

**Prospect: Informații pentru utilizator****Pentoxifilin Terapia 100 mg/5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**  
Pentoxifilină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 Pentoxifilin Terapia și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Pentoxifilin Terapia
3. Cum să luați Pentoxifilin Terapia
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pentoxifilin Terapia
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Pentoxifilin Terapia și pentru ce se utilizează**

Pentoxifilin Terapia conține pentoxifilină, care aparține unui grup de medicamente cunoscute sub denumirea de vasodilatatoare periferice.

Pentoxifilin Terapia este utilizat pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:

- tulburări ale circulației periferice arteriale și venoase (circulație deficitară la nivelul brațelor și picioarelor) cu manifestări cum ar fi claudicația intermitentă (durere la mers sau în repaus cauzate de o circulație proastă la picioare), tulburări trofice în sindrom posttrombotic, ulcer de gambă, gangrenă, degerături.
- tulburări acute ale circulației la nivelul creierului: absența irigării cu sânge la nivelul unor anumite zone ale creierului (ischemie cerebrală) și complicațiile acesteia;
- tulburări funcționale acute ale circulației la nivelul ochiului și la nivelul urechii interne.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Pentoxifilin Terapia****Nu luați Pentoxifilin Terapia**

- dacă sunteți alergic la pentoxifilină, la alte medicamente similare, cum sunt teofilina sau aminofilina sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6). Semnele unei reacții alergice includ erupție cutanată, umflare sau probleme de respirație, umflarea buzelor, feței, gâtului sau a limbii.
- dacă aveți afecțiuni cardiace sau infarct miocardic recent
- dacă aveți palpitații severe (bătăi ale inimii foarte rapide și inegale)
- dacă ați avut un accident vascular cerebral cu sângerare la nivelul creierului (hemoragie cerebrală)

- dacă ați avut sângerare la nivelul ochilor (hemoragie retiniană).

Nu luați acest medicament dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică pentru dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Pentoxifilin Terapia.

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Pentoxifilin Terapia, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă vă simțiți amețit, dacă aveți senzație de leșin sau leșin când vă ridicați sau vă așezați rapid (tensiune arterială mică)
- dacă aveți probleme cu furnizarea sângelui la inimă determinată de întărirea sau îngustarea arterelor
- dacă aveți probleme cu ficatul sau cu rinichii.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre situațiile de mai sus vi se aplică, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Pentoxifilin Terapia.

#### **Pentoxifilin Terapia împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ medicamentele eliberate fără prescripție medicală inclusiv medicamentele din plante. Aceasta deoarece Pentoxifilin Terapia poate afecta modul în care acționează alte medicamente. Alte medicamente pot afecta modul în care acționează Pentoxifilin Terapia.

În special, informați-l pe medicul dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre următoarele: Pentoxifilin Terapia poate crește efectul următoarelor medicamente:

- medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat inclusiv comprimate sau insulină
- medicamente pentru tensiunea arterială mare
- anticoagulante cum este warfarina

Când luați Pentoxifilin Terapia împreună cu următoarele medicamente crește riscul de reacții adverse:

- ketorolac utilizat pentru ameliorarea durerilor
- teofilină utilizată pentru respirație șuierătoare sau dificultăți respiratorii
- ciprofloxacina utilizată pentru tratamentul infecțiilor bacteriene
- medicamente utilizate pentru a opri formarea cheagurilor de sânge
- cimetidina utilizată pentru a trata arsurile la stomac și ulcerul de stomac.

#### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați Pentoxifilin Terapia dacă sunteți gravidă.

Dacă alăptați sau intenționați să alăptați, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Pentoxifilin Terapia, deoarece mici cantități din medicament pot trece în laptele matern.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

În timpul tratamentului cu Pentoxifilin Terapia puteți prezenta amețeli, de aceea evitați să conduceți vehicule și să folosiți utilaje.

