

UPUTSTVO O LIJEKU

Pentilin 400 mg tableta s produženim oslobađanjem
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?

Pentilin sadrži aktivnu supstancu pentoksifilin.

Pentoksifilin djeluje na viskoznosti krvi tako što smanjuje ljepljivost njenih ćelijskih komponenti i povećava fleksibilnosti crvenih krvnih zrnaca. Stoga, ima povoljan učinak na protok krvi u bolestima perifernih arterija i mozga, poboljšava protok krvi u malim krvnim žilama, a povećava i dotok kisika u tkiva.

Lijek se koristi za:

- liječenje poremećaja periferne arterijske cirkulacije (makro- i mikrocirkulacija) koje proizlaze iz sužavanja krvnih žila (ateroskleroze), dijabetesa ili grčeva krvnih žila, (intermitentna klaudikacija, dijabetička makro- i mikroangiopatija, Raynaudov sindrom).
- liječenje venskih poremećaja cirkulacije krvi,
- liječenje poremećaja protoka krvi u mozak i oči.

2. Prije nego počnete uzimati Pentilin

Nemojte uzimati Pentilin tablete

- ako ste alergični (preosjetljivi) na pentoksifilin ili na bilo koju pomoćnu supstancu Pentilin tableta navedenu u dijelu 6. Znači alergijske reakcije su osip, teškoće s disanjem i/ili gutanjem, oticanje usana, jezika, lica i ždrijela;
- 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;
- ako imate krvarenje u oku;
- ako imate bolest povezanu s visokim rizikom od krvarenja.

Budite posebno oprezni s Pentilin tabletama

- ako imate ili ste imali poremećaje srčanog ritma;
- ako se liječite zbog zatajenja srca;
- ako imate nestabilni ili niski krvni pritisak;
- ako se liječite zbog ateroskleroze (sporo napredujući proces nakupljanja holesterola u stijenkama arterija što uzrokuje sužavanje krvnih žila);
- ako imate teško zatajenje bubrega;
- ako imate teško zatajenje jetre;
- ako ste upućeni na operativni zahvat (uključujući vađenje zuba) ili dijagnostički postupak povezan s rizikom od krvarenja; ili ako ste nedavno prošli operativni zahvat; ili ako imate želučani i/ili gastrointestinalni čir. U ovim slučajevima ljekar će Vam provjeriti krv i krvnu sliku zbog povećanog rizika od krvarenja;
- ako ste imali krvarenje u mrežnici oka ili drugo klinički značajno krvarenje

- ako ste mlađi od 18 godina.

Uzimanje drugih lijekova s Pentilin tabletama

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove.

Obavijestite svog ljekara ako uzimate lijekove za:

- liječenje visokog krvnog pritiska (antihipertenzive),
- sprječavanje zgrušavanja krvi (antikoagulanse, antiagregacijska sredstva),
- liječenje šećerne bolesti (inzulin, oralni antidijabetici),
- liječenje vrieda (ulkusa, čira) u probavnim organima (cimetidin),
- liječenje bakterijskih infekcija (ciprofloksacin),
- liječenje astme i/ili hroničnog bronhitisa (teofilin),
- olakšavanje bolova (ketorolak, meloksikam).

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

Uzimanje hrane i pića s Pentilin tabletama

Pentilin tabletu potrebno je uzeti tokom ili neposredno nakon obroka.

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 uzimati tokom trudnoće, osim ako ljekar to ne smatra potrebnim.

Pentilin i njegovi metaboliti se izlučuju u majčino mlijeko. Ljekar će odlučiti o liječenju tokom dojenja i/ili prekidu dojenja ili liječenja s Pentilinom.

Upravljanje vozilima i mašinama

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

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

Ostala upozorenja

Posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom prije nego uzmete bilo koji lijek.

3. Kako uzimati Pentilin?

Uvijek uzmite Pentilin tablete tačno onako kako Vam je rekao ljekar. Provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Doza će biti određena od strane ljekara, ovisno o težini bolesti i o funkciji bubrega.

Uobičajena početna doza Pentilina je 1 tableta od 400 mg tri puta dnevno.

Maksimalna dnevna doza ne smije premašiti 1200 mg.

Tablete progutajte cijele, s dosta tekućine. Uzmite ih za vrijeme ili neposredno nakon obroka. Učinak lijeka se javlja u 2 do 4 sedmica, a zatim se povećava i stabilizira nakon 8 sedmica liječenja.

Uzimajte lijek redovito i u isto vrijeme svaki dan. Pobrinite se da uvijek imate dovoljno lijekova za neprekidno liječenje.

Oštećenje funkcije bubrega

Kod bolesnika s oštećenjem bubrežne funkcije (klirens kreatinina ispod 30 ml/min), dozu je potrebno smanjiti za otprilike 30% do 50%, vodeći se pritom individualnom tolerancijom. Ako je klirens kreatinina ispod 30 ml/min, daje se 50 do 70% uobičajene preporučene doze.

