

1.3.1	Pentoxifylline
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Pentilin 400 mg tablete s podaljšanim sproščanjem pentoksifilin

Pred začetkom jemanja 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 ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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 vzeli zdravilo Pentilin
3. Kako jemati 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 vsebuje 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 pri boleznih perifernih in možganskih arterij, izboljšuje pretok krvi v malih krvnih žilah in povečuje preskrbo tkiv s kisikom.

Zdravilo je namenjeno za:

- zdravljenje motenj v arterijskem krvnem obtoku rok in nog zaradi zožitve žil, sladkorne bolezni ali žilnih krčev,
- zdravljenje motenj v venskem krvnem obtoku,
- zdravljenje motenj prekrvavitve možganov in oči.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Pentilin

Ne jemljite zdravila Pentilin:

- 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;
- če imate očesno krvavitev;
- če imate obolenje, ki ga spremlja velika nevarnost krvavitev.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Pentilin se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Pentilin:

- če imate ali ste imeli motnje srčnega ritma;
- če se zdravite zaradi srčnega popuščanja;

1.3.1	Pentoxifylline
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- če imate nestabilen ali nizek krvni tlak;
- če se zdravite zaradi ateroskleroze (počasi napredujoč proces kopičenja holesterola v steni arterij, ki povzroča zožitev žile);
- če imate ledvično okvaro (in se zdravite z dializo);
- če imate hudo jetrno okvaro;
- če ste napoteni na operativni poseg (tudi puljenje zoba) ali diagnostični poseg, pri katerem obstaja možnost krvavitve, ali če je bil pri vas pred kratkim opravljen kirurški poseg; če imate razjedo na želodcu in/ali v prebavilih. V teh primerih bo zdravnik preverjal kri zaradi povečanega tveganja za pojav krvavitev in število krvnih celic v vaši krvi.
- 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 (antihipertenzive),
- preprečevanje strjevanja krvi (antikoagulate, antiagregacijska sredstva),
- zdravljenje sladkorne bolezni (inzulin, peroralni antidiabetiki),
- zdravljenje razjed v prebavilih (cimetidin),
- zdravljenje bakterijskih okužb (ciprofloksacin),
- zdravljenje astme oziroma kroničnega bronhitisa (teofilin),
- lajšanje bolečin (ketorolak, meloksikam).

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

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 Pentilina na plod ni raziskan, zato ga v nosečnosti ne smete jemati, razen če zdravnik presodi, da je zdravljenje s tem zdravilom nujno.

Pentilin in njegovi presnovki se izločajo v materino mleko. O zdravljenju v obdobju dojenja oz. o prekinitvi dojenja ali prekinitvi zdravljenja s Pentilinom bo odločal zdravnik.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

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

3. Kako jemati zdravilo Pentilin

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerek vam bo določil zdravnik glede na resnost bolezni in delovanje ledvic.

Običajni začetni odmerek je 3-krat na dan 1 tableta po 400 mg.

Tablete jemljite cele, s tekočino. Vzemite jih med jedjo ali po jedi, vsak dan ob istem času. Zdravilo začne delovati po 2 do 4 tednih, učinek se nato povečuje in ustali po 8 tednih zdravljenja.

Uporaba pri otrocih

Zdravilo Pentilin ni primerno za zdravljenje otrok in mladostnikov, mlajših od 18 let.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Pentilin, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

1.3.1	Pentoxifylline
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Pri zaužitju večje količine zdravila se lahko pojavijo rdečica obraza, omotica in omedlevica zaradi prevelikega znižanja krvnega tlaka (hipotenzija), zaspanost, izguba zavesti, bruhanje, povišana telesna temperatura, nemir in krči, ki se kažejo s hudim tresenjem dela telesa ali celega telesa. Pri bolniku, ki je zaužil večje količine zdravila in je pri zavesti, poskusite izzvati bruhanje in nemudoma pokličite zdravnika.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Pentilin

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Zdravilo se navadite jemati redno in ob isti uri. Če ste ga pozabili vzeti, ga vzemite čimprej, toda če manjka do naslednjega odmerka samo nekaj ur, raje počakajte in ga vzemite ob običajnem času, pozabljenega pa izpustite.

Če ste prenehali jemati zdravilo Pentilin

Ne prenehajte jemati zdravila Pentilin, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom ali farmacevtom.

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

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 Pentilina zmanjšamo, tudi neželeni učinki oslabijo ali popolnoma izginejo. Le redko je treba zdravljenje prekiniti.

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

- tiščanje v žlički, napenjanje, občutek siljenja na bruhanje, bruhanje,
- rdečica obraza.

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

- omotica, glavobol,
- hitro utripanje srca.

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

- anafilaktična (preobčutljivostna) reakcija (srbečica, rdečina kože, koprivnica, otekanje podkožja in globokega dela kože, šok),
- znižanje števila določene vrste krvnih celic (trombocitopenija, levkopenija), povečana možnost za krvavitve (podaljšanje časa strjevanja krvi), očesne krvavitve,
- nizek krvni sladkor, nizek krvni tlak,
- drhtenje ali tresenje rok, nespečnost,
- bolečina v prsnem košu.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

1.3.1	Pentoxifylline
SPC, Labeling and Package Leaflet	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. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

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. Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 400 mg pentoksifilina.
- Druge sestavine so hipromeloza (E464), makrogol 6000, magnezijev stearat (E470b) in brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551) v jedru tablet ter hipromeloza (E464), makrogol 6000, titanov dioksid (E171) in smukec (E553b) v filmski oblogi tablet.

Izgled zdravila Pentilin in vsebina pakiranja

Tablete s podaljšanim sproščanjem so bele barve, ovalne, izbočene, prevlečene s filmom.

Na voljo so škatle z 20 tabletami s podaljšanim sproščanjem v pretisnih omotih. V enem pretisnem omotu je 10 tablet.

Način in režim izdaje zdravila Pentilin

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

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 4. 2. 2019.