

Листовка: информация за пациента

Пентилин® 400 mg таблетки с удължено освобождаване
Пентоксифилин

Pentilin® 400 mg prolonged-release tablets
Pentoxifylline

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Пентилин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Пентилин
3. Как да приемате Пентилин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Пентилин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20011021
Разрешение №	B6/MK/MK-49687
Одобрение №	124-02-2020

1. Какво представлява Пентилин и за какво се използва

Пентоксифилин действа върху вискозитета на кръвта като понижава свързването на нейните компоненти и повишава деформируемостта на еритроцитите. Това има благоприятен ефект върху кръвообращението при заболявания на периферните и мозъчните артерии, подобрява кръвоснабдяването на малките кръвоносни съдове и снабдяването на тъканите с кислород. Това лекарство се използва при:

- напреднали нарушения на периферната артериална циркулация на крайниците, предизвикани от артеросклероза и диабет и съдови спазми (интермитентно накуцване, диабетна макро- и микроангиопатия, синдром на Рейно);
- заболявания, свързани с нарушения на венозната циркулация;
- лечение при нарушено кръвооросяване на мозъка и очите.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Пентилин

Не приемайте Пентилин:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте свръхчувствителни към лекарствени продукти, подобни на пентоксифилин - като теофилин, теофилинат, кофеин, холин, аминафилин или теобромин;
- ако наскоро сте преживели остър инфаркт на миокарда;
- ако страдате от обилно кървене;
- ако страдате от заболяване, свързано с повишен риск от кървене.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Пентилин:

- ако имате или сте имали сърдечни ритъмни нарушения;
- ако се лекувате за сърдечна недостатъчност;
- ако имате повишено или ниско кръвно налягане;
- ако се лекувате за диабет;
- ако се лекувате за атеросклероза;
- ако имате бъбречна недостатъчност (или сте на диализа);
- ако имате тежка чернодробна недостатъчност;
- ако сте планиран за операция (включително изваждане на зъб) или диагностична процедура, свързана с риск от кръвене;
- ако сте на възраст под 18 години.

Други лекарства и Пентилин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате лекарствени продукти за:

- лечение на повишено кръвно налягане,
- предотвратяване на съсирването на кръвта (антикоагуланти),
- лечение на диабет,
- лечение на стомашно-чревни язви,
- лечение на бактериални инфекции,
- лечение на астма и/или хроничен бронхит,
- облекчаване на болка.

Моля, консултирайте се с Вашия лекар дори и ако сте приемали такива лекарствени продукти в миналото.

Пентилин с храна и напитки

Храната не влияе върху ефекта на лекарството.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Ефектът на Пентилин върху плода не е проучен, затова не трябва да го приемате по време на бременност, освен ако лекарят не прецени, че е необходимо.

Пентилин и неговите метаболити преминават в майчиното мляко. Лекарят ще прецени съотношението полза/риск относно лечението по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте или не използвайте машини, докато не установите как реагирате на лечението.

При индивидуални пациенти, лекарството може да причини замаяване и така индиректно да отслаби психо-физическите способности за шофиране и работа с машини.

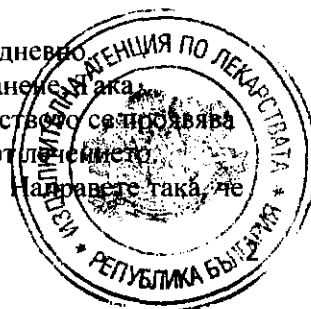
3. Как да приемате Пентилин

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировката зависи от тежестта на заболяването.

Препоръчителната начална доза е 1 таблетка от 400 mg Пентилин три пъти дневно.

Приемайте таблетките цели, с течност. Приемайте ги по-време или след хранене. Ако честотата на нежеланите реакции може да бъде намалена. Ефектът от лекарството се проявява от 2 до 4 седмици, постепенно се повишава и се стабилизира на 8 седмица от началото на лечението. Приемайте лекарствения продукт редовно, по едно и също време всеки ден. Направете така, че



да сте сигурни, че имате достатъчно количество от лекарствения продукт за продължаване на лечението.

Този лекарствен продукт е предписан на Вас лично и не трябва да го давате на други, дори и ако техните симптоми са подобни на Вашите.

Ако имате впечатление, че ефектът от лекарствения продукт е твърде силен или твърде слаб, трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

Бъбречно увреждане

Ако е нарушена бъбречната функция (креатининов клирънс $<30 \text{ ml / min}$), Вашият лекар може да намали дневната доза до 1-2 таблетки с удължено освобождаване.

