

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSMATOR/PACIENT

Pentilin 100 mg/5 ml soluție injectabilă/perfuzabilă *Pentoxifilină*

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca și dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Pentilin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pentilin
3. Cum să utilizați Pentilin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pentilin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE PENTILIN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Pentilin 100 mg/5 ml soluție injectabilă/perfuzabilă (mai departe în text Pentilin) conține substanța activă pentoxifilină.

Pentoxifilina acționează asupra vâscozității sângelui prin scăderea adezivității componentelor sale celulare și creșterea flexibilității celulelor roșii ale sângelui. Astfel, are un efect favorabil asupra fluxului sanguin în vasele mici de sânge, în special asupra microcirculației, precum și asupra aprovizionării cu oxigen a țesuturilor.

Pentilin este utilizat pentru:

- tratamentul tulburărilor circulației arteriale la nivelul membrelor cauzate de ateroscleroză, diabet zaharat și vasospasm (spasme ale vaselor de sânge), când alte opțiuni de tratament (de ex., antrenamentul la mers, măsurile de terapie fizică) nu pot fi efectuate.
- tulburări circulatorii în urechea internă (de ex., pierderea bruscă a auzului, pierderea auzului).

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI PENTILIN

Nu luați Pentilin:

- dacă sunteți alergic la pentoxifilină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă sunteți alergic la medicamente similare cu pentoxifilina, cum ar fi teofilina, cafeina, teofilinatul de colină, aminofilina sau teobromina;
- dacă suferiți de tulburări severe ale ritmului cardiac (bătăi neregulate ale inimii);
- dacă ați avut recent un atac acut de cord;
- dacă aveți sângerări severe sau sângerări la nivelul ochiului (hemoragie retiniană);
- dacă aveți o afecțiune asociată cu un risc crescut de sângerare.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a utiliza Pentilin.

Aveți grijă deosebită când utilizați Pentilin:

- dacă aveți sau ați avut tulburări de ritm cardiac;
- dacă aveți angină pectorală severă;
- dacă sunteți tratat pentru insuficiență cardiacă;
- dacă aveți tensiune arterială mică sau mare;
- dacă sunteți tratat pentru diabet zaharat;
- dacă sunteți tratat pentru ateroscleroză coronariană și cerebrală severă cu tensiune arterială ridicată;
- dacă aveți insuficiență renală (și urmați ședințe de dializă);
- dacă aveți insuficiență hepatică severă;
- dacă sunteți programat pentru o intervenție chirurgicală (inclusiv extracție dentară) sau pentru o procedură de diagnostic asociată cu risc de sângerare;
- dacă aveți vârsta sub 18 ani.

Pentilin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Asigurați-vă să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă luați medicamente pentru:

- tensiune arterială crescută (dozele de medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari trebuie ajustate),
- prevenirea coagulării sângelui (anticoagulante; este crescut riscul de sângerare nedorită),
- diabet zaharat (insulină, hipoglicemizante orale; dozele de medicamente pentru diabet zaharat trebuie ajustate),
- ulcere gastrointestinale (cimetidină; doza de Pentilin trebuie ajustată),
- infecții bacteriene (ciprofloxacină; doza de Pentilin trebuie ajustată),
- astm bronșic și/sau bronșită cronică (teofilină; doza de teofilină trebuie ajustată),
- ameliorarea durerii (ketorolac, meloxicam; utilizarea concomitentă nu este recomandată din cauza unui risc crescut de sângerare nedorită).

Vă rugăm să consultați medicul dumneavoastră, chiar dacă ați luat aceste medicamente în orice moment în trecut.

Pentilin împreună cu alimente și băuturi

Alimentele nu influențează asupra efectului Pentilin.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Efectul Pentilin asupra fătului nu a fost studiat. Prin urmare, medicamentul nu trebuie utilizat în timpul sarcinii.

Pentilin și metabolizii săi se elimină în laptele matern. De aceea, medicul va evalua cu atenție raportul dintre beneficiul scontat pentru mamă față de riscul potențial pentru sugar înainte de a prescrie Pentilin mamei care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până nu cunoașteți modul în care răspundeți la tratament. La unii pacienți Pentilin poate determina amețeli și, astfel, poate afecta în mod indirect capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Pentilin conține sodiu

Se va ține cont de faptul că dozele de 4,71 ml sau mai mari conțin 1 mmol sodiu sau mai mult. Acest lucru trebuie luat în considerare de către pacienții cu o dietă controlată de sodiu.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI PENTILIN

Medicamentul vă va fi administrat de către un medic sau o asistentă medicală sub formă de injecție sau perfuzie într-o venă. Medicul vă va ajusta doza în funcție de boală, toleranța medicamentului și răspunsul la tratament. Înainte de a începe tratamentul cu Pentilin, medicul vă va verifica toleranța la substanța activă pentoxifilină, prin administrarea intravenoasă a unei cantități mai mici de substanță.

Insuficiența renală

În caz de insuficiență renală (clearance-ul creatininei < 30 ml/min), medicul dumneavoastră vă poate reduce doza zilnică.

Insuficiență hepatică

În caz de insuficiență hepatică severă, medicul, de asemenea, va reduce doza, ținând cont de efectele induse și tolerabilitate.

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții vârstnici.

Utilizarea la copii și adolescenți

Pentilin nu este potrivit pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 18 ani.

