

UPUTSTVO O LIJEKU

Pentilin 100 mg/5 ml otopina za injekciju/infuziju pentoksifilin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lijek.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Ovaj lijek propisan je Vama i ne smijete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neka nuspojava postane ozbiljna ili primijetite neku nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo sadrži:

1. Šta je Pentilin i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Pentilin
3. Kako uzimati Pentilin?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Pentilin?
6. Dodatne informacije

1. Šta je Pentilin i za šta se koristi?

Pentoksifilin sadrži aktivnu supstancu pentoksifilin.

Pentoksifilin djeluje na viskoznost (gustoću) krvi tako da smanjuje sljepljivanje njenih ćelijskih sastojaka i istovremeno povećava elastičnost crvenih krvnih stanica. Stoga ima pozitivan učinak na protok krvi u malim krvnim žilama, posebno mikrocirkulaciju, te povećava opskrbu tkiva kisikom.

Pentilin je namijenjen za:

- liječenje poremećaja arterijske cirkulacije u udovima koji su posljedica suženja krvnih žila (ateroskleroze), dijabetesa i grčenja krvnih žila (spazam krvnih žila).

2. Prije nego počnete uzimati Pentilin

Nemojte uzimati Pentilin

- ako ste preosjetljivi na pentoksifilin ili na bilo koji drugi sastojak Pentilin otopine naveden u dijelu 6;
- ako ste preosjetljivi na lijekove slične pentoksifilinu kao što su teofilin, kofein, kolinteofilinat, aminofilin ili teobromin;
- ako ste nedavno imali akutni srčani infarkt;
- ako imate teško krvarenje ili imate krvarenje u oku (krvarenje u retini);
- ako imate bolest povezanu s visokim rizikom od krvarenja.

Budite posebno oprezni s Pentilinom

Razgovarajte sa svojim ljekarom, farmaceutom ili sestrom prije primjene Pentilina.

Budite oprezni s Pentilinom:

- ako imate ili ste imali poremećaje srčanog ritma;
- ako se liječite zbog zatajenja srca;
- ako imate visoki ili niski krvni pritisak;
- ako se liječite od šećerne bolesti;
- ako se liječite zbog teške srčane ili moždane ateroskleroze s visokim krvnim pritiskom;
- ako imate zatajenje bubrega (i na dijalizi ste);
- ako imate teško zatajenje jetre;
- ako ste upućeni na operativni zahvat (uključujući vađenje zuba) ili dijagnostički postupak povezan s rizikom od krvarenja;
- ako ste mlađi od 18 godina.

Uzimanje drugih lijekova sa lijekom Pentilin

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ukoliko uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Obavijestite svog ljekara ako uzimate lijekove za:

- liječenje visokog krvnog pritiska (doze lijekova za visoki krvni pritisak treba prilagoditi),
- sprječavanje zgrušavanja krvi (antikoagulansi; povećan je rizik od neželjenih krvarenja),

Odobreno
ALMBIH
21.12.2020.

- liječenje šećerne bolesti (inzulin, oralni antidijabetici; doze lijekova za šećernu bolest treba prilagoditi),
- liječenje vrieda (ulkusa, čira) u probavnim organima (cimetidin; dozu Pentilina treba prilagoditi),
- liječenje bakterijskih infekcija (ciprofloksacin; dozu Pentilina treba prilagoditi),
- liječenje astme i/ili hroničnog bronhitisa (teofilin; dozu teofilina treba prilagoditi),
- olakšavanje bolova (ketorolak, meloksikam; ne preporučuje se istovremena primjena zbog povećanog rizika pojave neželjenog krvarenja).

Obratite se svom ljekaru, čak i ako ste uzimali ove lijekove bilo kada u prošlosti.

Pentilin s hranom i pićem

Hrana nema uticaj na djelovanje Pentilina.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Učinak Pentilina na plod nije istražen; stoga ga ne smijete primati tokom trudnoće.

Pentilin i njegovi metaboliti se izlučuju u majčino mlijeko. Ljekar će pažljivo razmotriti očekivanu korist za majku i rizik za dijete prije propisivanja Pentilina dojiljama.

Upravljanje vozilima i mašinama

Nemojte voziti ili upravljati mašinama dok ne saznate kako reagirate na liječenje Pentilinom.

