

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### Pentohexal retard 600 mg – Tabletten

Wirkstoff: Pentoxifyllin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Pentohexal retard und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pentohexal retard beachten?
3. Wie ist Pentohexal retard einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pentohexal retard aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Pentohexal retard und wofür wird es angewendet?**

Pentoxifyllin, der Wirkstoff von Pentohexal retard, verbessert die Fließeigenschaften des Blutes.

Pentohexal retard wird angewendet zur Behandlung von Durchblutungsstörungen in den Beinen (Claudicatio intermittens), wenn andere Behandlungsmöglichkeiten (z. B. Gehtraining, physikalische Therapiemaßnahmen) nicht durchgeführt werden können.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pentohexal retard beachten?**

##### **Pentohexal retard darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Pentoxifyllin, andere Xanthinderivate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie einen akuten Herzinfarkt haben
- wenn Sie Blutungen im Gehirn oder andere schwerwiegende Blutungen haben (erhöhtes Blutungsrisiko)
- wenn Sie Geschwüre im Magen- und/oder Darmbereich haben
- wenn Sie eine erhöhte Blutungsneigung haben (hämorrhagische Diathese)
- wenn Sie Netzhautblutungen (Blutungen des Augenhintergrundes) haben

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pentohexal retard einnehmen, wenn Sie an Erkrankungen leiden, die zu Netzhautblutungen im Auge führen können (z. B. Diabetes und Bluthochdruck). Wenn Netzhautblutungen auftreten, muss die Behandlung mit Pentohexal retard sofort abgebrochen und ein Arzt aufgesucht werden.

Wenn bei Ihnen Anzeichen einer allergischen (Überempfindlichkeits-) Reaktion auftreten, häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Gesichtsrötung, Unruhe, Kopfschmerzen,

Schweißausbruch, Übelkeit und Atemnot, muss die Behandlung mit Pentohexal retard abgebrochen und ein Arzt verständigt werden.

Bei folgenden Erkrankungen darf Pentohexal retard nur unter strengen Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden

- wenn Sie an einer Verengung der Herzkranzgefäße oder der Blutgefäße im Gehirn in Verbindung mit Bluthochdruck leiden
- wenn Sie an schweren Herzrhythmusstörungen leiden
- wenn Sie einen stark erhöhten Blutdruck haben
- wenn Sie an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematoses, Mischkollagenosen) leiden

Weiters ist Vorsicht geboten bei

- Patienten nach einem Herzinfarkt
- Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
- Patienten mit niedrigem Blutdruck (Gefahr einer weiteren Blutdrucksenkung)
- Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
- Patienten mit Diabetes mellitus, die blutzuckersenkende Arzneimittel einnehmen oder Insulin benötigen (Gefahr eines Absinken des Blutzuckerspiegels)
- Patienten mit erhöhter Blutungsneigung aufgrund von gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z. B. Vitamin-K-Antagonisten) oder Gerinnungsstörungen
- Patienten, die Ciprofloxacin (ein Antibiotikum) einnehmen
- Patienten die gleichzeitig Theophyllin einnehmen
- Patienten, die kürzlich operiert wurden

Ihr Arzt wird die Behandlung regelmäßig überwachen.

Wenn Sie einen niedrigen oder schwankenden Blutdruck haben, wird der Arzt die Behandlung mit einer niedrigen Dosis beginnen, um eine zu starke Blutdrucksenkung und dadurch ausgelöste Beschwerden zu vermeiden.

Wenn Sie an einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) leiden, muss diese vor Therapiebeginn behandelt werden.

Um Veränderungen im Blutbild zu erkennen, kann Ihr Arzt regelmäßige Blutbildkontrollen anordnen.

Sie sollten diese unbedingt einhalten, da es während der Behandlung zu einer schweren Blutarmut (aplastische Anämie) kommen kann.

#### Hinweis:

Falls Sie hin und wieder Tablettenreste im Stuhl finden, hat dies keinen Einfluss auf die Behandlung (dazu kann es kommen, wenn Sie Abführmittel verwenden, unter Durchfall leiden, oder wenn Ihr Darm operativ verkürzt werden musste).

#### **Einnahme von Pentohexal retard zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Bei gleichzeitiger Einnahme von blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann deren Wirkung verstärkt werden. Ihr Arzt kann bei Bedarf die Dosis dieser Arzneimittel anpassen.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Diabetes (Insulin, Antidiabetika zum Einnehmen) ist eine verstärkte Senkung des Blutzuckerspiegels möglich. Ihr Arzt wird den Blutzuckerspiegel regelmäßig überwachen und bei Bedarf die Dosis dieser Arzneimittel anpassen, um eine Unterzuckerung zu vermeiden.
- Nebenwirkungen von Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma) können verstärkt auftreten.

- Bei gleichzeitiger Einnahme mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln muss die Gerinnung verstärkt überwacht werden, da die Gefahr von Blutungen erhöht ist. Vom Arzt angeordnete Kontrollen der Blutgerinnungswerte sollten Sie unbedingt einhalten.
- Bei gleichzeitiger Einnahme mit Cimetidin (Arzneimittel gegen Sodbrennen und säurebedingte Magenbeschwerden) kann die Wirkung von Pentohexal retard verstärkt werden.
- Bei gleichzeitiger Einnahme mit Ciprofloxacin (Antibiotikum) können, aufgrund der erhöhten Pentoxifyllinkonzentration im Blut, vermehrt Nebenwirkungen auftreten.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Pentohexal retard soll während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Da es während der Behandlung mit Pentohexal retard zu Schwindel kommen kann, ist Vorsicht im Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen geboten.

