

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

#### **Pentoxifyllin Sandoz® 600 mg Retardtabletten**

Wirkstoff: Pentoxifyllin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Pentoxifyllin Sandoz 600 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pentoxifyllin Sandoz 600 mg beachten?
3. Wie ist Pentoxifyllin Sandoz 600 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pentoxifyllin Sandoz 600 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. Was ist Pentoxifyllin Sandoz 600 mg und wofür wird es angewendet?**

Pentoxifyllin Sandoz 600 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von peripheren Durchblutungsstörungen.

Pentoxifyllin Sandoz 600 mg 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 müssen Sie vor der Einnahme von Pentoxifyllin Sandoz 600 mg beachten?

### **Pentoxifyllin Sandoz 600 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Pentoxifyllin, andere Methylxanthine oder einen der sonstigen Bestandteile von Pentoxifyllin Sandoz 600 mg sind
- bei akutem Herzinfarkt
- bei Hirnblutung oder anderen klinisch relevanten Blutungen (erhöhtes Blutungsrisiko)
- bei Geschwüren im Magen und/oder Darmbereich
- bei Krankheitszuständen mit erhöhter Blutungsneigung (hämorrhagische Diathese)
- bei Netzhautblutungen (erhöhtes Blutungsrisiko).

Treten Netzhautblutungen während der Behandlung mit Pentoxifyllin Sandoz 600 mg auf, ist das Präparat sofort abzusetzen.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pentoxifyllin Sandoz 600 mg ist erforderlich**

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Pentoxifyllin Sandoz 600 mg nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Bei den ersten Anzeichen für eine Überempfindlichkeitsreaktion (Nesselsucht, Gesichtsrötung, Unruhe, Kopfschmerzen, Schweißausbruch, Übelkeit) ist Pentoxifyllin Sandoz 600 mg sofort abzusetzen und der Arzt zu benachrichtigen.

Bei Herzrhythmusstörungen, niedrigem Blutdruck (Hypotension), Verengung oder Verschluss der Herzkranzgefäße (Koronarsklerose), Durchblutungsstörungen des Gehirns (schwere Zerebralsklerose), nach Herzinfarkt oder postoperativ nach chirurgischen Eingriffen ist eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Patienten mit bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenosen) sollten Pentoxifyllin Sandoz 600 mg nur mit besonderer Vorsicht und unter ärztlicher Kontrolle anwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Pentoxifyllin Sandoz 600 mg mit Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulanzen, Vitamin-K-Antagonisten) ist aufgrund des Blutungsrisikos eine sorgfältige Überwachung und eine häufige Kontrolle der Gerinnungswerte (INR) erforderlich.

Patienten, die gleichzeitig mit Pentoxifyllin Sandoz 600 mg und blutzuckersenkenden Arzneimitteln zum Einnehmen oder Insulin behandelt werden, müssen sorgfältig ärztlich überwacht werden.

Während der Behandlung mit Pentoxifyllin Sandoz 600 mg sollten regelmäßige Blutbildkontrollen durchgeführt werden.

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. „Wie ist Pentoxifyllin Sandoz 600 mg einzunehmen?“).

### **Bei Einnahme von Pentoxifyllin Sandoz 600 mg mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

#### Blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertensiva und Arzneimittel mit blutdrucksenkendem Potenzial)

Pentoxifyllin Sandoz 600 mg kann die Wirkung blutdrucksenkender Arzneimittel verstärken, eine verstärkte Blutdrucksenkung ist möglich.

#### Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulantien)

Pentoxifyllin Sandoz 600 mg kann die Wirkung von Antikoagulantien verstärken. Bei Patienten mit erhöhter Blutungsbereitschaft aufgrund gleichzeitiger Gabe von gerinnungshemmenden Arzneimitteln können eventuell auftretende Blutungen verstärkt werden. Außerdem sind bei Patienten, die gleichzeitig mit Pentoxifyllin Sandoz 600 mg 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 Sandoz 600 mg begonnen oder die Dosierung geändert wird.

#### 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.

#### Ciprofloxacin (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)

Nach zeitgleicher Gabe von Ciprofloxacin und Pentoxifyllin wurden erhöhte Serumkonzentrationen von Pentoxifyllin beobachtet.

#### 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 Wirkungsverstärkung von Pentoxifyllin Sandoz 600 mg ist möglich.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor Kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Pentoxifyllin Sandoz 600 mg soll während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Erfahrungen mit schwangeren Frauen vorliegen.

Während der Stillzeit geht Pentoxifyllin Sandoz 600 mg 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 Sandoz 600 mg bei stillenden Frauen ist eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt erforderlich.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

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

## **3. Wie ist Pentoxifyllin Sandoz 600 mg einzunehmen?**

Nehmen Sie Pentoxifyllin Sandoz 600 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Nehmen Sie 2 mal täglich 1 Retardtablette Pentoxifyllin Sandoz 600 mg (entsprechend 1200 mg Pentoxifyllin pro Tag) ein.

#### *Niedrige oder schwankende Blutdruckwerte*

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

#### *Eingeschränkte Nierenfunktion (Kreatininclearance unter 30 ml/min)*

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatininclearance unter 30 ml/min) 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. einem Glas Wasser) ein.

