

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Pentoxifyllin – 1 A Pharma 400 mg Retardtabletten

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

1. Was ist Pentoxifyllin – 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Pentoxifyllin – 1 A Pharma ist ein Arzneimittel zur Behandlung von peripheren Durchblutungsstörungen.

Pentoxifyllin – 1 A Pharma wird angewendet zur Verlängerung der Gehstrecke bei Patienten mit chronischer peripherer arterieller Verschlusskrankheit im Stadium IIb nach Fontaine (intermittierendes Hinken), wenn andere Therapiemaßnahmen wie z. B. ein Gehtraining, gefäßlumeneröffnende und/oder rekonstruktive Verfahren nicht durchzuführen bzw. nicht angezeigt sind.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pentoxifyllin – 1 A Pharma beachten?

Pentoxifyllin – 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Pentoxifyllin, andere Methylxanthine oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei einem akuten Herzinfarkt

- bei Hirnblutung oder anderen relevanten Blutungen (erhöhtes Blutungsrisiko)
- bei Geschwüren im Magen- und/oder Darmbereich
- bei Krankheitszuständen mit erhöhter Blutungsneigung
- bei Netzhautblutungen (erhöhtes Blutungsrisiko)

Treten Netzhautblutungen während der Behandlung mit Pentoxifyllin – 1 A Pharma auf, ist Pentoxifyllin – 1 A Pharma sofort abzusetzen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei den ersten Anzeichen für eine Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. Nesselsucht, Gesichtsrötung, Unruhe, Kopfschmerzen, Schweißausbruch, Übelkeit) ist Pentoxifyllin – 1 A Pharma sofort abzusetzen und der Arzt zu benachrichtigen.

Bei Herzrhythmusstörungen, niedrigem Blutdruck, Verengung der Herzkranzgefäße, nach Herzinfarkt oder nach einer Operation ist eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Patienten mit bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenosen) sollten Pentoxifyllin – 1 A Pharma nur mit besonderer Vorsicht und unter ärztlicher Kontrolle anwenden.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-clearance unter 30 ml/min) oder bei schweren Leberfunktionsstörungen kann es zur verzögerten Ausscheidung von Pentoxifyllin kommen. In solchen Fällen ist eine Dosisreduktion und eine entsprechende Überwachung erforderlich (siehe auch Abschnitt 3).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Pentoxifyllin – 1 A Pharma mit Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulanzen, Vitamin-K-Antagonisten) sind aufgrund des Blutungsrisikos eine sorgfältige ärztliche Überwachung und eine häufige Kontrolle der Gerinnungswerte (INR) erforderlich.

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist bei Patienten erforderlich, die gleichzeitig mit Pentoxifyllin – 1 A Pharma und folgenden Arzneimitteln behandelt werden:

- blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen oder Insulin
- Ciprofloxacin (Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen) Blutplättchenhemmer (Thrombozytenaggregationshemmer)
- Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Atemwegserkrankungen)

Während der Behandlung mit Pentoxifyllin – 1 A Pharma sollten regelmäßige Blutbildkontrollen durchgeführt werden.

Kinder und Jugendliche

Es gibt keine Erfahrungen zur Anwendung von Pentoxifyllin bei Kindern und Jugendlichen.

Einnahme von Pentoxifyllin – 1 A Pharma 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.

Blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertensiva und Arzneimittel mit blutdrucksenkendem Potenzial)

Pentoxifyllin – 1 A Pharma kann die Wirkung blutdrucksenkender Arzneimittel verstärken, eine verstärkte Blutdrucksenkung ist möglich.

Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulanzen)

Pentoxifyllin – 1 A Pharma kann die Wirkung von Antikoagulanzen verstärken. Bei Patienten mit erhöhter Blutungsneigung aufgrund gleichzeitiger Gabe von gerinnungshemmenden Arzneimitteln können eventuell auftretende Blutungen verstärkt werden. Außerdem sind bei Patienten, die gleichzeitig mit Pentoxifyllin – 1 A Pharma und Vitamin-K-Antagonisten (Cumarine) behandelt wurden, Fälle von verstärkter Gerinnungshemmung berichtet worden. Daher sollte der Arzt bei solchen Patienten die gerinnungshemmende Wirkung sorgfältig (z. B. durch regelmäßige Kontrolle der INR) überwachen, besonders wenn eine Therapie mit Pentoxifyllin – 1 A Pharma begonnen oder die Dosierung geändert wird.

