

ПРИЛОЖЕНИЕ 2
ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ПЕНТОКСИФИЛИН – ЧАЙКАФАРМА 400 mg таблетки с удължено освобождаване PENTOXIFYLLIN- TCHAIKAPHARMA 400mg prolonged release tablets (Пентоксифилин/Pentoxifyllin)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Пентоксифилин-Чайкафарма и за какво се използва
2. Преди да приемете Пентоксифилин-Чайкафарма
3. Как да приемате Пентоксифилин-Чайкафарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Пентоксифилин-Чайкафарма
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №: 11-4587	31.03.09
Одобрено: 32	24.02.09

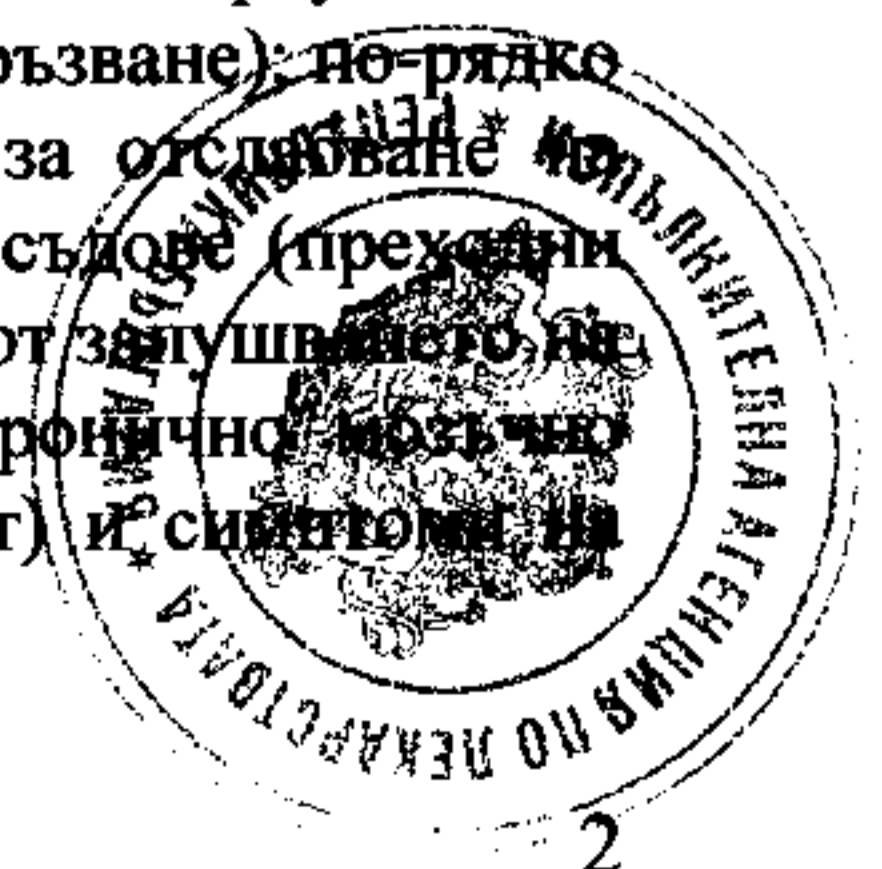
1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПЕНТОКСИФИЛИН – ЧАЙКАФАРМА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Вашето лекарство се казва Пентоксифилин-Чайкафарма и се използва за по-добро кръвооросяване на тъканите при болестни процеси в периферните артерии и артериите в централната нервна система. Болестните процеси в артериите обикновено са предизвикани от атеросклеротични промени в стените на големите и средни артерии. Атеросклеротичните промени се развиват бавно и постепенно все повече и повече пречат на кръвния приток, поради уплътняване на кръвоносните съдове и в крайния стадий може да се получи пълно запушване на засегнатия кръвоносен съд. Напредването на атеросклерозата може да се забави чрез общи мерки (редовни физически упражнения, отказване от пушене) и лечение на евентуално повишеното кръвно налягане, на увеличеното съдържание на мастни вещества в кръвта или на захарния диабет. Ако тези мерки са недостатъчни трябва да се предпишат лекарствени средства.