Dacă ați luat mai mult Pentilin decât trebuie

Supradozajul cu Pentilin poate provoca înroșirea feței, somnolență, scăderea tensiunii arteriale, pierderea cunoștinței, vărsături, febră, agitație și convulsii.

Dacă credeți că vi s-a administrat o doză mai mare de medicament decât trebuie, discutați imediat cu medicul dumneavoastră.

Dacă nu vi s-a administrat Pentilin

Medicul va decide cu privire la frecvența injecțiilor sau perfuziilor. Dacă, din orice motiv, nu vi s-a administrat o perfuzie sau o injecție programată, informați imediat medicul dumneavoastră.

Dacă ați încetat să luați Pentilin

Medicul va decide când să se oprească tratamentul cu Pentilin. Dacă încetați tratamentul prea devreme, boala poate să reapară.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea Pentilin, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca și toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Majoritatea reacțiilor adverse sunt dependente de doză. Dacă doza de Pentilin este redusă, efectele adverse devin mai slabe sau dispar complet. Întreruperea tratamentului este necesară numai în cazuri rare.

Opriti utilizarea Pentilin și consultați medicul sau mergeți imediat la spital dacă;

- aveți o reacție alergică. Semnele pot include: erupții cutanate, probleme de înghițire sau respirație, umflarea buzelor, feței, gâtului sau limbii.
- sângerare sub piele,
- sânge în vărsături sau scaune (tenesme),
- dacă dezvoltăți o afecțiune numită meningită aseptică. Semnele includ dureri de cap, rigiditate a gâtului, dureri oculare sau disconfort la lumină puternică.

Alte reacții adverse:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- tulburări gastrointestinale (indigestie sau arsuri la stomac, vărsături, senzație de rău, distensie abdominală, senzație de presiune în stomac, diaree).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- senzație de agitație, probleme de somn,
- dureri de cap, amețeli, tremor,
- tulburări vizuale, conjunctivită,
- bătăi neregulate sau mai rapide ale inimii,
- înroșirea feței,
- prurit, eritem, urticarie,
- febră.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- transpirație excesivă, senzații anormale (de exemplu, furnicături sau amorțeală), crampe, sângerări în creier,
- durere toracică care poate iradia către zonele învecinate (angina pectorală),
- sângerări pe piele și mucoase.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 persoane):

- niveluri foarte scăzute ale glucozei în sânge (hipoglicemie),
- tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială),
- sângerări gastrointestinale,
- flux biliar blocat (colestază),
- enzime hepatice crescute.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile)

- număr scăzut de celule albe în sânge (leucopenie), număr scăzut de trombocite (trombocitopenie), prelungirea timpului de sângerare (prelungirea timpului protrombinic sau creșterea INR), sângerare la nivelul ochiului (hemoragie retiniană),
- reacții alergice severe (reacții anafilactice, șoc, umflarea feței sau gâtului, dificultăți de respirație sau respirație șuierătoare, erupție pe piele), leziuni severe ale pielii și mucoaselor cu vezicule și roșeață extinse (necroliză epidermică toxică), leziuni severe ale pielii cu deteriorare a stării generale și vezicule dureroase ale pielii, în special la nivelul gurii, ochilor și organelor genitale (sindrom Stevens-Johnson)
- inflamația membranelor protectoare ale creierului (meningită aseptică),
- sângerare,
- constipație, salivă excesivă.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți

Commented [BV1]: was corrected by Medicines Agency

raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md> sau prin e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ PENTILIN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, durata și condițiile de păstrare înainte de utilizare reprezintă responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore la 2-8 °C, cu excepția cazului când reconstituirea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Pentilin

- Substanța activă este pentoxifilina. 1 ml soluție injectabilă/perfuzabilă conține pentoxifilină 20 mg. 5 ml soluție injectabilă/perfuzabilă (o fiolă) conține pentoxifilină 100 mg.
- Alte componente sunt: edetat disodic, clorură de sodiu, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, fosfat disodic dihidrat, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Pentilin și conținutul ambalajului

Soluția injectabilă/perfuzabilă este transparentă, incoloră.

Pentilin este disponibil în cutii cu 5 fiole din sticlă a câte 5 ml soluție injectabilă/perfuzabilă.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

KRKA, d. d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6, 8501
Novo mesto, Slovenia

Fabricantul

KRKA, d. d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6, 8501
Novo mesto, Slovenia

Acest prospect a fost aprobat în Septembrie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Aceste informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Doze și mod de administrare

Doze

Doza este determinată în funcție de severitatea maladiei.

Sensibilitatea pacientului la pentoxifilina se stabilește prin administrarea intravenoasă a 50 mg pentoxifilina diluată cu 10 ml soluție salină fiziologică (soluție clorură de sodiu 9 mg/ml).

Doza pentru injecție intravenoasă

1 fiolă (100 mg) pe zi, se injectează lent (mai mult de 5 minute) intravenos pacientului culcat pe spate.

Doza pentru perfuzia intravenoasă

Doza inițială	Doza de întreținere	Doza zilnică totală	Durata perfuziei
Perfuzie intravenoasă			
100 mg în 250 ml soluție salină fiziologică	30-50 mg pe oră	800-1200 mg	90-180 minute
Perfuzie intravenoasă continuă			
	0,6 mg/kg greutate corporală pe oră	1200 mg	24 ore

După ce starea clinică s-a ameliorat, tratamentul parenteral este schimbat cu terapie orală cu Pentilin comprimate.