

1.3.1	Pentoxifylline
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Pentilin 20 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje pentoksifilin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Pentilin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Pentilin
3. Kako uporabljati zdravilo Pentilin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Pentilin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Pentilin in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Pentilin 20 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje (v nadaljevanju: Pentilin) vsebuje zdravilno učinkovino pentoksifilin.

Pentoksifilin deluje na viskoznost (židkost) krvi tako, da zmanjšuje sprijemanje njenih celičnih sestavin in hkrati povečuje prožnost rdečih krvničk. S tem ugodno učinkuje na pretok krvi v malih žilah, zlasti v mikrocirkulaciji in preskrbo tkiv s kisikom.

Zdravilo Pentilin je namenjeno za:

- zdravljenje motenj arterijskega obtoka udov zaradi ateroskleroze, sladkorne bolezni in vazospazmov (žilni krči).

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Pentilin

Zdravila Pentilin ne smete prejemati:

- če ste alergični na pentoksifilin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste alergični na pentoksifilinu podobna zdravila, kot so teofilin, teofilinat, kofein, holin, aminofilin ali teobromin;
- če ste nedavno preživeli akutni srčni infarkt;
- če imate hujšo krvavitev ali krvavitev v očesni mrežnici;
- če imate obolenje, ki ga spremlja velika nevarnost krvavitev.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Pentilin se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Pentilin:

- če imate ali ste imeli motnje srčnega ritma;
- če se zdravite zaradi srčnega popuščanja;
- če imate visok ali nizek krvni tlak;
- če se zdravite zaradi sladkorne bolezni;
- če se zdravite zaradi hude koronarne ali možganske ateroskleroze ob povečanem krvnem tlaku;
- če imate ledvično odpoved (in se zdravite z dializo);

1.3.1	Pentoxifylline
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- če imate hudo jetrno odpoved;
- če ste napoteni na operativni poseg (tudi pred puljenjem zoba) ali diagnostični poseg, pri katerem obstaja možnost krvavitve;
- če ste mlajši od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Pentilin

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravniku obvezno povejte, če jemljete zdravila za:

- zdravljenje visokega krvnega tlaka (potrebno je prilagoditi odmerke zdravil za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- preprečevanje strjevanja krvi (antikoagulate; poveča se nevarnost neželenih krvavitev),
- zdravljenje sladkorne bolezni (insulin, peroralni hipoglikemiki; potrebno je prilagoditi odmerke zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni),
- zdravljenje razjed v prebavilih (cimetidin; potrebno je prilagoditi odmerek zdravila Pentilin),
- zdravljenje bakterijskih okužb (ciprofloksacin; potrebno je prilagoditi odmerek zdravila Pentilin),
- zdravljenje astme oziroma kroničnega bronhitisa (teofilin; potrebno je prilagoditi odmerek teofilina),
- lajšanje bolečin (ketorolak, meloksikam; poveča se nevarnost neželenih krvavitev, zato sočasno jemanje odsvetujemo).

Prosimo, posvetujte se z zdravnikom tudi, če ste ta zdravila jemali kadarkoli v preteklosti.

Zdravilo Pentilin skupaj s hrano in pijačo

Hrana ne vpliva na učinek zdravila Pentilin.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Učinek zdravila Pentilin na plod ni raziskan, zato ga v nosečnosti ne smete prejeti.

Zdravilo Pentilin in njegovi presnovki se izločajo v materino mleko, zato bo zdravnik skrbno pretehtal pričakovano korist za mater in tveganje za dojenčka, preden ga bo predpisal doječim materam.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne upravljajte motornih vozil ali strojev, dokler ne ugotovite, kako se odzivate na zdravljenje.

Zdravilo Pentilin lahko pri posameznikih povzroči omotico ter tako posredno zmanjša psihofizično sposobnost za upravljanje vozil ali strojev.

Zdravilo Pentilin vsebuje natrij

Pri dajanju odmerkov, enakih oziroma večjih od 4,71 ml, je treba upoštevati, da je vsebnost natrija enaka oziroma večja od 1 mmol. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. Kako uporabljati zdravilo Pentilin

Zdravilo vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra v obliki injekcije ali infuzije v veno.

Zdravnik bo odmerek zdravila prilagodil vaši bolezni, prenašanju zdravila in odzivu na zdravljenje.

Pred zdravljenjem z zdravilom Pentilin bo zdravnik preveril vaše prenašanje zdravilne učinkovine pentoksifilin tako, da vam bo intravensko apliciral manjšo količino pentoksifilina.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo Pentilin ni namenjeno zdravljenju otrok in mladostnikov, mlajših od 18 let.

1.3.1	Pentoxifylline
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Pentilin, kot bi smeli

Preveliki odmerki zdravila Pentilin lahko povzročijo rdečico na obrazu, zaspanost, zmanjšanje krvnega tlaka, izgubo zavesti, bruhanje, zvišano telesno temperaturo, nemir in krče.

Če menite, da ste dobili večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Če niste prejeli zdravila Pentilin

O pogostosti dajanja injekcij ali infuzij bo odločil zdravnik. Če iz kateregakoli razloga niste prejeli načrtovane infuzije ali injekcije, o tem nemudoma obvestite zdravnika.

Če ste prenehali prejemati zdravilo Pentilin

Zdravnik bo presodil, kdaj lahko prenehate zdravljenje z zdravilom Pentilin. Če zdravljenje prekinete prezgodaj, se bolezen lahko ponovi.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Večina neželenih učinkov je odvisna od velikosti odmerka. Če odmerek zdravila Pentilin zmanjšamo, tudi neželeni učinki oslabijo ali popolnoma izginejo. Le redko je treba zdravljenje prenehati.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- slabost, bruhanje, driska
- rdečica obraza.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- neprijetni občutki ob hitrem ali močnem bitju srca (palpitacije)
- glavobol, omotica

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- povečanje aktivnosti jetrnih encimov
- neznačilna bolečina v prsnem košu
- nizek krvni tlak (hipotenzija)
- zelo nizka koncentracija glukoze v krvi (hipoglikemija)
- zastoj žolča (holestaza)

Neznana pogostnost neželeni učinki (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- nizka koncentracija belih krvnih celic (levkopenija), nizka koncentracija krvnih ploščic (trombocitopenija), podaljšanje časa krvavitve (podaljšanje protrombinskega časa oz. povečanja INR), krvavitev v očesni mrežnici
- drhtenje oziroma tresenje rok (tremor), nespečnost, vznemirjenost
- preobčutljivostna reakcija (srbenje, rdečina kože, koprivnica, otekanje sluznic, šok).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22

1.3.1	Pentoxifylline
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Pentilin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj. Če se ga ne uporabi takoj po pripravi, je za čas in pogoje shranjevanja do uporabe odgovoren uporabnik. Običajno čas shranjevanja ni daljši kot 24 ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, razen če je priprava potekala v kontroliranih in validiranih aseptičnih pogojih.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Pentilin

- Učinkovina je pentoksifilin. 1 ml raztopine za injiciranje/infundiranje vsebuje 20 mg pentoksifilina. 5 ml raztopine za injiciranje/infundiranje (ena ampula) vsebuje 100 mg pentoksifilina.
- Druge sestavine zdravila so dinatrijev edetat, natrijev klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat in voda za injekcije. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Pentilin vsebuje natrij".

Izgled zdravila Pentilin in vsebina pakiranja

Raztopina za injiciranje/infundiranje je bistra, brezbarvna raztopina.
 Na voljo so škatle s 5 ampulami po 5 ml raztopine za injiciranje/infundiranje.

Način in režim izdaje zdravila Pentilin

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne **29. 8. 2018.**