

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Pentilin 100 mg/5 ml injekční/infuzní roztok Pentoxifyllinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Pentilin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Pentilin podáván
3. Jak se přípravek Pentilin podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Pentilin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Pentilin a k čemu se používá

Pentoxifylin působí na viskozitu krve snižováním adheze jejích buněčných složek a zvyšováním deformovatelnosti erytrocytů. Tímto způsobem zlepšuje přísun krve do malých krevních cév, zejména mikrocirkulaci a přísun kyslíku do tkání.

Pentilin se používá při onemocněních periferní arteriální cirkulace (makro- a mikrocirkulace) způsobené arteriosklerózou, diabetem a vaskulárními křečemi (claudicatio intermittens, diabetická makro- a mikroangiopatie, Reynaudův syndrom).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Pentilin podáván

Informujte svého lékaře, pokud trpíte jakýmkoliv chronickým stavem, metabolickými poruchami, pokud jste přecitlivělí nebo pokud užíváte jiné léky.

Nepoužívejte pentilin

- jestliže jste alergický(á)/přecitlivělý(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku;
- jestliže jste přecitlivělí na xanthinové deriváty, jako jsou: theofylin, kofein, cholin, theophylinát, aminofylin nebo theobromin;
- jestliže jste zažili akutní infarkt myokardu;
- jestliže trpíte těžkým krvácením nebo krvácením sítnice;
- jestliže máte onemocnění spojené se zvýšeným rizikem krvácení.

Upozornění a opatření

Před použitím Pentilinu se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Před zahájením léčby přípravkem Pentilin informujte svého lékaře, pokud jste léčeni s arteriosklerózou, vysokým krevním tlakem, srdečním selháním, diabetem, poruchou jater nebo ledvin, pokud podstupujete hemodialýzu nebo pokud máte velmi nízký nebo nestabilní krevní tlak.

Při pokročilé ateroskleróze by se pentoxifylin neměl aplikovat do postižené tepny.

U pacientů se srdečním selháním by měl být pentoxifylin používán s opatrností, protože krevní tlak může náhle poklesnout (hypotenze).

Tento přípravek by měl být také používán s opatrností u pacientů s diabetem, protože vysoké intravenózní dávky pentoxifylinu mohou zesílit účinek inzulínu nebo perorálních hypoglykemických látek.

U pacientů s těžkou poruchou funkce jater nebo ledvin je třeba postupovat s opatrností. U pacientů s nízkým nebo nestabilním krevním tlakem by měla být dávka snížena, protože může dojít k hypotenzii a angině pectoris.

U pacientů s pooperačními stavy a stavy doprovázenými krvácením (peptický vřed) by měl být sledován protrombinový čas (INR), hematokrit a hemoglobin.

Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost při podávání pacientům mladším 18 let nebyla stanovena, a proto by tento přípravek neměli užívat.

Další léčivé přípravky a přípravek Pentilin

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívali nebo které možná budete užívat.

Současné podávání pentoxifylinu a látek snižujících krevní tlak (antihypertenziva) zvyšuje jejich účinek, a proto by měla být upravena jejich dávka.

U pacientů užívajících pentoxifylin současně s léky na srážení krve nebo na agregaci krevních destiček (antikoagulantia nebo antiagregační látky) může dojít ke zvýšení rizika krvácení. Proto je zapotřebí častější sledování protrombinového času (INR).

Vysoké intravenózní dávky pentoxifylinu mohou potencovat účinek inzulínu nebo perorálních hypoglykemických látek, proto by měla být upravena jejich dávka. Sérové koncentrace pentoxifylinu se při současném podávání s cimetidinem významně zvyšují. U pacientů je třeba zvážit příznaky předávkování pentoxifylinem. Ostatní antagonisté H₂ receptorů (famotidin, ranitidin a nizatidin) mají menší vliv na metabolismus pentoxifylinu. Současné podávání pentoxifylinu a theofylinu může vést ke zvýšeným hladinám theofylinu v séru. Proto by měly být sledovány sérové hladiny theofylinu a v případě potřeby by mělo být dávkování theofylinu sníženo.

Současné podávání pentoxifylinu a ketorolaku může vést k prodloužení protrombinového času a ke zvýšení rizika krvácení. Riziko krvácení se může zvýšit také při současném podávání s pentoxifylinem a meloxicamem. Společné podávání těchto léčivých přípravků se nedoporučuje.

Ciprofloxacin snižuje metabolismus pentoxifylinu v játrech. Současné podávání ciprofloxacinu a pentoxifylinu může vést ke zvýšeným sérovým koncentracím pentoxifylinu. Pokud nelze zabránit souběžné léčbě pentoxifylinem a ciprofloxacinem, měla by se dávka pentoxifylinu snížit na polovinu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, myslíte si, že byste mohla být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Účinek

pentilinu na plod nebyl zkoumán, proto je předepsán během těhotenství, pouze pokud to lékař považuje za nutné.

