NAVODILO ZA UPORABO

Dartelin 400 mg filmsko obložene 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 Dartelin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Dartelin
3. Kako jemati zdravilo Dartelin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Dartelin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Dartelin in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Dartelin se uporablja za zdravljenje motenj prekrvavitve. Pri bolnikih z boleznijo perifernega ožilja (boleznijo ožilja nog) povečuje prožnost rdečih krvnih celic in zmanjšuje gostost (viskoznost) krvi. S tem se zmanjša upor v žilah, izboljša pretok krvi in poveča preskrbljenost tkiva s kisikom.

Zdravilo Dartelin je namenjeno za zdravljenje:
– motenj perifernega krvnega obtoka (motnje krvnega obtoka, predvsem nog) zaradi ateroskleroze (žilne bolezni) ali sladkorne bolezni,
– motenj možganskega krvnega obtoka (ishemični napad (motnja v delovanju možganov zaradi slabe prekrvavitve), prehodni ishemični napadi (TIA), omotica, motnje spanja),
– motenj krvnega obtoka v očeh in srednjem ušesu.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Dartelin

Ne uporabljajte zdravila Dartelin

– če ste alergični na pentoksifilin ali podobne snovi, npr. teofilin, aminofilin, teobromin (za zdravljenje težav z dihanjem) in kofein ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
– če ravnokar prebolevate srčni infarkt (miokardni infarkt),
– če imate hudo možgansko krvavitev,
– če imate hudo krvavitev v očesu (mrežnična krvavitev), morate nemudoma prenehati jemati zdravilo Dartelin,
– če imate razjedo v želodcu ali/in prebavilih,
– če ste nagnjeni h krvavitvam.

Opozorila in previdnostni ukrepi
Posvetujte se z zdravnikom:
- če imate težave s srcem, še posebno, če trpite zaradi nerednega srčnega utripa, hudega obolenja arterij v srcu ali možganih, nizkega krvnega tlaka,
- če je bil pri vas pred kratkim opravljen kirurški poseg,
- če imate težave z delovanjem ledvic ali jeter. Vaš zdravnik bo morda moral zmanjšati odmerek zdravila Dartelin.
- če jemljete zdravila za redčenje krvi (npr. varfarin, dipiridamol). Vaš zdravnik bo moral morda pri vas pogosteje preverjati kri zaradi povečanega tveganja za pojav krvavitev.
- zdravilo Dartelin bi lahko povzročilo zelo nizko raven krvnih celic. Vaš zdravnik mora redno preverjati število krvnih celic v vaši krvi.
- če imate nizke vrednosti krvnega tlaka ali vam vrednosti krvnega tlaka nihajo. Na začetku zdravljenja vam bo zdravnik morda znižal odmerek zdravila.

V primeru driske ali uporabe odvajal, se lahko delci tablet izločajo z blatom. Če do tega prihaja le občasno, to nima vpliva na vašo terapijo.

Otroci in mladostniki
Uporaba zdravila Dartelin ni priporočljiva pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

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

Praviloma je mogoče zdravilo Dartelin jemati skupaj z drugimi zdravili, vendar lahko pride do pojava nekaterih neželenih učinkov zdravila Dartelin in drugih sočasno uporabljanih zdravil:
- zdravila, ki zmanjšujejo krvni tlak: Dartelin lahko okrepi učinek zdravil, ki se uporabljajo za zmanjševanje krvnega tlaka. Svoj krvni tlak morate preverjati pogosteje.
- zdravila za redčenje krvi (varfarin, dipiridamol),
- zdravila proti bolečinam (acetilsalicilna kislina, ketorolak): sočasna uporaba z zdravilom Dartelin lahko poveča tveganje za krvavitve. Vaš zdravnik bi lahko pri vas pogosteje izvajal preiskave krvi (protrombinski čas).

- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni: če imate sladkorno bolezen in uporabljate insulin ali peroralno jemljete tablete za zdravljenje sladkorne bolezni, zdravilo Dartelin lahko zmanjša raven sladkorja v vaši krvi.
- teofilin, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje težav z dihanjem: zdravilo Dartelin lahko poveča raven teofilina v krvi. Lahko bi prišlo do pojava neželenih učinkov teofilina.
- zdravila za zdravljenje razjed, kot na primer cimetidin ali ranitidin: cimetidin lahko poveča absorpcijo zdravila Dartelin.

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.

Zdravila Dartelin ne smete jemati, če ste noseči, razen v primeru, da ste se o tem posvetovali s svojim zdravnikom. Vsekakor morate svojemu zdravniku takoj povedati, če ste noseči, mislite, da bi lahko bili noseči, ali če nosečnost načrtujete.
Matere, ki dojijo, zdravila Dartelin ne smejo jemati. Vsekakor morate svojemu zdravniku takoj povedati, če dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Zdravilo Dartelin nima ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Vseeno pa je potrebna previdnost, saj so poročali o vrtoglavici, ki pa se je pojavljala redko.