Пентоксифилин- Чайкафарма предотвратява гъстотата (вискозността) на кръвта, прилепването (адхезивността) и аглутинацията (агрегацията) на някои от кръвните клетъчни компоненти, и също увеличава деформируемостта на червените кръвни клетки. Всичко това подобрява снабдяването на тъканите с кръв и кислород, когато притокът на кръв е намален поради болестта.

Когато се приема под форма на таблетки, максималният ефект се проявява след 2 до 4 седмици.

Лечението се предписва само от лекар и таблетките се отпускат само с лекарска рецепта. Пентоксифилин се използва за лечение на пациенти с периферни, артериални циркуляционни нарушения и нарушения на кръвната циркулация в малките кръвоносни съдове (микроциркулация), дължащи се на атеросклероза, захарен диабет и възпаление (интермитиращо накуцване, диабетна макро- и микроангиопатия, облитериращ ендангинит); пациенти с нарушения на циркулацията (дистрофични смущения - пост- тромботичен синдром, улкус крурис, гангрена, измръзване); по-рядко със заболявания на съдовите нерви (ангионевропатии). Употребява се също и за отслабване на болестните симптоми, придружаващи нарушенията на циркулацията в мозъчните съдове (преходни пристъпи, поради недостиг на кислород - преходни исхемични кризи, последствия от запушването на кръвоносен съд с кръвен съсирек- мозъчна тромбоза, мозъчен кръвоизлив и хронично мозъчно увреждане, поради нарушения на циркулацията- мозъчно- съдова недостатъчност) и симптомите на



нарушение на циркулацията в окото (остри и хронични състояния, предизвикани от недостатъчното кръвоснабдяване на ретината).

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ПЕНТОКСИФИЛИН – ЧАЙКАФАРМА

Не приемайте Пентоксифилин-Чайкафарма

- ако сте алергични към пентоксифил или към някоя от останалите съставки на Пентоксифилин-Чайкафарма.
- ако имате остър сърдечен инфаркт, масивен кръвоизлив, заболявания с повишен риск от кръвоизлив и порфирия.

Обърнете специално внимание при употребата на Пентоксифилин-Чайкафарма

- ако имате сърдечна, бъбречна и чернодробна недостатъчност

Преди да започнете лечението, трябва да уведомите лекаря за Ваши предишни заболявания, както и за свръхчувствителност към това или други подобни лекарствени средства (теофилин, кофеин, холинов теофилинат, аминофилин или теобромин).

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Едновременната употреба на пентоксифилин и на лекарства, понижаващи кръвното налягане (антихипертензивни средства) засилва действието на последните.

В такъв случай лекарят ще намали дозата на антихипертензивните средства.

Едновременната употреба на лекарствени средства потискащи кръвосъсирването (варфарин, ацетилсалицилова киселина) увеличава възможността за поява на кръвоизливи, затова Вашия лекар, често ще Ви изпраща за изследвания на протромбиновото време.

Интравенозното приложение на високи дози пентоксифилин засилва действието на инсулин и на орални антидиабетични средства, поради което дозите им трябва да се понижат. При едновременната употреба на H₂-рецепторни блокери, серумните концентрации на пентоксифилин значително се повишават, а при комбинация на пентоксифилин и теофилин, серумните концентрации на теофилин трябва да се проследяват и ако се налага, дозата му се понижава. Резултатите от ЕМІТ лабораторното определяне на серумния теофилин, при едновременна употреба на високи дози пентоксифилин, могат да бъдат фалшиво по-високи.

Употреба на Пентоксифилин-Чайкафарма с храни и напитки

Приемът на храна не влияе върху ефективността на таблетките, но може да намали честотата на нежеланите реакции.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Не се препоръчва употребата на пентоксифилин от бременни, освен ако лекарят прецени, че е необходимо.