Pentilin a jeho metabolity přecházejí do mateřského mléka. Lékař rozhodne, zda může být použit během kojení nebo zda má být kojení přerušeno.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není známo, že by tento přípravek měl vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Pentilin obsahuje sodík. Tento léčivý přípravek obsahuje 24,4 mg sodíku v jedné dávce. To je třeba mít na paměti u pacientů na dietě s kontrolovaným obsahem sodíku.

3. Jak se přípravek Pentilin podává

Vždy používejte tento lék přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jisti, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Dávkování a způsob podání

Přesné dávkování a trvání léčby stanovuje lékař. Pro stanovení citlivosti pacienta na pentoxifylin se má na počátku podat 50 mg pentoxifylinu (polovina jedné ampulky) naředěného 10 ml fyziologického roztoku (0,9% roztok NaCl). Intraarteriální podání pentoxifylinu se doporučuje pouze v naléhavých případech a pouze u pacientů s těžce ohroženými končetinami, u nichž jiná léčba selhala.

Injekční podání: 1 ampule (100 mg) denně se aplikuje pomalu (přibližně 5 minut) pacientovi ležícímu na zádech intravenózně nebo intraarteriálně.

Počáteční dávka	Udržovací dávka	Celková denní dávka	Trvání infuze
Intraarteriální infuze			
100 mg v 100 ml fyziologického roztoku	100–400 mg v 100 ml fyziologického roztoku	1200 mg	10–30 minut
Intravenózní infuze			
100 mg v 250 ml fyziologického roztoku	30–50 mg/hod	800–1200 mg	90–180 minut
Nepřetržitá intravenózní infuze			
	0,6 mg/kg/hod	1200 mg	24 hod

Když se klinický stav zlepší, je parenterální léčba nahrazena perorální léčbou tabletami Pentilinu.

Poškození ledvin

Při clearance kreatininu pod 10 ml/min (0,16 ml/s) se dávky snižují na 50–70 % normální dávky.

Starší pacienti

U starších pacientů není nutná úprava dávky.

Použití u dětí a dospívajících

Bezpečnost pentoxifylinu u dětí a dospívajících do 18 let nebyla stanovena.

Pokud máte dojem, že účinek přípravku je příliš silný nebo příliš slabý, měli byste se poradit se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Pentilin, než jste měl(a)

Příznaky předávkování mohou zahrnovat následující příznaky: zarudnutí obličeje, ospalost, snížení krevního tlaku, ztráta vědomí, nevolnost, zvracení, horečka, úzkost, záchvaty.

Pokud si myslíte, že jste užil (a) vyšší dávku přípravku, než jste měl (a), měli byste se okamžitě poradit se svým lékařem.

Pokud zapomenete použít Pentilin

Neužívejte dvojitou dávku, abyste nahradili zapomenutou dávku.
Pokud si myslíte, že byla vynechána dávka, měli byste se poradit se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob): hypotenze, neklid, nevolnost, zvracení, průjem, cholestáza, zvýšená aktivita jaterních enzymů, hypoglykémie, trombocytopenie, leukopenie, prodloužená protrombinová doba (nebo zvýšená INR) nebo krvácení do sítnice.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): návaly horka, bolesti hlavy, závratě, nespavost, třes, bolest na hrudi a zvýšená palpitace. Možné jsou také reakce přecitlivělosti (svědění, zarudnutí, kopřivka, angioedém, šok).

Většina nežádoucích účinků závisí na dávce. Pokud se dávka pentilinu sníží, nežádoucí účinky se oslabí nebo dokonce zmizí. Ve vzácných případech je vyžadováno přerušování léčby.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Pentilin uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po EXP.
Datum použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Pentilin obsahuje

Léčivou látkou je pentoxifylin. 1 ml roztoku obsahuje 20 mg pentoxifylinu. 5 ml injekčního roztoku (jedna ampulka) obsahuje 100 mg pentoxifylinu.

Pomocnými látkami jsou edetát disodný, chlorid sodný, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát hydrogenufosforečnanu sodného a voda na injekci.

Jak přípravek Pentilin vypadá a co obsahuje toto balení

Pentilin 100 mg/5 ml injekční/infuzní roztok je čirý, bezbarvý roztok.

Ampule: 5 ampulek s 5 ml injekčního/infuzního roztoku (100 mg/5 ml), krabička, příbalová informace pro uživatele.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

KRKA, dd, Novo mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována říjen 2016