

Příbalová informace: informace pro uživatele

PENTOMER RETARD 400 mg
PENTOMER RETARD 600 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

Pentoxifylin, léčivá látka přípravku, zlepšuje průtokové vlastnosti krve tím, že zvyšuje deformabilitu (schopnost měnit tvar) červených krvinek, potlačuje shlukování červených krvinek a krevních destiček a snižuje vazkost krve. Tím se zlepší krevní oběh a vyživování tkání v místech zhoršeného průtoku krve. Při léčbě poruch prokrvení dolních končetin se zmírňují klidové bolesti a noční křeče v lýtkách, při chůzi pak ujde pacient bez bolesti delší vzdálenost.

Přípravek užívají dospělí a dospívající s tělesnou hmotností nad 50 kg při léčbě ischemické choroby dolních končetin, t.j. jejich nedostatečného prokrvení vzniklého na podkladě obliterující aterosklerózy (kornatění tepen s ucpáváním jejich průsvitu), cukrovky nebo zánětu cév, a to ve stadiu klaudikací (kulhání) i poškození tkání z nedostatku jejich výživy. Dále se přípravek užívá k léčbě angioneuropatií (funkčně podmíněných onemocnění cév se zúžením jejich průsvitu) jako jsou Raynaudova choroba a akrocyanóza (modravé zbarvení končetin) a při léčbě poruch prokrvení mozku.

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, teofylín) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Přípravek rovněž nesmějí užívat nemocní s čerstvým srdečním infarktem a s výraznými krvácivými stavy.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku PENTOMER RETARD se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku PENTOMER RETARD je zapotřebí, jestliže trpíte těžkou sklerózou koronárních (srdečních) nebo mozkových tepen nebo sníženou funkcí ledvin. V takových případech můžete přípravek užívat pouze ze zvlášť závažných důvodů, které posoudí lékař.

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.

Pentoxifylin může zesílit účinky léčiv snižujících srážlivost krve a léčiv snižujících krevní tlak. U diabetiků léčených inzulínem nebo perorálními antidiabetiky může dojít ke zvýšení jejich hypoglykemizujícího účinku (schopnosti snižovat hladinu cukru v krvi).

Přípravek PENTOMER RETARD s jídlem a pitím

Tablety se polykají nerozkousané po jídle a zapíjejí se sklenicí vody.

Těhotenství a kojení

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

Těhotenství

Během těhotenství se smí přípravek užívat pouze, pokud je to nezbytně nutné a pokud jeho přínos pro matku převáží nad případným rizikem pro plod.

Kojení

V období kojení lze přípravek užívat pouze, pokud je to nezbytně nutné, protože léčivá látka přípravku přechází do mateřského mléka.

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.

Přípravek PENTOMER RETARD obsahuje laktosu.

Přípravek PENTOMER RETARD 600 mg obsahuje monohydrát laktosy. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek PENTOMER RETARD užívá

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

Neurčí-li lékař jinak, užívají dospělí a dospívající s tělesnou hmotností vyšší než 50 kg obvykle 1 tabletu přípravku PENTOMER RETARD 400 mg 3krát denně nebo 1 tabletu přípravku PENTOMER RETARD 600 mg 2krát denně. Pokud trpíte výrazně sníženou funkcí ledvin nebo nízkým či kolísavým krevním tlakem, lékař Vám upraví dávkování podle potřeby.

Půlící 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),

nebo při náhodném požití tablet dítětem se poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek PENTOMER RETARD

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

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. nevolnost, zvracení, pocit plnosti, tlak v žaludku, průjem).

Poruchy nervového systému:

Příležitostně se mohou vyskytnout závratě a bolesti hlavy.

Srdeční poruchy:

Zřídka 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:

Ojedinele může dojít k městnání 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.

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

Pentomer retard 400 mg:
Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Pentomer retard 600 mg:
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 nebo 600 mg.

Pomocnými látkami jsou

PENTOMER RETARD 400 mg:

Povidon 360, granulovaný methakrylátový kopolymer RS, mikrokrytalická celuloza, mastek, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, hypromelosa, makrogol 6000, polyakrylátová disperze 30%, oxid titaničitý (E171).

PENTOMER RETARD 600 mg:

Mikrokrytalická celuloza, hypromelosa, monohydrát laktosy, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, makrogol 6000, polyakrylátová disperze 30% ftalát hypromelosy, oxid titaničitý (E171).

Jak přípravek PENTOMER RETARD vypadá a co obsahuje toto balení

PENTOMER RETARD 400 mg

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.

PENTOMER RETARD 600 mg

Bílé, oválné, podlouhlé, potahované tablety s rýhou na obou stranách, délka 20 mm, šířka 9,5 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, Ulm, Německo.

Výrobce

Merckle GmbH, Blaubeuren, Německo.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 16.12.2014