

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Apo-Pentox 400 SR, 400 mg, tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu
Pentoxifyllinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Apo-Pentox 400 SR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Apo-Pentox 400 SR
3. Jak stosować lek Apo-Pentox 400 SR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Apo-Pentox 400 SR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Apo-Pentox 400 SR i w jakim celu się go stosuje

Apo-Pentox 400 SR zwiększa elastyczność krwinek czerwonych, co ułatwia ich krążenie w naczyniach włosowatych o średnicy bliskiej średnicy krwinki. Zmniejsza lepkość krwi, rozszerza naczynia krwionośne, działa przeciwzakrzepowo. Poprawia przepływ krwi w naczyniach kończyn dolnych, naczyniach mózgowych i zmniejsza zaburzenia ukrwienia siatkówki oka. Polepszenie przepływu krwi w naczyniach zwiększa dopływ tlenu do tkanek. Pentoksyfilina wydłuża dystans chromania przestankowego, łagodzi bóle nocne w przypadkach długotrwałego niedokrwienia kończyn dolnych, przyspiesza gojenie owrzodzeń niedokrwieniowych.

Apo-Pentox 400 SR łagodzi dolegliwości powodowane przez długotrwałe zaburzenia krążenia tętniczego i tętniczo-żylnego kończyn wynikające z miażdżycy, cukrzycy lub odmrożeń (u pacjentów z miażdżycą tętnic, chromaniem przestankowym, zmianami naczyniowymi w przebiegu cukrzycy, zakrzepowo-zarostowym zapaleniem naczyń, owrzodzeniem podudzi, odmrożeniami).

Apo-Pentox 400 SR nie leczy przyczyn choroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Apo-Pentox 400 SR

Kiedy nie stosować leku Apo-Pentox 400 SR:

- jeśli pacjent ma uczulenie na pentoksyfilinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku wymienionych w punkcie 6.,
- jeśli pacjent niedawno przeżył zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu,
- jeśli u pacjenta wystąpiły krwawienia o znacznym nasileniu i choroby z dużym ryzykiem krwotoków,
- jeśli pacjent miał wylew krwi do siatkówki oka,
- jeśli u pacjenta występuje nadwrażliwość na metyloksantyny: kofeinę, teofilinę lub teobrominę.

Leku Apo-Pentox 400 SR nie należy podawać dzieciom.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Apo-Pentox 400 SR:

- jeśli w czasie stosowania leku wystąpi nagle obniżenie ciśnienia krwi. Mogą wtedy wystąpić zawroty głowy, złe samopoczucie, dławica piersiowa, arytmia,
- gdy występuje niedociśnienie lub niewyrównanym ciśnieniem krwi,
- jeśli pacjent jest leczony jednocześnie pentoksyfiliną i warfaryną. Należy częściej badać czas protrombinowy,
- jeśli pacjent jest leczony jednocześnie pentoksyfiliną i lekami zawierającymi teofilinę. Należy często konsultować się z lekarzem, aby upewnić się, że nie występują objawy przedawkowania teofiliny,
- jeśli pacjent przebył zabieg chirurgiczny, chorobę wrzodową żołądka lub jelit, wylew krwi do mózgu lub siatkówki oka. Należy o tym poinformować lekarza. Może być konieczne okresowe badanie krwi (hematokryt, hemoglobina),
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie leki przeciwnadciśnieniowe. Zaleca się okresowe badanie ciśnienia krwi. Jeśli jest to konieczne, lekarz może zmniejszyć dawkę leku obniżającego ciśnienie krwi,
- jeśli występuje niewydolność nerek lub wątroby oraz podeszły wiek. Może być konieczne zmniejszenie dawki leku.

Palenie tytoniu zmniejsza skuteczność leczenia pentoksyfiliną.

Lek Apo-Pentox 400 SR a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta aktualnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

U pacjentów stosujących jednocześnie pentoksyfilinę i warfarynę, inne leki przeciwzakrzepowe lub leki hamujące agregację płytek krwi stwierdzono nieliczne przypadki krwawienia i (lub) wydłużenia czasu protrombinowego (rodzaj badania krzepliwości krwi).

Jednoczesne stosowanie pentoksyfiliny i leków zawierających teofilinę zwiększa stężenie teofiliny we krwi i nasila jej toksyczność.

Apo-Pentox 400 SR z jedzeniem i pićm

Patrz punkt 3.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża

Apo-Pentox 400 SR może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Karmienie piersią

Pentoksyfilina przenika do mleka kobiecego i może powodować działania niepożądane u niemowlęcia. Należy przerwać karmienie piersią w okresie stosowania Apo-Pentox 400 SR. Lekarz może zdecydować o zastosowaniu innego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Szczególnie w początkowym okresie przyjmowania leku lub w okresie zmiany dawki mogą wystąpić zawroty głowy i uczucie zmęczenia. Może być konieczne okresowe wstrzymanie się od prowadzenia samochodów, obsługiwanie maszyn oraz innych czynności wymagających sprawności psychofizycznej.