### **Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

#### Hinweis:

Bei beschleunigter Magen-Darm-Passage (Abführmittel, Diarrhö, operative Verkürzung des Darms) kann es in vereinzelten Fällen zur Ausscheidung von Tablettenresten kommen. Falls die vorzeitige Ausscheidung nur hin und wieder auftritt, ist dem Vorgang keine besondere Bedeutung beizumessen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Pentoxifyllin Sandoz 600 mg zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge Pentoxifyllin Sandoz 600 mg eingenommen haben als Sie sollten**

Folgende Anzeichen und Symptome einer versehentlichen oder beabsichtigten Einnahme zu großer Mengen von Pentoxifyllin Sandoz 600 mg können auftreten: Schwindel, Brechreiz, Blutdruckabfall, beschleunigter Herzschlag, Gesichtsrötung mit Hitzegefühl (Hitzewallung), Bewusstlosigkeit, Fieber, Unruhe, Fehlen von Reflexen, tonisch-klonische Krämpfe (starke Schüttelkrämpfe), kaffeesatzartiges Erbrechen sowie Herzrhythmusstörungen. In diesem Fall ist sofort ein Arzt/Notarzt zu benachrichtigen, der die erforderlichen Maßnahmen einleitet.

### **Therapiemaßnahmen (ärztliche Maßnahmen) bei Überdosierung**

Falls die Überdosierung 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 intensiv-medizinische Überwachung (insbesondere von Blutdruck und Atmung) erforderlich sein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Pentoxifyllin Sandoz 600 mg vergessen haben**

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis Pentoxifyllin Sandoz 600 mg 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 Sandoz 600 mg abbrechen**

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Pentoxifyllin Sandoz 600 mg nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Pentoxifyllin Sandoz 600 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10 000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10 000

## **Mögliche Nebenwirkungen**

### *Blut*

Sehr selten: Verminderung der Blutplättchenzahl mit Hautblutungen (thrombozytopenische Purpura) und unter Umständen verminderte oder fehlende Produktion sämtlicher Blutzellen.

Deshalb sollten regelmäßige Blutbildkontrollen erfolgen.

### *Immunsystem/Überempfindlichkeitsreaktionen*

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (siehe Nebenwirkungen der Haut).

Sehr selten: schwere, innerhalb von Minuten nach Gabe von Pentoxifyllin Sandoz 600 mg auftretende Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Schwellung von Haut und Schleimhäuten (Angioödem), Verkrampfung der Bronchialmuskulatur, Kreislaufversagen (anaphylaktischer Schock).

Bei den ersten Anzeichen für eine Überempfindlichkeitsreaktion ist Pentoxifyllin Sandoz 600 mg sofort abzusetzen und der Arzt zu benachrichtigen (siehe hierzu unter Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pentoxifyllin Sandoz 600 mg ist erforderlich“).

### *Psyche*

Gelegentlich: Unruhe, Schlafstörungen.

### *Nervensystem*

Gelegentlich: Schwindel, Zittern, Kopfschmerzen.

Sehr selten: 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 erythematodes und Mischkollagenosen) zu sein. In allen Fällen bildeten sich die Symptome nach Absetzen von Pentoxifyllin Sandoz 600 mg zurück.

### *Augen*

Gelegentlich: Sehstörungen, Bindehautentzündung

Sehr selten: Netzhautblutung, Netzhautablösung

Treten Netzhautblutungen während der Behandlung mit Pentoxifyllin Sandoz 400 mg auf, ist Pentoxifyllin Sandoz 600 mg sofort abzusetzen.

### *Herz*

Gelegentlich: Herzrhythmusstörungen, wie z. B. beschleunigter Herzschlag

Selten: Engegefühl im Brustbereich (Angina Pectoris), Atemnot.

### *Gefäße*

Häufig: Gesichtsrötung mit Hitzegefühl (Hitzewallung)

Selten: Blutungen (siehe Nebenwirkungen verschiedener Organe).

### *Magen-Darm-Trakt*

Häufig: Magen-Darm-Beschwerden, wie z. B. Übelkeit, Erbrechen, Völlegefühl, Magendruck, Durchfall

Selten: Magen- und Darmblutungen.

### *Leber und Galle*

Sehr selten: Stauung der Gallenflüssigkeit innerhalb der Leber, Anstieg von Leberwerten (siehe Untersuchungen).

### *Haut*

Gelegentlich: Juckreiz, Hautrötung, Nesselsucht

Selten: Haut- und Schleimhautblutungen

Sehr selten: schwerwiegende Hautreaktionen (epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom), Schwitzen.

#### *Nieren und Harnwege*

Selten: Blutungen im Bereich der Harn- und Geschlechtsorgane.

#### *Untersuchungen*

Selten: erniedrigter Blutdruck

Sehr selten: erhöhte Leberwerte, erhöhter Blutdruck.

#### *Allgemeine Erkrankungen*

Gelegentlich: Fieber

Selten: Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (z. B. in Armen und Beinen).

### **Hinweis**

Atemnot, Erbrechen, Schweißausbruch und Schwindel können erste Anzeichen für schwere Überempfindlichkeitsreaktionen sein. Setzen Sie in diesen Fällen das Arzneimittel sofort ab und verständigen Sie einen Arzt.

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.

## **5. Wie ist Pentoxifyllin Sandoz 600 mg aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Durchdrückstreifen nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag im Monat.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **6. Weitere Informationen**

### **Was Pentoxifyllin Sandoz 600 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Pentoxifyllin.

1 Retardtablette enthält 600 mg Pentoxifyllin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Copovidon, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Talkum.

### **Wie Pentoxifyllin Sandoz 600 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Pentoxifyllin Sandoz 600 mg sind weiße, bikonvexe oblonge Retardtabletten mit beidseitiger Schmuckrille.

Pentoxifyllin Sandoz 600 mg ist in Originalpackungen mit 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Sandoz Pharmaceuticals GmbH  
Raiffeisenstraße 11  
83607 Holzkirchen  
E-Mail: [info@sandoz.de](mailto:info@sandoz.de)

**Hersteller**

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

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2011.**