Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Pentomer retard 600 mg - Filmtabletten
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 Pentomer retard und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pentomer retard beachten?
3. Wie ist Pentomer retard einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pentomer retard aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pentomer retard und wofür wird es angewendet?

Der in Pentomer retard enthaltene Wirkstoff Pentoxifyllin verbessert die Fließeigenschaften des Blutes.
Pentomer 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 Pentomer retard beachten?

Pentomer retard darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Pentoxifyllin, andere Methylxanthine (z.B. Koffein, Theobromin, Theophyllin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Blutungen im Gehirn oder anderen schwerwiegenden Blutungen,
- bei Netzhautblutungen (Blutungen des Augenhintergrundes),
- bei Geschwüren im Magen und/oder Darmbereich,
- bei frischem Herzinfarkt,
- bei erhöhter Blutungsneigung (hämorrhagische Diathese).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pentomer retard einnehmen.

Besondere Vorsicht ist geboten

- wenn bei Ihnen Anzeichen einer allergischen (Überempfindlichkeits-) Reaktion auftreten, häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und Atemnot. In diesem Fall muss die Behandlung mit Pentomer retard abgebrochen und ein Arzt verständigt werden.

- wenn Sie an Erkrankungen leiden, die zu Netzhautblutungen im Auge führen können (z.B. Diabetes und Bluthochdruck)
- Wenn Netzhautblutungen auftreten muss die Behandlung mit Pentomer retard sofort abgebrochen und ein Arzt aufgesucht werden.

Bei folgenden Erkrankungen darf Pentomer retard nur unter strengen Vorsichtsmaßnahmen eingenommen 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 erythematodes, 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 (Gefahr eines Absinken des Blutzuckerspiegels)
- Patienten mit erhöhter Blutungsneigung aufgrund von gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z.B. Vitamin-K Antagonisten) oder Gerinnungsstörungen
- 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 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.

Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Pentomer retard bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen.

Anwendung von Pentomer 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 zur Behandlung von Diabetes (Insulin, orale Antidiabetika) 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 von Cimetidin (Arzneimittel gegen Sodbrennen und säurebedingte Magenbeschwerden) kann die Wirkung von Pentomer retard verstärkt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
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.

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

Es liegen keine Erfahrungen zur Auswirkung von Pentomer retard auf die Fruchtbarkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Wegen der Möglichkeit des Auftretens von Schwindel ist während der Behandlung mit Pentomer retard Vorsicht beim Lenken von Kraftfahrzeugen oder Bedienen von Maschinen geboten.

Pentomer retard enthält Lactose.
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Pentomer 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.

Die empfohlene Dosis beträgt 1mal täglich 1 Filmtablette.
In schweren Fällen kann der Arzt die Dosis auf 2mal täglich 1 Filmtablette erhöhen.

Zusätzlich kann Pentoxifyllin auch als Infusionstherapie verabreicht werden. Hierfür stehen Pentomer 100 mg und 300 mg Ampullen zur Verfügung. Die Gesamttagesdosis sollte 1200 mg Pentoxifyllin 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
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Pentomer retard bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Pentomer 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, Fieber, Erregungszuständen, Fehlen von Reflexen, Krämpfen, Herzrhythmusstörungen sowie braun gefärbtem (kaffeesatzartigem) Erbrechen (Zeichen einer Magen-Darmblutung) kommen.

Hinweis für den Arzt: Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Einige Beschwerden bedürfen einer unverzüglichen medizinischen Aufmerksamkeit:
Es kann sein, dass Sie Anzeichen eines Angioödems (eine spezielle allergische Reaktion) bemerken, wie

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
- Nesselsucht und Juckreiz.

Wenn Sie eine oder mehrere dieser Beschwerden an sich bemerken, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

- Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)
- Zittern
- Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Magendruck, Sodbrennen, Völlegefühl, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall)
- Hautrötung mit Hitzegefühl
- Fieber

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (wie Juckreiz, Hautrötung)
- Unruhe, Schlafstörungen
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Herzrhythmusstörungen (z. B. beschleunigter Herzschlag)

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Nesselausschlag
- Brustschmerzen mit Engegefühl in der Brust (Angina pectoris)
- Blutdrucksenkung, Flüssigkeitsansammlung im Bereich der Gliedmaßen (periphere Ödeme)/Angioödeme (siehe Abschnitt „Einige Beschwerden bedürfen einer unverzüglichen medizinischen Aufmerksamkeit“)

- Atemnot

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

- Blutbildveränderungen, Blutplättchenmangel mit kleinfleckigen Hautblutungen (Purpura), tödlich verlaufende Blutarmut aufgrund mangelnder Nachbildung roter Blutkörperchen (fatale aplastische Anämie, verminderte oder fehlende Bildung sämtlicher Blutzellen (Panzytopenie)
- schwere allergische Reaktionen, wie angioneurotisches Ödem (siehe Abschnitt „Einige Beschwerden bedürfen einer unverzüglichen medizinischen Aufmerksamkeit“) oder Atemnot durch Verengung der Atemwege (Bronchospasmus), unter Umständen bis hin zum allergischen (anaphylaktischen) Schock
- vermehrtes Schwitzen, Missempfindungen (z.B. Kribbeln), Krämpfe, Hirnblutungen, Gehirnhautentzündung (aseptische Meningitis)
- Sehstörungen, Bindehautentzündung, Netzhautblutungen, Netzhautablösungen
- Blutdruckerhöhung
- Magen-Darmblutungen
- Gallestauung (intrahepatische Cholestase) und Anstieg bestimmter Leberwerte (Transaminasen, alkalische Phosphatase)
- Haut- und Schleimhautblutungen, schwerwiegende Haut- und Schleimhautererkrankung mit Blasenbildung und Rötungen (toxische epidermale Nekrolyse), schwere Hauterkrankung mit Störungen des Allgemeinbefindens, schmerzhafter Blasenbildung der Haut, besonders im Mund-, Augen- und Genitalbereich (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Blutungen im Bereich der Harn- und Geschlechtsorgane

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 Pentomer retard aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ 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 Pentomer retard 600 mg enthält

– Der Wirkstoff ist Pentoxifyllin.

1 Filmtablette enthält 600 mg Pentoxifyllin.

– Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Magnesiumstearat, Hochdisperses Siliciumdioxid.

Filmüberzug: Macrogol 6000, Titandioxid E 171, Eudragit NE 30 D, Hypromellose, Hydroxypropylmethylcellulosephthalat.

Wie Pentomer retard 600 mg aussieht und Inhalt der Packung

Pentomer retard 600 mg sind weiße, längliche, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Pentomer retard 600 mg ist in Packungen mit 20 und 50 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
D-89143 Blaubeuren
Deutschland

Zulassungsnummer: 1-20391

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie 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.