3. Jak stosować lek Apo-Pentox 400 SR

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeżeli pacjent uważa, że działanie leku jest zbyt słabe lub zbyt silne nie należy samodzielnie zmieniać dawki, lecz zapytać lekarza.

Dorośli w tym osoby w podeszłym wieku

Zazwyczaj stosowana dawka to 1 tabletkę leku (400 mg) trzy razy na dobę. Nie należy stosować dawki dobowej większej niż 3 tabletki (1200 mg). Lekarz prowadzący może zalecić zmniejszenie dawki do 1 tabletki stosowanej dwa razy na dobę.

Tabletki należy przyjmować doustnie, połykając w całości, z posiłkiem lub niezwłocznie po posiłku.

Tabletkę należy popić dużą ilością wody.

Pełna skuteczność leku może wystąpić dopiero po okresie leczenia wynoszącym od 2 do 4 tygodni.

Zaleca się stosowanie leku co najmniej przez 8 tygodni.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Lekarz prowadzący może zalecić mniejszą dawkę, jeśli konieczne.

Nasilenie działań niepożądanych ze strony ośrodkowego układu nerwowego lub przewodu pokarmowego jest zależne od przyjętej dawki. Jeśli takie działania wystąpią, lekarz może zalecić stosowanie 1 tabletki (400 mg) dwa razy na dobę.

Jeśli działania niepożądane nie ustąpią, należy zasięgnąć porady lekarza.

Czas trwania leczenia pentoksyfeliną ustala lekarz.

Leku nie należy podawać dzieciom.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Apo-Pentox 400 SR

Może wystąpić nagle zaczerwienienie twarzy, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, drgawki, senność, utrata świadomości, gorączka lub pobudzenie. Należy wywołać u chorego wymioty, następnie podać węgiel aktywowany, ułożyć chorego z lekko uniesionymi nogami i w zależności od nasilenia objawów, niezwłocznie wezwać lekarza lub pogotowie ratunkowe.

Pominięcie zastosowania leku Apo-Pentox 400 SR

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeżeli pacjent zapomniał zażyć lek Apo-Pentox 400 SR, powinien zrobić to niezwłocznie, chyba że zbliża się czas przyjęcia kolejnej tabletki leku. Wówczas należy stosować się do zaleconego schematu dawkowania.

Przerwanie przyjmowania leku Apo-Pentox 400 SR

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Apo-Pentox 400 SR może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie leku Apo-Pentox 400 SR i skonsultować się z lekarzem lub udać niezwłocznie do szpitala, jeśli;

- u pacjenta wystąpiła reakcja alergiczna. mogą to być następujące objawy: wysypka, trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka

- wystąpiły krwawienia podskórne
- obecna jest krew w wymiocinach lub stolcu (widoczna podczas wypróżnienia)
- wystąpi stan zwany aseptycznym zapaleniem opon mózgowych. objawy to ból głowy, sztywność karku, ból oka lub uczucie dyskomfortu pod wpływem jasnego oświetlenia

Należy poinformować lekarza tak szybko, jak to możliwe, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych:

- skłonność do powstawania siniaków, występująca częściej niż zwykle. Może to być spowodowane zaburzeniami krwi (małopłytkowością).
- silniejsze lub szybkie bicie serca (tachykardia)
- ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa)
- nieregularne bicie serca (kołatania serca, palpacje)

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli którykolwiek z następujących objawów niepożądanych nasili się lub trwa dłużej niż kilka dni. Należy poinformować lekarza lub farmaceutę jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w tej ulotce:

- mdłości (nudności) lub wymioty, biegunka
- ból głowy, zawroty głowy, oszołomienie lub omdlenie w wyniku niedociśnienia krwi
- zaczerwienienie twarzy
- pobudzenie, zaburzenia snu
- choroba, w której odpływ żółci z wątroby jest zatrzymany (cholestaza wewnątrzwątrobowa). objawy to żółtaczką, wysypka lub gorączka, ciemne zabarwienie moczu.
- dyskomfort lub wzdęcie brzucha

Badania krwi

Apo-Pentox 400 SR może zmienić aktywność enzymów wątrobowych, co będzie widoczne w wynikach badań krwi. Może to oznaczać, że wątroba pacjenta nie działa prawidłowo.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: + 48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Apo-Pentox 400 SR

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze pokojowej, tj. od 15 do 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Apo-Pentox 400 SR

Substancją czynną leku jest pentoksyfilina.

1 tabletkę powlekana o przedłużonym uwalnianiu zawiera 400 pentoksyfiliny.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: hypromeloza 2208K 100M, magnezu stearynian, krzemu dwutlenek koloidalny.

Otoczka: hypromeloza 2910, makrogol 3350, wosk Carnauba, tytanu dwutlenek (E 171), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Apo-Pentox 400 SR i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane leku Apo-Pentox 400 SR są białe, obustronnie wypukłe, w kształcie kapsułek, z wytłoczonym napisem „APO” po jednej stronie i „400” po drugiej.

Opakowanie: 30 lub 90 tabletek powlekanych o przedłużonym uwalnianiu.

Podmiot odpowiedzialny

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13D lok. 27

01-909 Warszawa

Polska

Importer:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06.2021