespunzător.

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 Pentoxifilină SR Zentiva

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 Pentoxifilină SR Zentiva

- Substanța activă este pentoxifilina. Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține pentoxifilină 400 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu* - hipromeloză 2208/15000, povidonă 30, talc, stearat de magneziu; *film* - Album Sepifilm 752 (hipromeloză, celuloză microcristalină, stearat de polioxil 40, dioxid de titan (E 171)), simeticonă emulsie SE 4, macrogol 6000.

Cum arată Pentoxifilină SR Zentiva și conținutul ambalajului

Pentoxifilină SR Zentiva 400 mg se prezintă sub formă de comprimate biconvexe, rotunde, de culoare albă până la aproape albă.

Cutie cu 2 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 comprimate cu eliberare prelungită.

Cutie cu 5 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 comprimate cu eliberare prelungită.

Cutie cu 10 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 comprimate cu eliberare prelungită.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ZENTIVA a.s.

Einsteinova 24, 85101 Bratislava,

Republica Slovacă

Fabricanții

SANECA PHARMACEUTICALS a.s.

Nitrianska 100, 92027 Hlohovec,

Republica Slovacă

ZENTIVA k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy 102 37 Praga 10,

Republica Cehă

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2017.

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/>