Oštećenje funkcije jetre

Ako je oštećenje funkcije jetre ozbiljno, ljekar će također smanjiti dozu uzimajući u obzir izazvane učinke i podnošljivost.

Stariji bolesnici

Kod starijih bolesnika nije potrebna prilagodba doze.

Primjena u djece

**Odobreno
ALMBIH
21.12.2020.**

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

Ako uzmete više Pentilina nego što ste trebali

Ako uzmete više Pentilina nego što ste trebali, odmah razgovarajte sa svojim ljekarom ili se obratite hitnoj medicinskoj službi.

Ako je uzeta veća količina lijeka mogu se javiti omaglica i nesvjestica zbog prevelikog sniženja krvnog pritiska (hipotenzija) te pospanost, gubitak svijesti, povraćanje, groznica, nemir i grčevi. Ako je bolesnik pri svijesti nakon uzimanja veće količine lijeka, treba pokušati izazvati povraćanje te odmah pozvati ljekara.

Ako ste zaboravili uzeti Pentilin

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Pokušajte se naviknuti uzimati lijek redovito te u isto vrijeme svaki dan. Ako propustite dozu, uzmite je što prije. Međutim, ako nedostaje samo nekoliko sati do sljedeće doze, izostavite propuštenu dozu, a sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme.

Ako prestanete uzimati Pentilin

Ako prestanete uzimati Pentilin, odmah porazgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

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

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, lijek Pentilin može uzrokovati nuspojave.

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.

Prestanite uzimati Pentilin i posjetite ljekara ili odmah krenite u bolnicu ako:

- imate alergijsku reakciju. Znakovi mogu uključivati: osip, probleme s gutanjem ili disanjem, oticanje usana, lica, grla ili jezika.
- krvarite ispod kože.
- imate krv u sadržaju povraćanja ili u stolici (pokreti).
- kod Vas nastane stanje koje se naziva aseptični meningitis. Znakovi uključuju glavobolju, ukočenost vrata, bol u očima ili nelagodu kod jakog svjetla.

Česte (mogu se javiti kod najviše 1 na 10 osoba)

- gastrointestinalne tegobe (osjećaj mučnine, povraćanje, proljev, nelagoda ili nadutost u trbuhu).

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

- osjećaj nemira, teškoće sa spavanjem
- glavobolja, osjećaj vrtoglavice, drhtanje
- oštećenje vida, konjunktivitis
- nepravilno kucanje srca (aritmija), pojačani ili ubrzani otkucaji srca (tahikardija)
- navala crvenila
- svrbež, crvenilo, koprivnjača
- vrućica.

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

- znojenje, nenormalne osjetilne senzacije (npr. trnci ili ukočenost), grčevi, krvarenje u mozgu
- bol u prsištu (angina)
- krvarenje u koži i sluznici.

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

- nizak šećer u krvi
- nizak krvni pritisak
- gastrointestinalno krvarenje

- povišeni enzimi jetre

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

- smanjenje broja krvnih pločica što povećava rizik od krvarenja ili nastanka modrica (trombocitopenija), smanjenje broja krvnih stanica, produženo vrijeme krvarenja, krvarenje (npr. iz krvnih žila u koži, sluznici, želucu, crijevima),
- alergijske reakcije (anafilaktičke reakcije, šok, oticanje lica ili grla, otežano disanje ili piskanje, kožni osip),
- upala zaštitnih ovojnica mozga (aseptični meningitis),
- krvarenje,
- bolest kod koje je blokirano uklanjanje žuči iz jetre (intrahepatična kolestaza). Znakovi uključuju žuticu, osip ili vrućicu, a boja mokraće (urina) postaje tamnija.
- osip.

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?

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Rok upotrebe je 5 godina od datuma proizvodnje.

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

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog farmaceuta kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. Dodatne informacije

Šta Pentilin sadrži?

Aktivna supstanca je pentoksifilin. Svaka tableta s produženim oslobađanjem sadrži 400 mg pentoksifilina.

Pomoćne supstance u jezgri tablete su: hipromeloza; makrogol 6000; magnezijev stearat i silicijev dioksid, koloidni, bezvodni. Pomoćne tvari u film ovojnici tablete su: hipromeloza; makrogol 6000; titanijev dioksid (E171); talk.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Kako Pentilin izgleda i sadržaj pakovanja?

Tablete s produženim oslobađanjem su bijele, ovalne, bikonveksne filmom obložene tablete.

Pentilin je dostupan u blisterima po 10 tableta s produženim oslobađanjem, a svaka kutija sadrži ukupno 20 tableta s produženim oslobađanjem.

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

Nosilac dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo

Odobreno
ALMBIH
21.12.2020.

Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet:
04-07.3-2-2895/20 od 21.12.2020. godine

**Odobreno
ALMBIH
21.12.2020.**