

1.3.1	Pentoxifylline
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

NAVODILO ZA UPORABO

Pentilin 400 mg filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem **Pentilin 600 mg tablete s podaljšanim sproščanjem** pentoksifilin

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO PENTILIN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

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 arterijskega obtoka udov zaradi zožitve ožilja, sladkorne bolezni in krčev ožilja,
- zdravljenje motenj v venskem krvnem obtoku,
- zdravljenje motenj prekrvavitve možganov in oči.

Zdravilo se izdaja samo na zdravniški recept, zato njegovo uporabo predpisuje zdravnik.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO PENTILIN

Ne jemljite zdravila Pentilin

- če ste alergični (preobčutljivi) na pentoksifilin ali katerikoli sestavino zdravila Pentilin;
- če ste preobčutljivi za 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.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Pentilin

- če imate ali ste imeli motnje srčnega ritma;
- če se zdravite zaradi srčnega popuščanja;
- če imate nestabilen ali nizek krvni tlak;
- če se zdravite zaradi ateroskleroze (počasi napredujoč proces kopičenja holesterola v steni

1.3.1	Pentoxifylline
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- arterij, ki povzročajo zožitev žile);
- če imate ledvično okvaro (in se zdravite z dializo);
- če imate hudo jetrno okvaro;
- če ste napoteni na operativni poseg (tudi pred puljenjem 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.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

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.

Jemanje zdravila Pentilin skupaj s hrano in pijačo

Hrana ne vpliva na učinek zdravila.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli 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 odzivaste 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 zdravila Pentilin natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo odmerjamo glede na resnost bolezni.

Običajni začetni odmerek je 3-krat na dan 1 tableta po 400 mg Pentilina ali 2-krat na dan 1 tableta po 600 mg Pentilina.

Odmerke za bolnike z okvaro ledvičnega delovanja in za bolnike na hemodializi bo določil zdravnik.

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

Zdravilo jemljite redno in ob istem času. Poskrbite, da boste imeli dovolj zdravila za nepretrgano zdravljenje.

Uporaba pri otrocih

1.3.1	Pentoxifylline
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Pentilin ni primeren 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 s farmacevtom. 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 izpusite.

Če ste prenehali jemati zdravilo Pentilin

Če ste prenehali jemati zdravilo Pentilin, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Pentilin neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki so po pogostosti razvrščeni v naslednje skupine:

zelo pogosti	pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov
pogosti	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov
občasni	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov
redki	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov
zelo redki	pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov
neznana pogostnost	pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

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.

Neželeni učinki, ki so občasni: tiščanje v žlički, napenjanje, občutek siljenja na bruhanje, bruhanje, rdečica obraza.

Neželeni učinki, ki so redki: omotica, glavobol, hitro utripanje srca.

Neželeni učinki, ki so zelo redki:

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

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

1.3.1	Pentoxifylline
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA PENTILIN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Pentilin ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša 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 potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Pentilin

- Zdravilna učinkovina je pentoksifilin.
Ena filmsko obložena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 400 mg pentoksifilina.
Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 600 mg pentoksifilina.
- Pomožne snovi tablet po 400 mg so hipromeloza (E464), makrogol 6000, magnezijev stearat (E572) in brezvodni koloidni silicijev dioksid v jedru tablet ter hipromeloza (E464), makrogol 6000, titanov dioksid (E171), smuček (E553b) in eritrozin (E127) v filmski oblogi tablet.
- Pomožne snovi tablet po 600 mg so hipromeloza (E464), makrogol 6000, magnezijev stearat (E572) in brezvodni koloidni silicijev dioksid.

Izgled zdravila Pentilin in vsebina pakiranja

400 mg filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem so roza barve, ovalne, izbočene.

600 mg tablete s podaljšanim sproščanjem so bele barve, ovalne, z razdelilno črto na eni strani.

Razdelilna zareza ni namenjena delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.

Na voljo so škatle z:

- 20 filmsko obloženimi tabletami po 400 mg; v škatlah sta 2 pretisna omota z 10 filmsko obloženimi tabletami
- 20 tabletami po 600 mg; v škatlah sta 2 pretisna omota z 10 tabletami

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 odobreno

11. 3. 2011