

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Pentoxifilin-Darnița 200 mg comprimate

Pentoxifilină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați, 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 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 hemoragii masive;
- dacă aveți hemoragie la nivelul ochiului (hemoragii retiniene);
- dacă aveți hemoragie la nivelul creierului;
- dacă aveți diateze hemoragice;
- dacă ați avut infarct miocardic acut;
- dacă aveți ulcer la nivelul stomacului și/sau intestinului.

Atenționări și precauții

- dacă aveți tensiune arterială mică sau boală la nivelul vaselor inimii;
- dacă aveți disfuncție severă la nivelul rinichilor sau ficatului;
- dacă bătăile inimii dumneavoastră sunt foarte rapide și neregulate;
- dacă aveți risc crescut de hemoragii (de exemplu, intervenții chirurgicale recente, ulcer gastrointestinal, sângerare la nivelul creierului sau ochiului);
- dacă utilizați concomitent medicamente pentru subțierea sângelui;
- dacă luați tratament pentru diabet zaharat;

Necesitați o monitorizare deosebit de riguroasă dacă va încadrați în următoarele categorii de pacienți și suferiți de:

- pacienții cu risc mare de micșorare a tensiunii arteriale (ex. pacienții cu boala ischemică a cordului sau stenoza vaselor cerebrale);
- aritmii cardiace severe;
- infarct miocardic acut;
- hipotensiune arterială;
- ateroscleroză cerebrală și coronariană exprimată, în special în prezența hipertensiunii arteriale concomitente și aritmiilor cardiace. La asemenea pacienți în timpul tratamentului cu pentoxifilină este posibilă apariția acceselor de angină pectorală, aritmiilor și hipertensiunii arteriale;
- insuficiență renală;
- insuficiență hepatică gravă;
- predispoziție la hemoragii, indusă de exemplu de terapia cu anticoagulante sau de tulburările coagulării sanguine;
- 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);
- administrați concomitent pentoxifilină și antivitamine K;
- administrați concomitent pentoxifilină și preparate antidiabetice.

În timpul tratamentului cu pentoxifilină, medicul dumneavoastră vă poate face periodic teste de sânge.

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:

- cimetidină – medicament utilizat pentru ulcer.
- teofilină (derivat metilxantinic) – medicament utilizat pentru tratamentul anumitor afecțiuni respiratorii;
- ketorolac, meloxicam (medicamente antiinflamatorii nesteroidiene);
- ciprofloxacina (medicament antibacterian);
- insulină sau antidiabetice orale (medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat);
- nitrați (medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale);
- medicamente utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari;
- medicamente cu efecte anticoagulante, antitrombocitare și trombolitice;
- preparate antacide.

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.

Pentoxifilin-Darnița nu se recomandă în sarcină și în perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Din cauza că se pot dezvolta reacțiile adverse (vertij, vedere încețoșată) în timpul administrării preparatului trebuie să evitați conducerea autovehiculelor și alte activități care necesită atenție sporită.

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

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.

Preparatul se indică câte 1-2 comprimate de 2-3 ori pe zi. Comprimatele vor fi administrate după masă, fără a fi mestecate, cu o cantitate suficientă de lichid. Doza nictemerală maximă nu trebuie să fie mai mare de 1200 mg.

Dacă se dezvoltă hipotensiune arterială, reacții adverse din partea tractului gastro-intestinal sau sistemul nervos central, doza inițială poate fi redusă până 100 mg pentoxifilină 3 ori pe zi.

Dacă aveți boli grave ale ficatului sau rinichilor medicul vă poate micșora doza de preparat.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu se recomandă administrarea la copii.

Dacă luați mai mult Pentoxifilin-Darnița decât trebuie

Dacă luați mai mult decât trebuie din Pentoxifilin-Darnița, spuneți medicului dumneavoastră cât mai repede posibil sau adresați-vă celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Pentoxifilin-Darnița

Dacă uitați să luați o doză de Pentoxifilin-Darnița, 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 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 u frecvență necunoscută:

- trombocitopenie cu purpura trombocitopenică, leucopenie, pancitopenie, care poate fi letală, hipofibrinogenemie, anemia, anemie aplastică, hemoragii din vasele cutanate, ale mucoaselor, stomacului, intestinului, nasului.
- reacții alergice inclusive anafilactice și anafilactoide, edem angioneurotic, bronhospasm, șoc anafilactic, prurit, hiperemia tegumentelor, urticarie, erupții, necroliza epidermală toxică (sindrom Layell) și sindrom Stevens-Johnson.

- anxietate, halucinații.
- cefalee, vertij, tulburări ale somnului, convulsii, meningită aseptică (la administrarea dozelor mari), tremor, parestezii, excitabilitate.
- tulburări de vedere, vederea încețoșată, scotom, lacrimare, conjunctivită, migrenă, hemoragii retiniene, dezlipirea retinei.
- otalgii.
- tahicardie, aritmie, cardialgie, edeme periferice, angină pectorală, hipotensiunea arterială, hipertensiunea arterială, dispnee, hemoragii (cutanate, mucoase, gastrice, intestinale).
- dispepsie, durere abdominală, greață, vomă, diaree, anorexie, atonie intestinală, constipație, colestaza intrahepatică, exacerbarea colecistitei, hepatită colestatică, uscăciune în gât, sete, senzație de compresie a stomacului, meteorism.
- reacții alergice, hiperemia tegumentelor din regiunea feței (bufeuri) și a părții superioare a toracelui, edeme, fragilitatea sporită a unghiilor, erupții (inclusiv veziculare).
- tulburări de gust, salivație, stare de rău, ganglionii limfatici măriți și dureroși la nivelul gâtului, laringită, congestia nazală, creșterea/micșorarea masei corporale, febră, sindrom hipertermic, hipoglicemie, transpirație abundentă.
- majorarea activității transaminazelor hepatice a fosfatazei alcaline.

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

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 sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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.

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 Pentoxifilin-Darnița

Substanța activă este pentoxifilina. 1 comprimat conține 200 mg pentoxifilină.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de cartofi, stearat de calciu, povidonă.

Cum arată Pentoxifilin-Darnița și conținutul ambalajului

Comprimate de formă rotundă, de culoare albă, cu suprafețele plane cu margini teșite și incizie.

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

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 aprobat în Decembrie 2019.

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

Puteți raporta reacțiile adverse și către compania locală responsabilă pe sistemul de farmacovigilență al acestui produs, www.tpi-pharm.md, pv@tpi-pharm.md, 022-404236.