

Prospect: Informații pentru utilizator**Angiopent Retard 400 mg comprimate cu eliberare prelungită**

Pentoxifilină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 sau farmacistului.
 - 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 dumneavoastră.
 - Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Angiopent Retard și pentru ce se utilizează

Angiopent Retard este un vasodilatator periferic (crește fluxul sanguin la nivelul mâinilor și picioarelor).

Angiopent Retard este utilizat în tratamentul claudicației intermitente, afecțiune datorată circulației deficitare la nivelul picioarelor, manifestată prin durere la mers.

De asemenea, Angiopent Retard este utilizat pentru tratamentul tulburărilor funcționale de cauză circulatorie la nivelul urechii interne (afectarea auzului, pierderea bruscă a auzului etc).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Angiopent Retard**Nu utilizați Angiopent Retard**

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă aveți afecțiuni cardiace, în special infarct de miocard sau palpitații severe;
- dacă ați avut un accident vascular cerebral, cu sângerare la nivelul creierului (hemoragie cerebrală) sau dacă ați avut sângerare la nivelul ochilor (hemoragie retiniană) sau alte hemoragii cu importanță clinică;
- dacă aveți afecțiuni cu predispoziție la sângerare (diateze hemoragice);
- dacă aveți ulcer gastric și/sau duodenal.

Atenționări și precauții

- dacă aveți aritmii, tensiune arterială scăzută, ateroscleroză coronariană sau după un infarct miocardic sau post-operator, după intervenții chirurgicale; este necesară supraveghere medicală;

- dacă aveți lupus eritematos sistemic (LES) sau boală mixtă de țesut conjunctiv;
- dacă apare hemoragie retiniană sub tratament cu pentoxifilină; utilizarea medicamentului trebuie imediat întreruptă;
- dacă aveți insuficiență renală (clearance-ul creatininei sub 30 ml/min) sau insuficiență hepatică severă; sunt necesare scăderea dozei și supraveghere medicală;
- dacă utilizați concomitent Angiopent Retard și anticoagulante orale; datorită riscului de hemoragie sunt necesare supravegherea atentă și controlul frecvent al parametrilor coagulării (INR);
- datorită riscului de anemie aplastică în timpul tratamentului cu Angiopent Retard, sunt necesare analize sanguine repetate;
- dacă pasajul prin tractul gastro-intestinal este accelerat (laxative, diaree, rezecția chirurgicală a intestinului), pot fi eliminate urme de medicament.

Angiopent Retard împreună cu alte medicamente

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

Angiopent Retard poate reacționa cu alte medicamente. Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mărite sau dacă aveți diabet zaharat și utilizați insulină sau antidiabetice orale.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați teofilină pentru afecțiuni respiratorii, medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge (anticoagulante) sau medicamente pentru tratamentul ulcerului gastric sau duodenal (cimetidină).

Angiopent Retard împreună cu alimente și băuturi

Nu se cunosc interacțiuni între Angiopent Retard și alimente sau băuturi.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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.

Nu se recomandă administrarea Angiopent Retard la gravide.

În timpul alăptării, pentoxifilina se excretă în laptele matern, dar sugarul primește numai cantități minime din substanță. De aceea, utilizarea pentoxifilinei în timpul alăptării este puțin probabil să aibă vreun efect la copil.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului cu Angiopent Retard, nu este recomandat să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Angiopent Retard conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Angiopent Retard conține galben amurg FCF (E110). Poate să determine reacții alergice.

3. Cum să utilizați Angiopent Retard

Utilizați întotdeauna Angiopent Retard așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Doza uzuală este de un comprimat cu eliberare prelungită Angiopent Retard 400 mg, de trei ori pe zi, administrat după mese.

Comprimetele se înghit întregi, cu mult lichid.

În unele cazuri, doza poate fi scăzută la un comprimat cu eliberare prelungită Angiopent Retard, de două ori pe zi.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Angiopent Retard

Dacă luați mai mult decât trebuie din Angiopent Retard, spuneți medicului dumneavoastră cât mai repede posibil

Dacă uitați să luați Angiopent Retard

Dacă uitați să luați o doză de Angiopent Retard, luați-o imediat ce vă amintiți, cu excepția cazului când este aproape timpul pentru următoarea doză.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

Reacții adverse gastro-intestinale, cum sunt: greață, vărsături, balonare, senzație de presiune în stomac, diaree, retenția secreției biliare (colestază intrahepatică) și creșterea valorilor enzimelor hepatice (transaminaze, fosfatază alcalină).

Reacții adverse cardiovasculare: bufeuri, bătăi prea rapide ale inimii, scăderea tensiunii arteriale, angină pectorală, dificultate în respirație și edeme periferice (acumulare de lichid în țesuturi) /edem angioneurotic (umflarea feței, buzelor, gâtului) și, în cazuri foarte rare, creșterea tensiunii arteriale.

Reacții de hipersensibilitate (alergice), cum sunt: mâncărimi, înroșirea pielii, urticarie (papule pruriginoase).

Foarte rar s-au raportat reacții de hipersensibilitate foarte severe care se instalează în câteva minute de la administrare (edem angioneurotic- umflarea feței, buzelor, gâtului, bronhospasm -îngustarea căilor respiratorii, șoc anafilactic).

La primele semne ale unei reacții de hipersensibilitate trebuie întreruptă imediat administrarea medicamentului și instituit tratament specific.

Reacții adverse hematologice: episoade hemoragice (de exemplu: sângerări la nivelul pielii, mucoaselor, stomacului sau intestinului, la nivel uro-genital), hemoragii intracraniene, hemoragii retiniene și dezlipiri de retină, scăderea numărului de trombocite cu purpură trombocitopenică și, posibil, anemie aplastică letală (scăderea completă sau parțială a producției tuturor celulelor sanguine, pancitopenie).

Alte reacții adverse: amețeli, dureri de cap, neliniște, insomnie, transpirație în exces, amorțeli, tulburări vizuale, conjunctivită, convulsii, necroza pielii și sindromul Stevens Johnson, meningită aseptică.

Pacienți cu boli autoimune (LES, boală mixtă de țesut conjunctiv) par să fie predispuși apariției acestor reacții adverse. În toate cazurile observate, simptomele au fost reversibile după întreruperea medicamentului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare,

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Angiopent Retard

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei 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 Angiopent Retard

- Substanța activă este pentoxifilina. Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține pentoxifilină 400 mg
- Celelalte componente sunt
- Nucleu: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, hidroxipropilmetilceluloză 2208, povidonă K 30, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal
- Film: hidroxipropilmetilceluloză 2910, dioxid de titan (E 171), macrogol 6000, galben amurg FCF (E 110) 85%

Cum arată Angiopent Retard și conținutul ambalajului

Angiopent Retard 400 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate lenticulare, de culoare portocaliu-deschis, având gravat pe una din fețe „PX 400”, cu diametrul de 12 mm.

Ambalaj:

- cutii cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate cu eliberare prelungită
- cutii cu 4 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate cu eliberare prelungită

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. AC Helcor Pharma S.R.L.
Str. Victor Babeș, Nr.50, Baia Mare
Jud. Maramureș
România

Fabricantul

S.C. AC Helcor S.R.L.
Str. Victor Babeș, Nr.62, Baia Mare, Jud. Maramureș
România

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2020.