### **3. Wie ist Pentohexal retard einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

1 - 2-mal 600 mg täglich (1 – 2 Tabletten täglich)

Die Gesamtdosis soll 1200 mg nicht überschreiten.

#### Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion

Ihr Arzt wird die Dosis je nach Schweregrad der Erkrankung verringern.

#### Patienten mit niedrigem oder schwankendem Blutdruck

Ihr Arzt wird die Behandlung mit einer niedrigen Dosierung beginnen.

#### Kinder und Jugendliche

Pentohexal retard wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren aufgrund nicht ausreichender Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

### **Art und Dauer der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Filmpillen unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) kurz nach einer Mahlzeit ein.

Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Pentohexal retard eingenommen haben als Sie sollten**

Informieren Sie unverzüglich einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus. Nehmen Sie die Verpackung mit!

Bei Überdosierung kann es zu Brechreiz, Schwindel, schneller Herz­­tätigkeit, Blutdruckabfall, Hautrötung mit Hitzegefühl, Bewusstlosigkeit, Fehlen von Reflexen, Krämpfen, braun gefärbtem (kaffeesatzartigem) Erbrechen (Zeichen einer Magen-/Darmblutung) kommen.

Hinweis für den Arzt:

Weitere Informationen zur Behandlung einer Überdosierung sind am Ende dieser Gebrauchsinformation zu finden.

**Wenn Sie die Einnahme von Pentohexal retard vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie stattdessen einfach die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

**Wenn Sie die Einnahme von Pentohexal retard abbrechen**

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung und hören Sie nicht plötzlich mit der Einnahme von Pentohexal retard ohne Einverständnis Ihres Arztes auf.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Gesichtsrötung mit Hitzegefühl (Hitzewallung)
- Magen-/Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Magendruck, Völlegefühl, Appetitlosigkeit, Sodbrennen, Durchfall)

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut
- Unruhe, Schlafstörungen
- Schwindel, Zittern, Kopfschmerzen
- Sehstörungen, Bindehautentzündung
- Herzrhythmusstörungen (z. B. schnelle Herz­­tätigkeit)
- Juckreiz, Hautrötung, Nesselausschlag
- Fieber

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Blutdruckabfall, Engegefühl und Schmerzen in der Brust, die in die Umgebung ausstrahlen können (Angina pectoris), Atemnot, Schwellungen durch Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (periphere Ödeme/Angioödeme)
- Blutungen
- Magen-/Darm-Blutungen
- Haut- und Schleimhautblutungen
- erniedrigter Blutdruck
- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (z. B. in Armen und Beinen)

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Verminderung der Blutplättchenzahl mit Hautblutungen (thrombozytopenische Purpura) und unter Umständen verminderte oder fehlende Produktion sämtlicher Blutzellen. Deshalb sollten regelmäßige Blutbildkontrollen erfolgen.
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. allergische schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich [angioneurotisches Ödem]), Atemnot durch Verengung der Atemwege bis hin zum Schock  
Bei den ersten Anzeichen für eine Überempfindlichkeitsreaktion ist Pentohexal retard sofort abzusetzen und der Arzt zu benachrichtigen.
- Hirnblutungen, Missempfindungen (z. B. Kribbeln oder Taubheitsgefühl), Krämpfe, Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis)
- Netzhautblutungen, Netzhautablösung  
Treten Netzhautblutungen während der Behandlung mit Pentohexal retard auf, ist Pentohexal retard sofort abzusetzen.
- Stauung der Gallenflüssigkeit (intrahepatische Cholestase) und Anstieg der Leberwerte im Blut
- schwere Erkrankung der Haut und Schleimhaut mit ausgedehnter Blasenbildung und Rötung (toxische epidermale Nekrolyse), schwere Hauterkrankung mit Störungen des Allgemeinbefindens und schmerzhafter Blasenbildung der Haut, besonders im Mund-, Augen-, und Genitalbereich (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Blutungen im Urogenitalbereich
- erhöhte Leberwerte (erhöhte Transaminasen oder alkalische Phosphatase-Werte bei Blutuntersuchungen)
- vermehrtes Schwitzen
- Blutdruckerhöhung

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.)

- verringerte Anzahl an weißen Blutkörperchen (Leukozyten)
- Verstopfung
- Ausschlag

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Pentohexal retard aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Außenkarton und dem Blisterstreifen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Pentohehexal retard enthält**

- Der Wirkstoff ist Pentoxifyllin.  
1 Tablette enthält 600 mg Pentoxifyllin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Copovidon, Hypromellose, Magnesiumstearat und Talkum

### **Wie Pentohehexal retard aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer, beidseits gewölbte, längliche Tablette mit Bruchkerbe auf beiden Seiten.  
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.  
Packungsgrößen: Blisterpackung 20 und 50 Stück  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Hexal Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

#### Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

**Z.Nr.:** 1-22292

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.**

-----  
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

#### Therapie im Falle einer Überdosierung:

Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Falls die Aufnahme noch nicht lange zurückliegt, kann eine Magenspülung vorgenommen oder die weitere Resorption des Wirkstoffs durch die Anwendung von Aktivkohle verzögert werden.

Die weitere Therapie erfolgt symptomatisch. Zur Vermeidung von Komplikationen kann eine intensivmedizinische Überwachung erforderlich sein.