Дозировката при пациенти с увредена бъбречна функция, и такива на хемодиализа, се определя от лекар.

Чернодробно увреждане

При тежко чернодробно увреждане лекарят също ще намали дозата, като вземе предвид индуцираните ефекти и поносимостта.

Пациенти в старческа възраст

Не се налага корекция на дозата при пациенти в старческа възраст

Употреба при деца и юноши

Използването на Пентилин при деца и юноши не се препоръчва.

Ако сте приели повече от необходимата доза Пентилин

Ако приемете по-високи дози от лекарството, отколкото би трябвало, трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт незабавно.

Ако пациентът е приел по-голямо количество от лекарството, могат да се появят зачервяване на лицето, замайване и отмаляване, дължащи се на прекомерното понижаване на кръвното налягане (хипотония), сънливост, загуба на съзнание, повръщане, повишаване на телесната температура, възбуда и конвулсии. Ако пациентът е в съзнание след приемането на голям брой таблетки, опитайте се да предизвикате повръщане и незабавно се обадете на лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Пентилин

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Опитайте се да приемате лекарството редовно, по едно и също време всеки ден. Ако пропуснете доза, вземете я колкото е възможно по-бързо, но не и ако вече е време за следващата доза. Ако остават само няколко часа до приемането на следващата доза, оставете пропуснатата и се върнете към редовната схема на дозиране.

Ако сте спрели приема на Пентилин

Не спирайте приема на Пентилин, без да обсъдите това с Вашия лекар или фармацевт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

По-голяма част от нежеланите реакции са дозо-зависими. Ако дозировката на Пентилин се намали, нежеланите реакции отслабват или напълно изчезват. Прекратяване на лечението се



налага в много редки случаи.

Спрете приема на Пентилин и посетете Вашия лекар или отидете веднага в болница, ако;

- имате алергична реакция. Симптомите могат да включват: обрив, проблеми с преглъщането или дишането, подуване на устните, лицето, гърлото или езика.
- възникнат кръвоизливи под кожата,
- се появи кръв при повръщане или в изпражненията
- развияте състояние, наречено асептичен менингит. Признаците включват главоболие, скованост на врата, болка в очите или дискомфорт при ярка светлина.

Чести:

- стомашно-чревни нарушения (лошо храносмилане или киселини, повръщане, чувство за неразположение, коремно подуване, болка, диария).

Нечести (могат да засегнат от 1 до 100 човека):

- чувство на възбуда, нарушения на сънявиене на свят, тремор
- замъглено зрение, конюнктивит
- неравномерен или ускорен пулс
- зачервяване на лицето
- сърбеж, еритема, уртикария
- треска.

Редки (могат да засегнат от 1 до 1 000 човека):

- изпотяване, гърчове
- болка в гърдите
- кръвене под кожата.

Много редки (могат да засегнат от 1 до 10 000 човека)

- ниски нива на кръвната захар
- хипотония
- стомашно-чревен кръвоизлив
- повишена активност на чернодробните ензими.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде предвидена от наличните данни)

- намаляване на тромбоцитите в кръвта, което увеличава риска от кръвене или синини (тромбоцитопения), намаляване на броя на кръвните клетки, продължително време на кръвене, кръвене (например от съдове на кожата, лигавиците, стомаха, червата),
- алергични реакции (анафилактични реакции, шок, подуване на лицето или гърлото, затруднено дишане или хрипове, кожен обрив),
- възпаление на защитните мембрани на мозъка (асептичен менингит),
- кръвене
- запек, отделяна повече слюнка от обикновено
- заболяване, при което черния дроб блокира отделянето на жлъчка (интрахепатална холестаза). Признаците включват жълтеница, обрив или треска и цветът на урината става по-тъмен.
- обрив

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Даян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417



уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Пентилин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Пентилин

- Активното вещество е пентоксифилин (*pentoxifylline*). Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 400 mg пентоксифилин (*pentoxifylline*).
- Другите съставки са: хипромелоза, макрогол 6000, магнезиев стеарат и колоиден безводен силициев диоксид в ядрото на таблетката и хипромелоза, макрогол 6000, титанов диоксид (E171) и талк във филмовото покритие.

Как изглежда Пентилин и какво съдържа опаковката

Таблетките с удължено освобождаване 400 mg са бели, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки.

Блистери (Alu фолио, PVC фолио): 20 таблетки с удължено освобождаване от 400 mg (2 блистерни опаковки по 10 таблетки), в кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

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

Дата на последно преразглеждане на листовката

