

Příbalová informace: informace pro uživatele

Pentomer retard 400 mg tablety s prodlouženým uvolňováním pentoxifyllinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, 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.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- 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 Pentomer retard a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pentomer retard užívat
3. Jak se přípravek Pentomer retard užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Pentomer retard uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Pentomer retard a k čemu se používá

Přípravek Pentomer retard zlepšuje tokové vlastnosti krve, protože zlepšuje deformabilitu (schopnost měnit tvar) červených krvinek, potlačuje shlukování červených krvinek a krevních destiček a snižuje viskozitu krve. Tím se zlepši krevní oběh a vyživování tkání v místech zhoršeného průtoku.

Užíváním tohoto přípravku se oslabují příznaky cévních poruch mozku.

Při léčbě poruch prokrvení dolních končetin se zmírňují klidové bolesti a noční křeče v lýtkách, při chůzi pak ujde pacient bez bolesti delší vzdálenost.

Z přípravku Pentomer retard se účinná látka uvolňuje postupně, její vstřebávání v trávicím traktu je rovnoměrné a proto se účinná hladina v krvi udržuje dlouhou dobu.

Přípravek se používá u dospělých pacientů:

- při poruchách prokrvení periferních tkání vyvolaných zhoršením průtoku periferními tepnami arteriosklerotického nebo diabetického původu nebo při poškození tkání z nedostatečné výživy (bércové vředy, odumírání tkáně)
- u nemocných s poruchami prokrvení mozku (mozková arterioskleróza, závratě, zhoršení paměti, nesoustředěnost)
- u pacientů po cévních mozkových příhodách

Užívá se také při oběhových poruchách oka a vnitřního ucha, které mají za následek zhoršené vidění a slyšení.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pentomer retard užívat

Neužívejte přípravek Pentomer retard:

- jestliže jste alergický(á) na pentoxifylin, nebo na jiné metylxantiny (např. kofein, theofylin) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- při silném krvácení (riziko zvýšení krvácení)
- při rozsáhlém krvácení do sítnice (riziko zvýšení krvácení)

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Pentomer retard se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem pokud:

- máte těžké poruchy srdečního rytmu (srdeční arytmie)
- jste nedávno prodělal(a) srdeční infarkt (zvýšení již předchozího rizika srdeční arytmie a poklesu krevního tlaku)
- máte nízký krevní tlak
- máte těžkou poruchu funkce ledvin
- máte těžkou poruchu funkce jater
- máte poruchu krevní srážlivosti

Při předávkování nebo náhodném požití tablet dítětem se porad'te s lékařem.

Děti a dospívající

Přípravek není určen pro děti a dospívající.

Další léčivé přípravky a přípravek Pentomer retard

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek může zesilovat působení antihypertenziv (léků snižujících krevní tlak) např. ACE inhibitorů a jiných léků snižujících krevní tlak (např. nitrosloučenin).

Přípravek může také zesilovat hypoglykemizující (schopnost snižovat hladinu cukru v krvi) účinek inzulínu nebo perorálních antidiabetik (léky k léčbě cukrovky). S ohledem na zvýšené nebezpečí snížení hladiny cukru v krvi, Vám budou častěji kontrolovány hladiny cukru v krvi s případnou úpravou antidiabetické léčby.

Současné užívání pentoxifylinu a theofylinu (užívá se k léčbě průduškového astmatu) může zvýšit hladiny theofylinu v krvi a zesílit tak nežádoucí účinky theofylinu.

Přípravek Pentomer retard s jídlem a pitím

Tablety se polykají nerozkousané během jídla nebo po jídle a zapíjejí se sklenicí vody.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Pentomer retard se nedoporučuje užívat v těhotenství a v období kojení pro nedostatek zkušeností.

Během užívání přípravku Pentomer retard nekojte, pokud Vám Váš lékař neřekne.

Pokud kojíte, Váš lékař zváží výhody podávání přípravku Pentomer retard.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Pentomer retard

Po vstřebání léčivé látky může dojít k vyloučení potahu tablety stolicí. Uvolňování léčivé látky tím není ovlivněno.

