

Листовка: информация за потребителя

АГАПУРИН 100 mg обвити таблетки
Пентоксифилин

AGAPURIN 100 mg coated tablets
pentoxifylline

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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 единствено и 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.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20010374
Разрешение №	31652, 26-11-2015
Одобрение №	

1. Какво представлява Агапурин и за какво се използва

Агапурин подобрява кръвния ток в кръвоносните съдове, като повишава гъвкавостта на еритроцитите. Потиска агрегацията на тромбоцитите и намалява вискозитета на кръвта. В резултат на това се подобрява кръвообращението и кръвоснабдяването на тъканите с нарушено кръвооросяване.

Агапурин се използва за лечение на следните заболявания

- Запушване на периферните артериални съдове и съдови нарушения, дължащи се на атеросклероза или захарен диабет [напр. клаудикацио интермитенс (накуцване), болка при покой), трофични нарушения (язви и гангрена на краката)].
- Нарушения, дължащи се на не добро оросяване на мозъка (последица от мозъчна атеросклероза, такива като нарушения на концентрацията, виене на свят, отслабена памет), исхемични състояния и състояния след прекаран мозъчен удар.
- Нарушена циркулация в окото, с нарушено зрение, свързана с дегенеративни съдови процеси.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Агапурин

Не използвайте Агапурин

- ако сте алергични към пентоксифилин или към някоя от останалите съставки на това лекарство



- ако имате силно кръвотечение, мозъчен кръвоизлив, кръвоизлив в ретината, тежки нарушения на кръвосъсирването.
- При миокарден инфаркт, ниско кръвно налягане, аритмия, нарушена бъбречна функция, тежко увреждане на чернодробната функция, склонност към кървене и установена мозъчно-съдова болест продуктът трябва да се използва само при абсолютна необходимост.

Необходимо е да се посъветвате с Вашия лекар в случай на поява на някое от гореописаните състояния по време на лечението с лекарствения продукт.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Агапурин, особено ако страдате от:

- тежка сърдечна аритмия (аритмията може да се влоши);
- остър инфаркт на миокарда (повишава съществуващия риск от сърдечна аритмия и ниско кръвно налягане), ако имате или някога сте имали неправилен сърдечен ритъм
- ниско кръвно налягане (риск от по-нататъшно понижаване на кръвното налягане, вижте т.2 „Как да използвате Агапурин SR 400”)
- бъбречно увреждане (креатининов клирънс $< 30 \text{ ml/min}$), при което съществува риск от предозиране и рискът от нежелани лекарствени реакции е повишен (виж също „Как да използвате Агапурин SR 400”);
- тежко чернодробно увреждане (риск от предозиране и повишен риск от нежелани лекарствени реакции, виж също „Как да използвате Агапурин SR 400”);
- склонност към кървене, напр. пациенти лекувани с антикоагуланти или такива с нарушено кръвосъсирване (риск от силно кървене). (Относно кървенето вижте също „Не използвайте Агапурин SR 400”)
- ако сте с установена мозъчно-съдова болест
- ако се лекувате едновременно с пентоксифилин и ципрофлоксацин (вижте също точка 4.5)
- ако се лекувате едновременно с пентоксифилин и анти-витамин К антагонисти или инхибитори на тромбоцитната агрегация (антиагреганти)

при пациенти, лекувани едновременно с пентоксифилин и теофилин

Ако някое от описаните състояния се отнася до Вас (или ако не сте сигурни), консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете приема на това лекарство.

Деца и юноши

Няма опит с прилагането на Агапурин при деца. **Други лекарства и Агапурин**

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

Агапурин може да засили действието на инсулин и други антидиабетни лекарствени продукти, използвани за лечението на хипертония (високо кръвно налягане), на антикоагуланти и антиагреганти (препарати срещу съсирване на кръвта). Едновременната употреба на Агапурин и теофилин (използван при лечението на астма) може да повиши нивата на теофилин в кръвта и да засили степента и тежестта на нежеланите реакции. Циметидин (използван при лечение на язва на стомаха и дванадесетопръстника) повишава нивата на пентоксифилин (те, които са активни вещества на Агапурин) в кръвта.

Ако настъпи алергична реакция от Агапурин, прекратете приема му и информирайте лекаря.

