

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

## **Pentoxifyllin STADA® 600 mg Retardtabletten**

Wirkstoff: Pentoxifyllin

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

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Gebrauchsinformation steht:**

1. Was ist Pentoxifyllin STADA® und wofür wird es eingenommen?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pentoxifyllin STADA® beachten?
3. Wie ist Pentoxifyllin STADA® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pentoxifyllin STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## **1. Was ist Pentoxifyllin STADA® und wofür wird es angewendet?**

Pentoxifyllin STADA® ist ein Arzneimittel zur Behandlung von peripheren Durchblutungsstörungen.

### **Pentoxifyllin STADA® 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 STADA® beachten?**

### **Pentoxifyllin STADA® 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 auf, ist Pentoxifyllin STADA® sofort abzusetzen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bei den ersten Anzeichen für eine Überempfindlichkeitsreaktion ist Pentoxifyllin STADA® sofort abzusetzen und der Arzt zu benachrichtigen.

Bei

- **Herzrhythmusstörungen**
- **niedrigem Blutdruck**
- **Verengung der Herzkranzgefäße**
- nach **Herzinfarkt**
- nach **Operationen**

ist eine besonders sorgfältige Überwachung erforderlich.

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Pentoxifyllin STADA® mit **Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung** (oralen Antikoagulantien, Vitamin-K-Antagonisten) sind aufgrund des Blutungsrisikos eine sorgfältige ärztliche Überwachung und eine häufige Kontrolle der Gerinnungswerte (INR) erforderlich.

Patienten, die gleichzeitig mit Pentoxifyllin STADA® und **blutzuckersenkenden Arzneimitteln** zum Einnehmen oder **Insulin** behandelt werden, müssen sorgfältig ärztlich überwacht werden.

Während der Behandlung mit Pentoxifyllin STADA® sollten **regelmäßige Blutbildkontrollen** durchgeführt werden.

Bei **eingeschränkter Nierenfunktion** (Kreatininclearance 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 STADA® anzuwenden?).

## **Anwendung von Pentoxifyllin STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

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

Pentoxifyllin STADA® kann die Wirkung blutdrucksenkender Arzneimittel verstärken; eine verstärkte Blutdrucksenkung ist möglich.

### **Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulanzen):**

Pentoxifyllin STADA® kann die Wirkung von Antikoagulanzen verstärken. Bei Patienten mit erhöhter Blutungs-bereitschaft aufgrund gleichzeitiger Gabe von gerinnungshemmenden Arzneimitteln können eventuell auftretende Blutungen verstärkt werden. Außerdem sind bei Patienten, die gleichzeitig mit Pentoxifyllin STADA® 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 STADA® 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.

### **Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Atemwegserkrankungen):**

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

### **Cimetidin (magensäurereduzierendes Arzneimittel):**

Erhöhung der Pentoxifyllin-Plasmaspiegel und Wirkungsverstärkung von Pentoxifyllin STADA® sind möglich.

**Ciprofloxacin** (Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen): Nach zeitgleicher Gabe von Ciprofloxacin und Pentoxifyllin wurden erhöhte Serumkonzentrationen von Pentoxifyllin beobachtet.

## **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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

## **Schwangerschaft**

Pentoxifyllin STADA® soll während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da keine ausreichenden Erfahrungen mit schwangeren Frauen vorliegen.

### **Stillzeit**

Während der Stillzeit geht Pentoxifyllin STADA® 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 STADA® 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 STADA® 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 empfohlene Dosis**

- 2-mal täglich je 1 Retardtablette Pentoxifyllin STADA® (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 ein.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

### **Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Behandlung wird dem individuellen Krankheitsbild angepasst und vom Arzt festgelegt.

**Wenn Sie eine größere Menge von Pentoxifyllin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten**

Folgende Anzeichen und Symptome einer versehentlichen oder beabsichtigten Einnahme zu großer Mengen von Pentoxifyllin 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 STADA® vergessen haben**

Nehmen Sie 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 STADA® abbrechen**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

|                |  |
|----------------|--|
| Sehr häufig:   | mehr als 1 Behandler von 10                                      |
| Häufig:        | 1 bis 10 Behandelte von 100                                      |
| Gelegentlich:  | 1 bis 10 Behandelte von 1 000                                    |
| Selten:        | 1 bis 10 Behandelte von 10 000                                   |
| Sehr selten:   | weniger als 1 Behandler von 10 000                               |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

**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 STADA® auftretende Überempfindlichkeitsreaktionen wie Schwellung von Haut und Schleimhäuten (Angioödem), Verkrampfung der Bronchialmuskulatur, Kreislaufversagen (anaphylaktischer Schock).

Bei den ersten Anzeichen für eine Überempfindlichkeitsreaktion ist Pentoxifyllin STADA® sofort abzusetzen und der Arzt zu benachrichtigen.

### **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 zurück.

### **Augen**

Gelegentlich: Sehstörungen, Bindehautentzündung.

Sehr selten: Netzhautblutung, Netzhautablösung.

Treten Netzhautblutungen während der Behandlung mit Pentoxifyllin STADA® auf, ist Pentoxifyllin STADA® 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 Pentoxifyllin STADA<sup>®</sup> sofort ab und verständigen Sie einen Arzt.

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*

*Abt. Pharmakovigilanz*

*Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3*

*D-53175 Bonn*

*Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)*

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

## 5. Wie ist Pentoxifyllin STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

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 Pentoxifyllin STADA® enthält

Der Wirkstoff ist Pentoxifyllin.

1 Retardtablette enthält 600 mg Pentoxifyllin.

### Die sonstigen Bestandteile sind

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

### Wie Pentoxifyllin STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, bikonvexe, oblongförmige Retardtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

Pentoxifyllin STADA® ist in Originalpackungen mit 30, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

STADApHarm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel  
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: [www.stada.de](http://www.stada.de)

### Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.