Zdravilo Dartelin vsebuje saharozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Dartelin

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

Običajen priporočen odmerek za večino bolnikov je 400 mg (ena tableta) trikrat na dan, ki ga vzamete po jedi.
Če se bodo pojavili neprijetni neželeni učinki, vam bo zdravnik po potrebi odmerek tudi zmanjšal na 400 mg (ena tableta) dvakrat na dan.
Zelo pomembno je, da zdravilo Dartelin jemljete tako dolgo, kot vam je predpisal zdravnik, saj se učinki zdravljenja z njim lahko pokažejo šele po osmih tednih.

Posebne skupine bolnikov
Če imate težave z delovanjem **ledvic ali jeter**, vam bo vaš zdravnik morda zmanjšal odmerek zdravila Dartelin.
Pri **starejših** bolnikih ni potrebno prilagajati odmerka zdravila Dartelin.
Če imate nizke vrednosti krvnega tlaka ali vam vrednosti krvnega tlaka nihajo, se posvetujte z zdravnikom. Na začetku zdravljenja vam bo zdravnik morda znižal odmerek zdravila.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih
Otroci in mladostniki mlajši od 18 let ne smejo jemati zdravila Dartelin.

Način jemanja zdravila
Zdravilo Dartelin se vzame med ali takoj po jedi. Tableto je potrebno zaužiti celo z nekaj vode.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Dartelin, kot bi smeli
O tem takoj obvestite svojega zdravnika, da bo zagotovljena nujna medicinska pomoč. Če je otrok nenamerno zaužil zdravilo, se morate o tem posvetovati z zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Dartelin
Če pa ste odmerek zdravila pozabili vzeti, storite to takoj, ko se spomnite, in nato nadaljujte jemanje tako, kot je predpisano.

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

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

4. Možni neželeni učinki

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

Takoj se morate posvetovati s svojim zdravnikom, če opazite kateregakoli izmed spodaj navedenih resnih neželenih učinkov (lahko bi šlo za alergijsko reakcijo):

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov), **vendar resni neželeni učinki**:
- krvavitve na koži in sluznicah, v želodcu, črevesju, urogenitalnem traktu, krvavitve v možganih ali očesu (krvavitve na mrežnici),
- majhno število krvnih ploščic, majhno število krvnih celic (aplastična anemija),
- alergijske reakcije, včasih zelo hude, vključno z otekanjem obraza, ustnic, jezika in žrela, kar ima lahko za posledico težave pri dihanju, govorjenju ali požiranju (angioedem),
- težave pri dihanju (bronhospazem),
- veliko znižanje krvnega tlaka, bledica, omedlevica ali kolaps, (anafilaktičen šok),
- huda alergijska reakcija z mehurji na koži in/ali sluznicah ustnic, oči, ust, nosnih prehodov ali spolovil (Stevens-Johnsonov sindrom) ali luščenje kože (toksična epidermalna nekroliza).

Resni neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti) **pojavljanja:**
- občutek bleščeče svetlobe, izguba vida (odstop mrežnice).

Drugi možni neželeni učinki:
Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)
- siljenje na bruhanje, bruhanje, občutek napolnjenosti trebuha, pritisk v trebuhu ali driska.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
- glavobol, omotico ali občutek vrtenja, drgetanje.
- zamegljen vid; rdečica, srbenje in solzenje oči (konjunktivitis),
- vročina.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)
- nereden srčni utrip, nizek krvni tlak, bolečine v prsnem košu.
- težave pri dihanju.
- srbenje, izpuščaje na koži, koža postaja rdeča, koprivnica, otekanje udov.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)
- povečan krvni tlak,
- zlatenico, povečanje vrednosti ravni jetrnih encimov.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)
- vznemirjenost, težave pri spanju, mravljinčenje ali odrevenelost, epileptični napadi,
- povečano znojenje,
- pordelost obraza z občutkom vročine.

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
Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika,
Center za zastrupitve,
Zaloška cesta 2,
SI-1000 Ljubljana,
Faks: + 386 (0)1 434 76 46,
e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si.
S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Dartelin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

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

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 Dartelin
Zdravilna učinkovina je pentoksifilin.
Ena filmsko obložena tableta s podaljšanim sproščanjem zdravila Dartelin vsebuje 400 mg pentoksifilina.

Pomožne snovi:
Jedro: hipromeloza, uprašena celuloza (E460), povidon, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat.
Obloga: hipromeloza, rdeči železov oksid (E172), titanov dioksid (E171), makrogol 4000, makrogol 400, saharoza, karnauba vosek (E903).

Izgled zdravila Dartelin in vsebina pakiranja
Filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem so rdeče-rjave barve, podolgovate in bikonveksne.

Zdravilo Dartelin je na voljo v škatli z 20 filmsko obloženimi tabletami s podaljšanim sproščanjem (2 pretisna omota (potiskana aluminijasta folija in prozorna PVC-folija) po 10 tablet).

Način izdaje zdravila Dartelin
Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec
Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne
17.04.2014