В резултат на едновременно лечение с Агапурин и ципрофлоксацин е възможно да се получат по-голям брой и по-тежки нежелани лекарствени реакции.



Едновременно приложение с циметидин може да увеличи плазмените концентрации на пентоксифилин и неговия активен метаболит

Агапурин с храна, напитки и алкохол

Таблетките трябва да се приемат по време или след храна с достатъчно количество течност (около половин чаша вода) и не трябва да се дъвчат или чупят.

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.

Приложението на Агапурин не се препоръчва по време на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

Способността за шофиране и работа с машини не се повлиява от този продукт.

Агапурин съдържа лактоза.

Ако Вашият лекар Ви е предупредил, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да вземете този продукт.

3. Как да приемате Агапурин

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

Обичайната доза в началото на лечението е 2 таблетки 3 пъти дневно. При значително спадане на кръвното налягане, както и при по-продължително лечение, дозата се намалява до 1 таблетка 3 пъти дневно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Агапурин

В случай на предозиране или инцидентно поглъщане на повече таблетки от дете, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Агапурин

Ако забравите да вземете редовната си доза, вземете я колкото е възможно по-бързо, след като сте се сетили за това. Ако, обаче, времето за следващата редовна доза е наближило, изчакайте и вземете редовната си доза, съгласно графика. Не вземайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Агапурин

Не прекъсвайте предписаното Ви лечение, без да се посъветвате с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, 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 време на приема на пентоксифилин могат да настъпят следните нежелани реакции в зависимост от тяхната честота:

Много чести: засягат повече от 1 на 10 пациента

Чести: засягат 1 до 10 на 100 пациента



Нечести: засягат 1 до 10 на 1000 пациента
Редки: засягат 1 до 10 на 10 000 пациента
Много редки: засягат по-малко от 1 на 10 000 пациента
С неизвестна честота: честотата не може да бъде оценена от наличните данни.

Чести (засягат 1 до 10 на 100 пациента)

- Гадене, повръщане, повишено газообразуване, коремна болка, диария.

Нечести (засягат 1 до 10 на 1000 пациента)

- Замаяност, главоболие, замъглено виждане, зачервяване със затопляне.

Редки (засягат 1 до 10 на 10 000 пациента)

- Бронхоспазъм, ангиоедем, анафилактичен шок, алергични кожни реакции, обрив, зачервяване и сърбеж;
- Понижаване на кръвната захар (хипогликемия);
- Безпокойство, нарушения на съня, халюцинации;
- Ускорен пулс, неритмичен пулс, сърцебиене, болки в гърдите (стенокардия);
- Понижаване на кръвното налягане;
- Жлъчен застой (холестаза);
- Повишено потоотделяне; Повишени чернодробни ензими (при изследвания).

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациента)

- Апластична анемия, тромбоцитопения (намален брой тромбоцити);
- Кръвоизлив (напр. в кожа, лигавици, стомах, черва).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Анафилактична реакция, анафилactoидна реакция (тежка алергична реакция, която причинява затруднение в дишането или замайване)
- Асептичен менингит
- Стомашно-чревна нарушение, дискомфорт в епигастриума, подуване на корема, запек, повишено слюноотделяне
- Намален брой на левкоцитите, намален брой на неутрофилите
- Обрив

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян 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 Агапурин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25° С. Да се пази от влага и светлина.

Не използвайте Агапурин след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка/бутилката (за отбелязване срока на годност са използвани съкращения). Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Агапурин

- Активното вещество е: пентоксифилин 100 mg във всяка обвита таблетка.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, талк, магнезиев стеарат, колоиден силициев диоксид, натриева карбоксиметилцелулоза, кристална захар, пудра захар, гумиарабика, титанов диоксид (E 171).

Как изглежда Агапурин и какво съдържа опаковката

Агапурин са бели обвити таблетки.

Количество в една опаковката: 60 обвити таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

Zentiva a. s.,
Einsteinova 24,
851 01 Bratislava,
Словакия

Производител

Saneca Pharmaceuticals a.s.,
Nitrianska 100,
920 27 Hlohovec,
Словакия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Санофи-Авентис България ЕООД
1303 София, бул. Ал. Стамболийски 103, България
Тел: 02/ 970 53 00, Факс: 02/ 970 53 33
e-mail: bg-medical-info@sanofi-aventis.com

Дата на последно преразглеждане на листовката
26.08.2015

