

Уважаеми пациенти,
Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Наименование на лекарствения продукт:
PentoHEXAL® 600
/ПентоХЕКСАЛ® 600/

Кое е активното вещество?

1 таблетка с удължено освобождаване съдържа 600 mg pentoxifylline.

Какво друго съдържа PentoHEXAL® 600 таблетки?

Кополивидон, магнезиев стеарат, хипромелоза, талк.

Фармацевтична форма и съдържание:

Оригинална опаковка, съдържаща 30, 50 и 100 таблетки с удължено освобождаване.

Кой е отговорен за продажбата на PentoHEXAL® 600 таблетки?

HEXAL AG

Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany

Кой е отговорен за производството на PentoHEXAL® 600 таблетки?

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1; D-39179 Barleben, Germany

Lek S.A.

50 C Domanieska Str., 02-672 Warsaw, Poland

Какво представлява PentoHEXAL® 600 таблетки?

Продуктът се прилага за лечение на смущения в оросяването.

За какво се използва PentoHEXAL® 600 таблетки?

Хронична периферна артериална оклузивна болест (нарушено кръвоснабдяване на крайниците) във II b стадий по Fontaine (claudicatio intermittens), при което се удължава разстоянието при ходене, ако са невъзможни или противопоказани други



терапевтични мерки като упражняване на походката, отваряне на съдовия просвет и/или възстановителни процедури.

В какви случаи можете да прилагате PentoHEXAL® 600 таблетки само след консултация с лекар ?

Вие може да приемате PentoHEXAL® 600 таблетки само при специални състояния и специално внимание. Моля, консултирайте се с Вашия лекар. Това се отнася също и ако тези данни са били от значение за Вас преди.

Особено внимателно проследяване е необходимо при пациенти с аритмия, понижено кръвно налягане, коронарна склероза (стесняване или износване и разкъсване на коронарните артерии), след инфаркт на миокарда или след хирургически процедури. При нарушена бъбречна функция (креатининов клирънс под 30 ml/min) или тежко нарушение на чернодробната функция отделянето на пентоксифилин може да бъде забавено. В такива случаи е необходимо понижаване на дозата и подходящо проследяване (виж също "Дозировка и начин на приложение").

Кога не трябва да приемате PentoHEXAL® 600 таблетки?

Вие не трябва да приемате PentoHEXAL® 600 в случай на:

- свръхчувствителност към пентоксифилин, други метилксантини или към някое от помощните вещества
- остър инфаркт на миокарда
- вътремозъчен кръвоизлив или други клинически значими кръвоизливи
- язва на стомаха и/или червата
- състояния с повишена склонност към кръвоизливи
- кръвоизлив на ретината

Приемът на продукта трябва да бъде спрял незабавно, ако се появи кръвоизлив на ретината по време на лечение с пентоксифилин.

Какви специални предпазни мерки трябва да се вземат?

При едновременно приложение на PentoHEXAL® 600 с лекарствени продукти, потискащи кръвосъсирването (перорални антикоагуланти) е необходимо внимателно наблюдение и често проследяване на коагулационния статус (INR), поради възможния риск от кръвоизливи.

Кръвната картина трябва да се проследява през регулярни интервали по време на лечение с PentoHEXAL® 600



Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на PentoHEXAL® 600 таблетки или могат да бъдат повлияни от продукта?

Лекарствени продукти, понижавачи кръвното налягане
PentoHEXAL® 600 може да потенцира ефекта на продуктите, понижавачи кръвното налягане и е възможен повишен спад в кръвното налягане.

Лекарствени продукти, потискащи кръвосъсирването
PentoHEXAL® 600 може да потенцира ефекта на антикоагулантите. При пациенти с повишена склонност към кървене, поради напр. съпътстващ прием на антикоагуланти, е необходимо особено внимателно проследяване (напр. регулярно проследяване на INR), тъй като се засилва възможността да се появят кръвоизливи.

Перорални антидиабетични продукти (лекарствени продукти за лечение на захарен диабет), инсулин

Възможно е повишено понижаване концентрацията на кръвната захар (хипогликемични реакции). Регулирането на кръвната захар се определя индивидуално и трябва да се проследява през определени интервали от време.

Теофилин

Възможно е повишаване на плазмените концентрации на теофилин, при което при лечение на заболявания на дихателната система могат да се засилят нежеланите лекарствени реакции на теофилин.

Циметидин

Възможно е повишаване на плазмените концентрации на пентоксифилин и засилване ефектите на PentoHEXAL® 600.

Моля обърнете внимание, че тези данни се отнасят също и за наскоро приети лекарствени продукти.

Какви храни и напитки трябва да избягвате?

Няма данни за храни и напитки, които трябва да се избягват.



С какво трябва да се съобразяват децата и възрастните пациенти при приложение на PentoHEXAL® 600 таблетки?

При възрастни пациенти е необходимо специално внимание при приложение поради възможност от придружаващи заболявания.

Какви специални предпазни мерки трябва да се вземат при бременност и кърмене?

PentoHEXAL® 600 не трябва да се приема по време на бременност, тъй като няма достатъчно данни за приложението му при бременни жени.

Пентоксифилин преминава в майчиното мляко при кърмене, но тъй като новороденото приема изключително малко количество от веществото, не се очакват ефекти. Поради липса на достатъчно данни, приложението на PentoHEXAL® 600 при кърмене трябва да се осъществява само ако е необходимо.

С какво да се съобразявате при шофиране или при работа с машини или в несигурно положение (напр. изкачване по стълби)?

Не се наблюдават ефекти върху способността за шофиране или работа с машини.

Дозировка, начин и продължителност на приложение:

Ако няма друго предписание на PentoHEXAL® 600 таблетки от Вашия лекар, се препоръчват следните дозировки. Моля придържайте се към указанията за употреба, тъй като в противен случай PentoHEXAL® 600 таблетки няма да действа правилно.