### **3. Cum să utilizați Pentoxifilin Terapia**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pentoxifilin Terapia se administrează prin perfuzare intravenoasă sau prin perfuzare intraarterială de către un medic sau o asistentă medicală.

În funcție de severitatea tulburărilor circulatorii, greutatea corporală a pacientului și tolerabilitate, dozele de Pentoxifilin Terapia trebuie ajustate adecvat.

*Pentru perfuzare intravenoasă:* inițial, se administrează 100 mg pentoxifilină (5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă Pentoxifilin Terapia 100 mg/5 ml) în 250-500 ml soluție perfuzabilă (ser fiziologic sau glucoză 5%) timp de 90-180 minute. Dozele pot fi crescute cu câte 50 mg pentoxifilină (2,5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă Pentoxifilin Terapia 100 mg/5 ml) pe zi până la maxim 300 mg pentoxifilină (15 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă Pentoxifilin Terapia 100 mg/5 ml) pe zi. În caz de tulburări circulatorii severe se pot administra 300 mg pentoxifilină (15 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă Pentoxifilin Terapia 100 mg/5 ml) de două ori pe zi.

*Pentru perfuzare intraarterială:* inițial, se recomandă administrarea a 100-300 mg pentoxifilină (5-15 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă Pentoxifilin Terapia 100 mg/5 ml) pe zi, diluat în 20-50 ml ser fiziologic. Durata perfuzării este de minim 10 minute pentru 100 mg pentoxifilină.

La pacienții cu afecțiuni renale și hepatice poate fi necesară o reducere a dozei. Medicul dumneavoastră vă poate da o doză mai mică, dacă este necesar.

#### **Utilizarea la copii**

Pentoxifilin Terapia nu este adecvat administrării la copii.

#### **Dacă vi s-a administrat mai mult Pentoxifilin Terapia decât trebuie**

Deoarece Pentoxifilin Terapia vă este administrat, în general, de către medic sau asistentă, este puțin probabil să vi se administreze o doză mai mare decât cea recomandată din medicament. Cu toate acestea, dacă vi se administrează o doză mai mare decât cea recomandată adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Pot apărea următoarele reacții adverse: tensiune arterială mică, senzație de somnolență, convulsii sau bătăi inegale ale inimii.

#### **Dacă nu vi s-a administrat o doză de Pentoxifilin Terapia**

Dacă credeți că nu vi s-a administrat o doză de Pentoxifilin Terapia, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

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.

#### **Opriți administrarea Pentoxifilin Terapia și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:**

- Dacă aveți o reacție alergică. Semnele unei reacții alergice pot include: o erupție pe piele, umflare sau probleme respiratorii, umflarea buzelor, feței, gâtului sau limbii.
- Dacă aveți sângerari sub piele.
- Dacă aveți sânge în vărsătură sau în scaun.
- Dacă aveți o afecțiune numită meningită aseptică. Semnele includ dureri de cap, rigiditatea gâtului, dureri oculare sau disconfort la lumină.

#### **Spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse:**

- Vă învinețiți mai ușor decât de obicei. Acest lucru ar putea fi din cauza unei afecțiuni sanguine (trombocitopenie).
- Aveți bătăi rapide ale inimii (tahicardie).

- Aveți durere în piept (angină).
- Aveți bătaii inegale ale inimii (palpitații).
- Infecții frecvente, cum sunt febră, frisoane severe, dureri în gât sau ulcerații la nivelul gurii. Acestea ar putea fi semne ale unei probleme de sânge numită leucopenie.
- Aveți mai multe infecții decât de obicei. Acestea ar putea fi determinate de o scădere a numărului de celule albe sanguine (neutropenie).

**Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă oricare dintre următoarele reacții adverse devin grave sau durează mai mult de câteva zile. Spuneți și dacă observați orice reacție adversă care nu este prezentată în acest prospect:**

- Senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături), diaree
- Dureri de cap, senzație de amețeală, senzație de leșin sau leșin
- Înroșirea bruscă și intensă a feței
- Agitație, tulburări ale somnului
- Afecțiune în care eliminarea bilei din ficat este blocată (colestază intrahepatică). Semnele includ icter, erupție cutanată sau febră și culoare închisă a urinei.
- Disconfort sau distensia abdomenului
- Erupții cutanate tranzitorii
- Constipație
- Salivă mai multă decât de obicei

#### **Teste de sânge**

Pentoxifilin Terapia poate modifica nivelul enzimelor hepatice în testele de sânge. Aceasta înseamnă că ficatul dumneavoastră nu mai funcționează normal.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Pentoxifilin Terapia**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj 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 Pentoxifilin Terapia**

- Substanța activă este pentoxifilina. 5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă (o fiolă) conțin pentoxifilină 100 mg.
- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, acid clorhidric diluat sau hidroxid de sodiu sub formă de soluție 10% pentru reglarea pH-ului apă pentru preparate injectabile.

**Cum arată Pentoxifilin Terapia și conținutul ambalajului**

Pentoxifilin Terapia se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră, fără particule vizibile. Pentoxifilin Terapia este ambalată în cutii cu 5 fiole din sticlă incoloră a câte 5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Terapia SA  
Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca, România

**Acest prospect a fost revizuit în Martie 2020.**

**Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:**

**Pentoxifilin Terapia 100 mg/5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**

Vă rugăm să consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru informații complete de prescriere.

Prezentare

5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă (o fiolă) conțin pentoxifilină 100 mg.

**Doze și mod de administrare**

Pentoxifilin Terapia se administrează prin perfuzare intravenoasă sau prin perfuzare intraarterială. În funcție de severitatea tulburărilor circulatorii, greutatea corporală a pacientului și tolerabilitate, dozele de Pentoxifilin Terapia trebuie ajustate adecvat.

*Pentru perfuzare intravenoasă:* inițial, se administrează 100 mg pentoxifilină (5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă Pentoxifilin Terapia 100 mg/5 ml) în 250-500 ml soluție perfuzabilă (ser fiziologic sau glucoză 5%) timp de 90-180 minute. Dozele pot fi crescute cu câte 50 mg pentoxifilină (2,5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă Pentoxifilin Terapia 100 mg/5 ml) pe zi până la maxim 300 mg pentoxifilină (15 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă Pentoxifilin Terapia 100 mg/5 ml) pe zi. În cazul tulburărilor circulatorii severe se pot administra 300 mg pentoxifilină (15 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă Pentoxifilin Terapia 100 mg/5 ml) de două ori pe zi.

*Pentru perfuzare intraarterială:* inițial, se recomandă administrarea a 100-300 mg pentoxifilină (5-15 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă Pentoxifilin Terapia 100 mg/5 ml) pe zi, diluat în 20-50 ml ser fiziologic. Durata perfuzării este de minim 10 minute pentru 100 mg pentoxifilină.

La pacienții cu hipotensiune arterială, pacienți a căror circulație este instabilă, pacienți cu risc mare de hipotensiune arterială (de exemplu, pacienții cu boală cardiacă ischemică sau stenoze relevante ale vaselor de sânge de la nivelul creierului), tratamentul trebuie inițiat cu doza minimă eficace; apoi, doza trebuie să fie crescută treptat.

La pacienții cu insuficiență renală (clearance al creatininei sub 30 ml/min), dozele trebuie ajustate la 30-50% din dozele standard, în funcție de tolerabilitatea individuală.

*Copii*

Pentoxifilin Terapia 100 mg/5 ml nu este adecvat administrării la copii.

**Incompatibilități**

Deoarece până în prezent nu se cunosc incompatibilități, nu se recomandă amestecarea cu alte medicamente sau soluții perfuzabile cu excepția celor menționate mai sus.

**Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.