В зависимост от степента на необходимостта от лечение за кърмачката, лекарят според индивидуалния случай ще реши, дали ще се преустанови кърменето или приема на Пентоксифилин-Чайкафарма.

Шофиране и работа с машини

Не са известни негативни ефекти.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ПЕНТОКСИФИЛИН – ЧАЙКАФАРМА

Винаги приемайте Пентоксифил-Чайкафарма точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



Дозировката се определя с оглед състоянието на пациента и неговите нужди, затова дозата и продължителността на лечението винаги се определя от лекаря.

Таблетките трябва да се приемат след хранене, редовно, по едно и също време на деня.

Ако пропуснете една доза, вземете я, колкото може по-скоро, но ако остава малко време до следващата доза, пропуснете липсващата доза и продължете по редовната схема на дозиране. Не удвоявайте дозата.

Препоръчителното начално лечение е с по 1 таблетка от 400 mg 3 пъти дневно.

Дневните дози, ненадвишаващи 1200 mg не са по-ефективни. Щом състоянието Ви се подобри, след консултация с Вашия лекар може да намалите приема до 2 таблетки от 400 mg дневно. При по-леки случаи и в началото на лечението са достатъчни по 2 таблетки дневно. Въпреки, че благоприятният ефект от лечението се наблюдава още 2 до 4 седмици от лечението, то трябва да продължи не по-малко от 8 седмици, за да се прецени правилно ефективността. При поява на дозозависими нежелани реакции от страна на стомашно-чревната и централната нервна система, трябва първо да се намали дневната доза пентоксифилин, ако независимо от това, нежеланите реакции не отзвучат, лечението да се прекрати.

Дозировка при бъбречна недостатъчност: при пациенти с бъбречно увреждане, лекарят трябва да понижи дозата в зависимост от бъбречната функция. При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност, дозата е обикновено 50 до 70% от обичайната.

При пациентите на хемодиализа се препоръчва лечението да започне с 400 mg дневно и да се увеличава постепенно в интервали не по-малки от 4 дни, докато се достигне обичайната доза.

Прилага се само при възрастни пациенти, а не и при деца, защото ефективността и безопасността на употребата му от пациенти под 18 години не е установена.

Ако сте приели повече от необходимата доза Пентоксифилин-Чайкафарма

Първите симптоми на предозиране са гадене, световъртеж, ускорен пулс и спадане на кръвното налягане. Симптомите на интоксикация са зачервяване на лицето, изпадане в безсъзнание, повръщане, липса на рефлексии или тоноклонични спазми. След случаен прием на прекалено много таблетки, трябва да повикате лекар, който ще се погрижи за лечението Ви. При отравяне, първата стъпка е отстраняване на лекарството от стомаха (предизвикване на повръщане) последвано от подържане на кръвното налягане и дишането.