3. Jak se přípravek Pentomer retard užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přesné dávkování a délku léčby vždy určí lékař individuálně.

Neurčí-li lékař jinak, užívají dospělí obvykle 1 tabletu přípravku Pentomer retard 2 až 3krát denně během jídla nebo po jídle. Tabletou spolkněte nerozkousanou a zapijte ji dostatečným množstvím tekutiny (přibližně 1/2 sklenice vody).

Pokud trpíte výrazně sníženou funkcí ledvin, těžkou poruchou funkce jater, nízkým či kolísavým krevním tlakem, lékař Vám vždy určí dávkování individuálně.

Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Pentomer retard je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Pentomer retard, než jste měl(a)

Předávkování se projeví pocitem na zvracení, závratěmi, nepravidelnou srdeční akcí, poklesem krevního tlaku. Může se vyskytnout i horečka, podrážděnost, návaly, porucha vědomí, snížená pohyblivost a křeče. Léčba je symptomatická (podle příznaků).

Neužívejte víc tablet, než kolik Vám předepsal lékař.

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte se svým lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Pentomer retard

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Pentomer retard

Bez porady s Vaším lékařem sami léčbu nepřerušujte.

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.

Níže jsou nežádoucí účinky rozděleny podle toho, který orgánový systém postihují.

Gastrointestinální poruchy:

Při léčbě pentoxifylinem se mohou často vyskytnout nežádoucí účinky v oblasti trávicího traktu (např. pocit na zvracení, zvracení, pocit plnosti, tlak v žaludku, průjem).

Poruchy nervového systému:

Občas se mohou vyskytnout závratě a bolesti hlavy.

Srdeční poruchy:

Vzácně dochází k poklesu krevního tlaku, angině pectoris, srdečním arytmiím a návalům

Poruchy imunitního systému:

Zřídka dochází k alergickým reakcím, jako je svědění, zarudnutí kůže a kopřivka. Ojedinele byly pozorovány velmi těžké alergické reakce vyskytující se několik minut po podání (angioneurotický edém, spasmus bronchů, anafylaktický šok).

Poruchy jater a žlučových cest:

Vzácně může dojít k měštnání žluči (intrahepatální cholestáza) a k vzestupu jaterních enzymů (transamináz a alkalických fosfatáz).

Poruchy krve a lymfatického systému:

Ojedinele byl pozorován výskyt krvácení (kůže, sliznice, žaludek, střevo).

Ojedinele byla také pozorována trombocytopenie (snížení počtu krevních destiček, které jsou zodpovědné za srážení krve) a aplastická anémie (snížení počtu červených krvinek z útlumu kostní dřeně). Proto by měl být pravidelně kontrolován krevní obraz.

Vzhledem k tomu, že některé nežádoucí účinky (např. těžké anafylaktické reakce) mohou být za určitých okolností života nebezpečné, je nezbytné již při prvních příznacích závažných nežádoucích účinků léčbu přerušit a ihned informovat lékaře.

Jestliže se u vás projeví některý z následujících nežádoucích účinků: otok obličeje, rtů, víček, výrazné dýchací obtíže, mdloby nebo poruchy vidění, **přerušete užívání přípravku a okamžitě kontaktujte lékaře.**

Hlášení nežádoucích účinků

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.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek Pentomer retard uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Pentomer retard obsahuje

Léčivou látkou je pentoxifyllinum. Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje pentoxifyllinum 400 mg.

Pomocnými látkami jsou: povidon 360, granulovaný methakrylátový kopolymer RS, mikrokrystalická celulóza, mastek, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, hypromelosa, makrogol 6000, polyakrylátová disperze 30%, oxid titaničitý (E171).

Jak přípravek Pentomer retard vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé, oválné, podlouhlé, potahované tablety s rýhou na obou stranách, délka 18,4 mm, šířka 7,8 mm, uvnitř bílé jádro. Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.

Velikost balení: 20, 50 nebo 100 tablet.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Německo

Výrobce

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 4. 5. 2020