Blutplättchenhemmer (Thrombozytenaggregationshemmer)

Aufgrund des erhöhten Risikos für das Auftreten von Blutungen sollte die gleichzeitige Anwendung von Pentoxifyllin – 1 A Pharma mit Blutplättchenhemmern (wie z. B. Clopidogrel, Eptifibatid, Tirofiban, Epoprostenol, Iloprost, Abciximab, Anagrelid, NSAR, außer selektiven COX-2-Hemmern, Acetylsalicylate [Acetylsalicylsäure/Lysinacetylsalicylsäure], Ticlopidin, Dipyridamol) mit Vorsicht erfolgen.

Orale Antidiabetika (Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit), Insulin

Eine Verstärkung der blutzuckersenkenden Wirkung kann auftreten (hypoglykämische Reaktionen). Die Blutzuckereinstellung sollte in individuell festzulegenden Abständen kontrolliert werden.

Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Atemwegserkrankungen)

Erhöhte Blutspiegel von Theophyllin sind möglich, so dass bei der Behandlung von Atemwegserkrankungen Nebenwirkungen von Theophyllin verstärkt in Erscheinung treten können.

Cimetidin (magensäurereduzierendes Arzneimittel)

Erhöhung der Pentoxifyllin-Plasmaspiegel und eines aktiven Stoffwechselprodukts von Pentoxifyllin sowie Wirkungsverstärkung von Pentoxifyllin – 1 A Pharma sind möglich.

Ciprofloxacin (Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen)

Die gleichzeitige Anwendung mit Ciprofloxacin kann bei einigen Patienten die Serumkonzentration von Pentoxifyllin erhöhen. Deshalb kann es bei gleichzeitiger Anwendung zu einer Zunahme und Verstärkung von Nebenwirkungen kommen.

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 um Rat.

Pentoxifyllin – 1 A Pharma soll während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Erfahrungen bei schwangeren Frauen vorliegen.

Pentoxifyllin geht in die Muttermilch über, allerdings erhält der Säugling nur äußerst geringe Mengen des Wirkstoffs, so dass bei begründeter Anwendung in der Stillzeit Wirkungen beim Säugling nicht zu erwarten sind. Vor der Anwendung von Pentoxifyllin – 1 A Pharma bei stillenden Frauen ist eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt erforderlich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt.

3. Wie ist Pentoxifyllin – 1 A Pharma einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

3-mal täglich 1 Retardtablette Pentoxifyllin – 1 A Pharma 400 (entsprechend 1200 mg Pentoxifyllin pro Tag)

Niedrige oder schwankende Blutdruckwerte

Bei Patienten mit niedrigen oder schwankenden Blutdruckwerten können besondere Dosierungsanweisungen erforderlich sein.

Eingeschränkte Nierenfunktion (Kreatininclearance unter 30 ml/min)

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist eine Dosisanpassung in Abhängigkeit von der individuellen Verträglichkeit vorzunehmen.

Schwere Leberfunktionsstörungen

Bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen ist eine Verringerung der Dosierung erforderlich, die vom Arzt entsprechend dem Schweregrad der Erkrankung und der Verträglichkeit individuell festzulegen ist.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Retardtabletten nach dem Essen unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Retardtablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung bestimmt der behandelnde Arzt.

Hinweis:

Bei beschleunigter Magen-Darm-Passage (Abführmittel, Durchfall, operative Verkürzung des Darms u. a.) kann es in vereinzelten Fällen zur Ausscheidung von Tablettenresten kommen. In diesen Fällen ist der Arzt zu befragen.

