Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Pentoxi Genericon retard 400 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 Pentoxi Genericon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pentoxi Genericon beachten?
3. Wie ist Pentoxi Genericon einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pentoxi Genericon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pentoxi Genericon und wofür wird es angewendet?

Der in Pentoxi Genericon enthaltene Wirkstoff Pentoxifyllin verbessert die Fließeigenschaften des Blutes.

Pentoxi Genericon wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung von
- Durchblutungsstörungen in den Beinen (Claudicatio intermittens), wenn andere Behandlungsmöglichkeiten (z.B. Gehtraining, physikalische Therapiemaßnahmen) nicht durchgeführt werden können.
- durchblutungsbedingten Funktionsstörungen im Innenohr (z.B. Hörsturz, Schwerhörigkeit).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pentoxi Genericon beachten?

Pentoxi Genericon darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Pentoxifyllin, andere Xanthinderivate (z.B. Koffein, Theobromin, Theophyllin) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Blutungen im Gehirn oder andere schwerwiegende Blutungen haben.
- wenn Sie Netzhautblutungen (Blutungen des Augenhintergrundes) haben.
- wenn Sie eine erhöhte Blutungsneigung haben (hämorrhagische Diathese).
- wenn Sie Geschwüre im Magen- und/oder Darmbereich haben.
- wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pentoxi Genericon einnehmen,
- wenn bei Ihnen Anzeichen einer allergischen (Überempfindlichkeits-) Reaktion auftreten, häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und Atemnot. In diesem Fall muss die Behandlung mit Pentoxi Genericon 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 Pentoxi Genericon sofort abgebrochen und ein Arzt aufgesucht werden.

Bei folgenden Erkrankungen darf Pentoxi Genericon 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 mellitus (Gefahr eines Absinkens des Blutzuckerspiegels)
- Patienten mit verstärkter Blutungsneigung aufgrund von gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z.B. Vitamin-K Antagonisten oder Arzneimittel zur Vermeidung oder Auflösung eines Blutgerinnsels) oder Gerinnungsstörungen
- Patienten, die kürzlich operiert wurden
- Patienten, die gleichzeitig mit Pentoxifyllin und Ciprofloxacin behandelt werden
- Patienten, die gemeinsam Pentoxifyllin und Theophyllin einnehmen oder anwenden

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

Einnahme von Pentoxi Genericon 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. Halten Sie vom Arzt angeordnete Kontrollen der Blutgerinnungswerte unbedingt ein.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von Cimetidin (Arzneimittel gegen Sodbrennen und säurebedingte Magenbeschwerden) kann die Wirkung von Pentoxi Genericon verstärkt werden.

- Bei gleichzeitiger Einnahme mit Ciprofloxacin (Antibiotikum) kann die Wirkung von Pentoxi Genericon verstärkt werden, was zu unerwünschten Nebenwirkungen führen kann.
- Bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln zur Vermeidung oder Auflösung eines Blutgerinnsels (Thrombozytenaggregationshemmer, z.B. Clopidogrel, Eptifibatid, Tirofiban, Epoprostenol, Iloprost, Abciximab, Anagrelid, nicht-steroidale Antirheumatika, Acetylsalicylsäure [ASS], Ticlopidin, Dipyridamol) kann deren Wirkung verstärkt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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.

Die Einnahme von Pentoxi Genericon wird während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht empfohlen, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Es liegen keine Erfahrungen zur Auswirkung von Pentoxi Genericon auf die Fruchtbarkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!

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

3. Wie ist Pentoxi Genericon 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, beträgt die empfohlene Dosis 2mal täglich 1 Filmtablette.

In schweren Fällen kann der Arzt die Dosis auf 3mal täglich 1 Filmtablette erhöhen.

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion
Ihr Arzt wird die Dosis je nach Schweregrad der Erkrankung anpassen.

Patienten mit niedrigem oder schwankendem Blutdruck
Ihr Arzt wird die Behandlung mit einer niedrigen Dosierung beginnen.

Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Pentoxi Genericon bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen. Aus diesem Grund wird die Anwendung nicht empfohlen.

<u>Art und Dauer der Anwendung:</u>
Zum Einnehmen.
Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. mit einem Glas Wasser) kurz nach den Mahlzeiten ein.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Pentoxi Genericon eingenommen haben, als Sie sollten
Informieren Sie unverzüglich einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus. Nehmen Sie die Arzneimittelverpackung mit.