В каква доза и колко често можете да приемате PentoHEXAL® 600 таблетки?

Обичайната дозировка е 1 таблетка с удължено освобождаване PentoHEXAL® 600 сутрин и вечер (съответства на 1200 mg пентоксифилин дневно).

При пациенти с ниско или нерегулирано кръвно налягане може да са необходими специални препоръки при дозиране.

При пациенти с нарушена бъбречна функция (креатининов клирънс под 30 ml/min) дозата трябва да се определи според индивидуалната поносимост.

При пациенти с тежко чернодробно увреждане се налага понижаване на дозата, което се определя от



индивидуално в зависимост от тежестта на заболяването и поносимостта.

Кога и как можете да приемате PentoHEXAL® 600 таблетки?
Таблетките с удължено действие се приемат без да се сдъвкват, с достатъчно количество течност (напр. чаша вода) след хранене.

Колко дълго можете да прилагате PentoHEXAL® 600 таблетки?

Продължителността на приложение се определя от лекуващия лекар.

Какво трябва да предприемете, ако PentoHEXAL® 600 таблетки е бил приет в много големи количества (преднамерено или неумишлено предозирание)?

В случай на съмнение за предозирание с продукта, моля информирайте Вашия лекар, той/тя ще прецени какви са необходимите мерки в зависимост от симптомите.

Симптоми на предозирание

Възможно е да възникнат следните реакции на предозирание с PentoHEXAL® 600 - световъртеж, повръщане, спад на кръвното налягане, учестена сърдечна дейност, зачервяване на лицето, безсъзнание, треска, възбуда, загуба на рефлексии, тонично-клонични гърчове, повръщане от кафе, както и аритмия.

Терапевтични мерки при предозирание

При скорошно предозирание може да се направи стомашна промивка и да се приеме активен въглен, за да се забави абсорбцията на активната субстанция.

Последващата терапия е симптоматична. За да се избегнат усложнения, може да се наложи проследяване в реанимация (особено на кръвно налягане и дишане).

Какво трябва да направите, ако сте приели по-малко от предписаната доза PentoHEXAL® 600 таблетки или сте пропуснали приема на продукта?

Не трябва да приемате двойна доза при следващия прием, а да продължите лечението с предписаната доза.



Какво трябва да знаете, ако сте прекъснали лечението или сте го прекратили преждевременно?

Моля незабавно уведомете Вашия лекар, ако сте прекъснали лечението или сте го прекратили преждевременно.

Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на PentoHEXAL® 600 таблетки?

Стомах, черва, черен дроб, жлъчни пътища

Често могат да възникнат стомашно-чревни оплаквания като гадене, повръщане, чувство за подут корем, тежест в стомаха или диария.

Може да възникне жлъчен застои (интрахепатална холестаза), както и повишаване на чернодробните ензими (трансаминази, алкална фосфатаза).

Сърце и кръвоносни съдове

Рядко могат да възникнат зачервяване на лицето и чувство за затопляне, по-рядко - аритмия (като тахикардия), спад в кръвното налягане, болка в областта на сърцето, затруднено дишане или задържане на течност в тъканите (периферен едем/ангиоедем). В отделни случаи може да се наблюдава понижено кръвно налягане.

Реакции на свръхчувствителност

Рядко могат да възникнат реакции на свръхчувствителност като сърбеж, зачервяване на кожата, копривна треска (мехурчета със зачервяване).

Докладвани са отделни случаи на много тежки реакции на свръхчувствителност (ангионевротичен едем, бронхиален спазъм, анафилактичен шок), които се появяват минути след приема. Ако възникнат реакции на свръхчувствителност трябва незабавно да се прекрати приемът на лекарственния продукт и да се уведоми лекуващия лекар.

Кръв и кръвни клетки

Много рядко по време на лечение с PentoHEXAL® 600 са били докладвани кръвоизливи (напр. на кожа и лигавици, стомах, черва, пикочо-полов път), втречерепни кръвоизливи (кървене в мозъка) и кръвоизливи на ретината, както и отделни случаи на отлепване на ретината.

В отделни случаи са били докладвани тромбозни състояния (намаление броя на тромбоцитите) с кожен кръвоизлив



(тромбоцитопенична пурпура) и вероятност от фатална апластична анемия (намалено или липсващо производство на всички кръвни клетки, панцитопения). Поради тази причина броят на кръвните клетки трябва да бъде проследяван през регулярни интервали.

Други

Рядко възникват вертиго, треперене (тремор), главоболие, повишена температура.

В отделни случаи са били наблюдавани безпокойство, нарушения на съня, увеличено потоотделяне, нарушения в усещането (парестезия), зрителни нарушения, конюнктивит, конвулсии, тежки кожни реакции (епидермална некролиза, както и синдром на Stevens-Johnson).

Ако наблюдавате нежелани лекарствени реакции, които не са описани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Какви мерки трябва да бъдат взети във връзка с нежеланите лекарствени реакции?

Първи признаци на тежки реакции на свръхчувствителност могат да бъдат затруднено дишане, повръщане, обилно изпотяване и световъртеж. При тези случаи незабавно прекъснете приема на лекарствения продукт и уведомете лекуващия лекар.

PentoHEXAL® 600 трябва да бъде спрян незабавно, ако по време на лечение се наблюдават кръвоизливи в ретината.

Инструкции за съхранение:

Срокът на годност на лекарството е напечатан върху опаковката. Да не се употребява след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката.

Как трябва да се съхранява PentoHEXAL® 600 таблетки?

Да се съхранява при температура под 25°C!

Да се съхранява на недостъпни за деца места!

Дата на последната редакция на листовката:

Юли 2001