Ако сте пропуснали да приемете Пентоксифилин-Чайкафарма

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

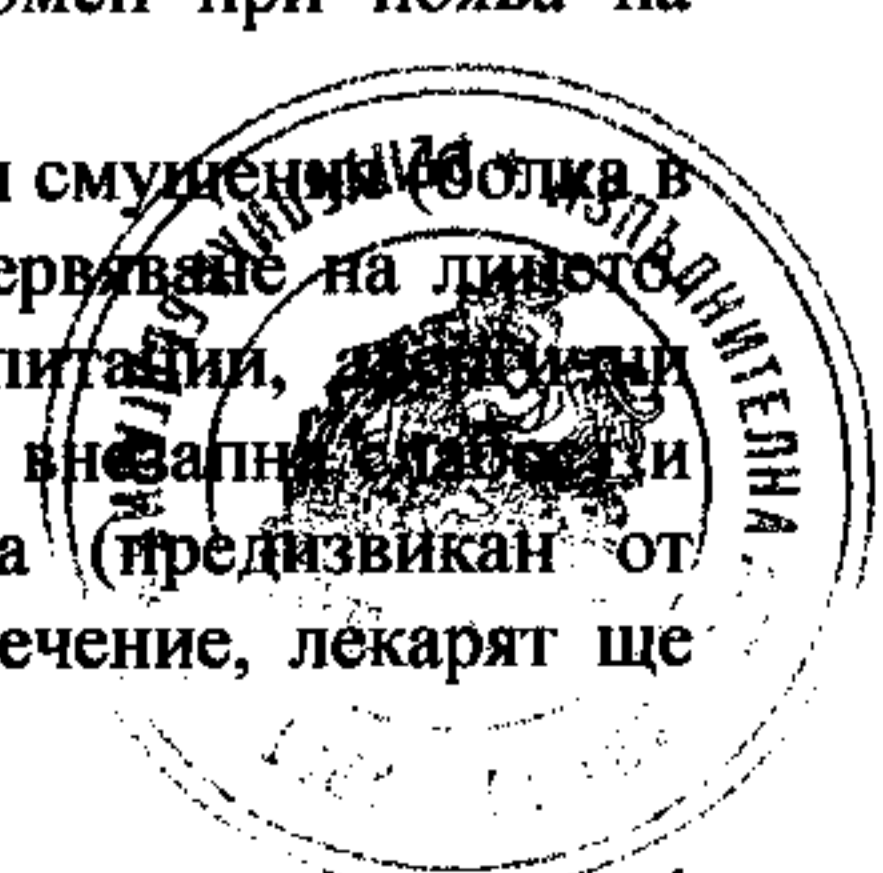
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Пентоксифилин-Чайкафарма може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Лекарят трябва да Ви уведоми за възможността от нежелани реакции и да Ви посъветва за подходящите мерки, които трябва да предприемете. Преди да започнете лечението, трябва да уведомите Вашия лекар, дали сте имали нежелани реакции. Ако по време на лечението се появят нежелани реакции, трябва да се консултирате с Вашия лекар относно понататъшния прием на лекарството, или понижаване на дозата. Лекарят също трябва да бъде уведомен при поява на нежелани реакции, неспоменати в тази листовка.

Нежеланите реакции са много редки. Все пак могат да се появят стомашно-чревни смущения (болка в горната част на корема, гадене, повръщане, метеоризъм); още по-редки са: зачервяване на лицето, главоболие, замаяност, безсъние, тремор, болка в гърдите, аритмия или палпитации, алергични реакции (кожен обрив); най-редки са: понижаване на кръвното налягане, възбуда, внезапна слабост, изпотяване (поради понижаване на кръвната захар), кръвоизлив в ретината (предизвикан от удържаното протромбиново време и тромбоцитопения). При продължително лечение, лекарят ще



изисква по-често проследяване на кръвната захар, протромбиновото време и броя на левкицити и тромбоцити.

Повечето нежелани реакции са дозозависими и може да се намалят до минимум или отстранят чрез намаляване на дозата. Рядко се налага преустановяване на лечението.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ПЕНТОКСИФИЛИН-ЧАЙКАФАРМА

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Не използвайте Пентоксифилин-Чайкафарма след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Пентоксифилин-Чайкафарма

- Активното вещество е пентоксифилин.
- Другите съставки са: хидроксипропил метилцелулоза, полиетилен гликол, магнезиев стеарат, титанов диоксид.

Как изглежда Пентоксифилин-Чайкафарма и какво съдържа опаковката
Блистер с 10 таблетки, кутия 3x10, 2x10.

Притежател на разрешението за употреба

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД,
бул. “Г.М.Димитров” 1, гр. София 1172, България

Производител:

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД,
ул. “Никола Вапцаров” 1, гр. Варна 9000, България

или

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД,
бул. “Санкт Петербург” 53, гр. Пловдив 4000, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба:

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД

1172 София, бул. “Г.М.Димитров” №1

тел. 02 / 962 54 54

факс: 02/ 960 37 03

e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно одобрение на листовката

Март 2008