Kod pojedinih bolesnika Pentilin može izazvati omaglicu i time posredno uticati na sposobnost upravljanja vozilima ili mašinama.

Ostala upozorenja

Treba uzeti u obzir da doza od 4.71 ml ili više sadrži 1 mmol ili više natrija. Kod pacijenata koji su na kontroliranoj dijeti unosa natrijuma treba se to uzeti u obzir.

3. Kako uzimati Pentilin?

Lijek će Vam dati ljekar ili sestra kao injekciju ili infuziju u venu.

Ljekar će prilagoditi dozu u skladu s Vašom bolesti, podnošljivošću lijeka i odgovoru na liječenje.

Prije početka liječenja Pentilinom ljekar će provjeriti podnošljivost pentoksifilina primjenom manje količine supstance u venu.

Doziranje kod djece i adolescenata

Pentilin nije prikladan za liječenje djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Ako primijenite više Pentilina nego što ste trebali

Predoziranje Pentilinom može uzrokovati crvenilo lica, pospanost, smanjenje krvnog pritiska, gubitak svijesti, povraćanje, groznicu, nemir i grčeve (konvulzije).

Ako mislite da ste primili veću dozu lijeka nego što ste trebali, razgovarajte sa svojim ljekarom.

Ako ste propustili uzeti lijek Pentilin

Ljekar će odlučiti o učestalosti primanja injekcija ili infuzija. Ako iz bilo kojeg razloga niste primili planiranu infuziju ili injekciju, odmah obavijestite o tome svog ljekara.

Ako prestanete primjenjivati Pentilin

Ljekar će odlučiti kada će prestati liječenje Pentilinom. Ako prekinete liječenje prerano, bolest se može vratiti.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom Pentilin obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

Većina nuspojava su ovisne o dozi. Ako je doza Pentilina snižena, nuspojave postaju slabije ili u potpunosti nestaju. Prekid liječenja potreban je samo u rijetkim slučajevima.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti kod najviše 1 na 100 osoba):

- epigastrična bol, povraćanje, dijareja,

- crvenilo lica.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti kod najviše 1 na 1000 osoba):

- neprijatni osjećaj brzog ili snažnog kucanja srca (palpitacija, lupanje srca)
- glavobolja, omaglica,

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti kod najviše 1 na 10,000 people):

- povišeni enzimi jetre,
- atipični bol u grudima,
- nizak krvni pritisak (hipotenzija),
- vrlo nizak nivo glukoze u krvi (hipoglikemija),
- blokiran protok žuči (holestaza).

Nije poznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- nizak broj leukocita (leukopenija), nizak broj trombocita (trombocitopenija), produženo vrijeme krvarenja (produženo protrombinsko vrijeme ili povećan INR), krvarenje u oku (krvarenje retine),
- drhtanje ili tresenje ruku (tremor), nesanica, uznemirenost,
- anafilaktička (preosjetljivost) reakcija (svrbež, crvenilo kože, osip, otekline potkožnog tkiva, šok).

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati Pentilin?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Rok upotrebe je 5 godina od datuma proizvodnje.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Dodatne informacije

Šta Pentilin sadrži?

- Aktivna supstanca je pentoksifilin. 5 ml otopine (1 ampula) sadrži 100 mg pentoksifilina.
- Drugi sastojci (pomoćne supstance) su: dinatrij edetat; natrij- hlorid; natrij dihidrogenfosfat dihidrat; natrij hidrogenfosfat dihidrat i voda za injekcije.

Kako Pentilin izgleda i sadržaj pakovanja?

Otopina za injekciju ili infuziju je bistra, bezbojna otopina.

Pentilin je dostupan u ampuli po 5 ml otopine za injekciju ili infuziju, a svaka kutija sadrži ukupno 5 ampula.

Režim izdavanja

Lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa.

Naziv i adresa proizvođača

Krka tovarna zdravil d.d. Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka

Krka tovarna zdravil d.d. Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Odobreno
ALMBIH
21.12.2020.

Nosilac dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet
KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo
Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet
04-07.3-2-3698/20 od 21.12.2020. godine

Odobreno
ALMBIH
21.12.2020.