Wenn Sie eine größere Menge von Pentoxifyllin – 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Folgende Anzeichen und Symptome einer versehentlichen oder beabsichtigten Einnahme zu großer Mengen von Pentoxifyllin – 1 A Pharma können auftreten: Schwindel, Brechreiz, Blutdruckabfall, beschleunigter Herzschlag, Gesichtsrötung mit Hitzegefühl (Hitzewallung), Bewusstlosigkeit, Fieber, Unruhe, Fehlen von Reflexen, tonisch-klonische Krämpfe, kaffeesatzartiges Erbrechen sowie Herzrhythmusstörungen

In diesem Fall ist sofort ein Arzt/Notarzt zu benachrichtigen, der die erforderlichen Maßnahmen einleitet.

Wenn Sie die Einnahme von Pentoxifyllin – 1 A Pharma vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. vom Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Pentoxifyllin – 1 A Pharma abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Pentoxifyllin – 1 A Pharma nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

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.

Atemnot, Erbrechen, Schweißausbruch und Schwindel können erste Anzeichen für schwere Überempfindlichkeitsreaktionen sein. Setzen Sie in diesen Fällen Pentoxifyllin – 1 A Pharma sofort ab und verständigen Sie einen Arzt.

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Gesichtsrötung mit Hitzegefühl (Hitzewallung)
- Magen-Darm-Beschwerden wie z. B. Übelkeit, Erbrechen, Völlegefühl, Magendruck, Durchfall

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut, wie Juckreiz, Hautrötung, Nesselsucht
- Unruhe, Schlafstörungen
- Schwindel, Zittern, Kopfschmerzen
- Sehstörungen, Bindehautentzündung
- Herzrhythmusstörungen wie z. B. beschleunigter Herzschlag
- Fieber

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Engegefühl im Brustbereich (Angina Pectoris), Atemnot

- Blutungen, wie Magen- und Darmblutungen, Haut- und Schleimhautblutungen, Blutungen im Bereich der Harn- und Geschlechtsorgane
- erniedrigter Blutdruck
- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (z. B. in Armen und Beinen)

Sehr selten (kann 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, innerhalb von Minuten nach Gabe von Pentoxifyllin – 1 A Pharma auftretende Überempfindlichkeitsreaktionen wie Schwellung von Haut und Schleimhäuten (Angioödem), Verkrampfung der Bronchialmuskulatur, Kreislaufversagen (anaphylaktischer Schock)
Bei den ersten Anzeichen für eine Überempfindlichkeitsreaktion ist Pentoxifyllin – 1 A Pharma sofort abzusetzen und der Arzt zu benachrichtigen.
- Taubheits- und Kältegefühl in den Gliedmaßen (Parästhesien), Krämpfe (Konvulsionen), Blutungen im Schädel. Symptomatik einer keimfreien Hirnhautentzündung, besonders anfällig hierfür scheinen Patienten mit Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematosus und Mischkollagenosen) zu sein. In allen Fällen bildeten sich die Symptome nach Absetzen von Pentoxifyllin zurück.
- Netzhautblutung, Netzhautablösung
Treten Netzhautblutungen während der Behandlung mit Pentoxifyllin – 1 A Pharma auf, ist Pentoxifyllin – 1 A Pharma sofort abzusetzen.
- schwerwiegende Hautreaktionen (epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom), Schwitzen
- Stauung der Gallenflüssigkeit innerhalb der Leber, Anstieg von Leberwerten
- erhöhte Leberwerte, erhöhter Blutdruck

Nicht bekannt (Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie/Neutropenie).
Deshalb sollten regelmäßige Blutbildkontrollen erfolgen.
- Verstopfung, vermehrter Speichelfluss
- 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Pentoxifyllin – 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Pentoxifyllin – 1 A Pharma enthält:

Der Wirkstoff ist Pentoxifyllin.

1 Retardtablette enthält 400 mg Pentoxifyllin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Copovidon, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Talkum

Wie Pentoxifyllin – 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, oblonge, beidseitig gewölbte Retardtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

Pentoxifyllin – 1 A Pharma ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: (089) 6138825-0

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.