Bei Überdosierung kann es zu Brechreiz, Schwindel, schnellem Herzschlag, Blutdruckabfall, Hautrötung mit Hitzegefühl, Bewusstlosigkeit, braun gefärbtem (kaffeesatzartigem) Erbrechen (Zeichen einer Magen-Darm-Blutung), Fehlen von Reflexen sowie Krämpfe kommen.

Hinweise für den Arzt:
Informationen zur Überdosierung befinden sich am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie die Einnahme von Pentoxi Genericon vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie stattdessen die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Pentoxi Genericon abbrechen
Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung und hören Sie nicht plötzlich mit der Einnahme von Pentoxi Genericon ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt 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.

Nehmen Sie Pentoxi Genericon nicht weiter ein und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eine der folgenden allergischen Reaktionen haben:
- Schwierigkeiten beim Atmen mit oder ohne Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die möglicherweise Schwierigkeiten beim Schlucken verursachen kann
- Starker Juckreiz der Haut (mit pustelähnlichen Schwellungen)

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Hautrötung mit Hitzegefühl (Flush), Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Magendruck, Völlegefühl, Übelkeit, Erbrechen, Sodbrennen, Magenschmerzen, Durchfall).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Unruhe, Schlafstörungen, Kopfschmerzen, Schwindel, Zittern, Sehstörungen, Bindehautentzündung, Herzrhythmusstörungen (z.B. schnelle Herztätigkeit), Juckreiz, Hautrötung, Nesselsucht, Fieber.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Schwellungen durch Flüssigkeitsansammlungen in Armen und/oder Beinen (Ödeme), Schmerzen in der Brust, die in die Umgebung ausstrahlen können (Angina pectoris), Haut- und Schleimhautblutungen, Blutungen im Bereich der Harn- und Geschlechtsorgane, Blutdrucksenkung.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
Schwitzen, Missempfindungen (z.B. Kribbeln oder Taubheitsgefühl), Krämpfe, Hirnblutungen, Netzhautablösung, Netzhautblutungen, Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Blutdruckerhöhung.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Blutbildveränderungen (verminderte oder fehlende Produktion sämtlicher Blutzellen [aplastische Anämie], Mangel an Blutplättchen und dadurch bedingte Haut- und Schleimhautblutungen), verminderte Anzahl von weißen Blutkörperchen, schwere allergische Reaktionen (z. B. allergische schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut, v. a. im Gesichtsbereich, Atemnot durch Verengung der Atemwege) bis zum Schock, schwere Erkrankung der Haut und Schleimhaut mit

ausgedehnter Blasenbildung und Rötung (toxische epidermale Nekrolyse), schwere Hauterkrankung mit Störungen des Allgemeinbefindens, schmerzhafter Blasenbildung der Haut, besonders im Mund-, Augen- und Genitalbereich (Stevens-Johnson-Syndrom), Gehirnhautentzündung (aseptische Meningitis), Blutungen (Hämorrhagie), Verstopfung, übermäßiger Speichelfluss, Stauung der Gallenflüssigkeit (intrahepatische Cholestase), Anstieg bestimmter Leberwerte im Blut (Transaminasen, alkalische Phosphatase), Hautausschlag.

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 Pentoxi Genericon aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und 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 Pentoxi Genericon retard 400 mg Filmtabletten enthalten
Der Wirkstoff ist Pentoxifyllin. Jede Filmtablette enthält 400 mg Pentoxifyllin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Hydroxyethylcellulose, Povidon, hochdisperses Siliziumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat
Überzug: Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid, Hypromellose, Polyacrylat Dispersion 30 % (entsprechend 1,384 mg Lacktrockensubstanz), Eisenoxid rot

Wie Pentoxi Genericon retard 400 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung
Pentoxi Genericon retard 400 mg Filmtabletten sind rosa, ovale Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.
Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Pentoxi Genericon ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
PVC/Alu Blisterpackung mit 20 und 50 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
A-8054 Graz
E-Mail: genericon@genericon.at

Hersteller:
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz
G.L. Pharma Gmbh, A- 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-22688

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise für die Behandlung einer Überdosierung mit Pentoxifyllin:
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.