APROVADO EM
26-02-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Pentoxifilina Generis 400 mg comprimidos de libertação modificada

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

O que é Pentoxifilina Generis e para que é utilizado
O que precisa de saber antes de tomar Pentoxifilina Generis
Como tomar Pentoxifilina Generis
Efeitos indesejáveis possíveis
Como conservar Pentoxifilina Generis
Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Pentoxifilina Generis e para que é utilizado

Pentoxifilina Generis melhora a fluidez do sangue devido à sua ação sobre a diminuição patológica da deformabilidade dos glóbulos vermelhos reduzindo a hiperviscosidade do sangue e inibindo a agregação das plaquetas.

Consequentemente, Pentoxifilina Generis aumenta a microcirculação nutritiva nas regiões com irrigação sanguínea diminuída.

A administração de Pentoxifilina Generis melhora os sintomas da insuficiência vascular cerebral (falta de concentração e de memória, abatimento, etc.) e das arteriopatias periféricas (claudicação intermitente): verifica-se aqui um aumento do perímetro de marcha e alívio das dores noturnas e em repouso.

Indicações terapêuticas

- Doença arterial periférica oclusiva crónica do estádio IIb de Fontaine (claudicação intermitente) quando as outras medidas, tais como caminhar, dilatação do lúmen dos vasos e/ou procedimentos reconstrutivos, não possam ser efetuados ou não sejam indicados;

APROVADO EM
26-02-2021
INFARMED

- Perturbações da função do ouvido interno (comprometimento da audição, perda súbita de audição, etc), associadas a perturbações circulatórias;
- Tratamento da úlcera da perna.

2. O que precisa de saber antes de tomar Pentoxifilina Generis

Não tome Pentoxifilina Generis:

- se tem alergia à pentoxifilina ou a outras substâncias aparentadas chamadas metilxantinas, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se sofre de uma perda de sangue (hemorragia) maciça (devido ao risco de agravamento da hemorragia);
- se sofre de hemorragia extensa da retina (perda extensa de sangue pela retina do olho);
- se sofre de arritmia cardíaca grave;
- se sofre de enfarte do miocárdio.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pentoxifilina Generis.
Aos primeiros sinais de reação alérgica repentina e generalizada (reação anafilática ou do tipo anafilactoide), a Pentoxifilina Generis deve ser descontinuada e o médico deverá ser informado.

É necessária monitorização estreita:
- se sofre de tensão arterial baixa (hipotensão), devido ao aumento do risco de a pressão sanguínea diminuir ainda mais; consulte também a secção 3,
- se sofre de doença coronária grave (função inadequada das artérias responsáveis por irrigar o seu coração), arritmias cardíacas (batimentos irregulares do seu coração) ou enfarte do miocárdio - uma obstrução das artérias responsáveis por irrigar o seu coração (o chamado "ataque cardíaco"),
- se sofre de hipotensão (descida da tensão arterial),
- se sofre de insuficiência renal grave (função inadequada do seu rim; depuração da creatinina inferior a 30 ml/min.),
- se sofre de insuficiência hepática grave (função inadequada do seu fígado),
- se tem tendência (aumentada) para hemorragias devido, p. ex., a medicação anticoagulante (medicamentos que alteram a coagulação do sangue) ou a distúrbios da coagulação (ver secção "Não tome Pentoxifilina Generis "),
- se toma ao mesmo tempo Pentoxifilina Generis e medicamentos do tipo anti-vitamina K ou inibidores da agregação plaquetária (medicamentos que alteram a fluidez do sangue),
- se toma Pentoxifilina Generis em simultâneo com medicamentos para controlar o açúcar no sangue (antidiabéticos),
- se toma Pentoxifilina Generis em simultâneo com o antibiótico ciprofloxacina,
- em doentes medicados concomitantemente com pentoxifilina e teofilina;

APROVADO EM
26-02-2021
INFARMED

- em crianças, uma vez que não existe experiência quanto à administração nesta população.

Outros medicamentos e Pentoxifilina Generis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Em casos raros, doses elevadas de pentoxifilina potenciaram a ação de diminuição dos níveis de açúcar no sangue (ação hipoglicemiante) da insulina e de outros medicamentos que diminuem o nível de açúcar no sangue (medicamentos hipoglicémicos). Contudo, não se verificou alteração na libertação de insulina após a administração de pentoxifilina. Assim, recomenda-se que os doentes sob medicação antidiabética sejam controlados cuidadosamente.

Foram notificados casos ocorridos em experiência pós-comercialização de uma atividade anti-coagulante aumentada em doentes medicados em conjunto com pentoxifilina e anti-vitamina K. A monitorização da atividade anti-coagulante nestes doentes é recomendada quando o tratamento com pentoxifilina é iniciado ou a dose alterada.

Pentoxifilina Generis pode aumentar o efeito da diminuição da pressão sanguínea provocado por agentes anti-hipertensores (medicamentos utilizados no tratamento da tensão arterial elevada como por exemplo os inibidores da enzima de conversão da angiotensina - IECAs) e outros medicamentos que possam diminuir a pressão sanguínea (como por exemplo os nitratos).

A utilização de pentoxifilina em conjunto com outro medicamento contendo teofilina pode aumentar os níveis de teofilina nalguns doentes, o que, pode levar a um aumento ou intensificação dos efeitos indesejáveis da teofilina.

A utilização de pentoxifilina em conjunto com ciprofloxacina (medicamento antibiótico) pode levar ao aumento ou intensificação dos efeitos adversos da pentoxifilina.

Potencial efeito aditivo com inibidores da agregação plaquetária: devido ao risco aumentado de perda de sangue (hemorragia), a administração concomitante de um inibidor da agregação plaquetária (tal como clopidogrel, eptifibatida, tirofiban, epoprostenol, iloprost, abciximab, anagrelida, AINEs exceto inibidores

APROVADO EM
26-02-2021
INFARMED

COX-2 seletivos, acetilsalicilatos [AAS / ASL], ticlopidina, dipiridamol) com pentoxifilina deve ser feita com precaução.

A administração concomitante com cimetidina pode aumentar a concentração plasmática da pentoxifilina e do metabolito ativo I.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não existe experiência suficiente quanto ao uso de pentoxifilina durante a gravidez. Assim recomenda-se que não seja administrado durante a gravidez.

A pentoxifilina passa para o leite materno em quantidades mínimas. Dado não haver experiência suficiente, o médico deve pesar cuidadosamente os riscos e benefícios da administração da pentoxifilina a mulheres que amamentam.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Não relevante.

Pentoxifilina Generis contém lactose.
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Pentoxifilina Generis

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose e forma de administração deste medicamento baseia-se no tipo e gravidade da sua alteração circulatória e na forma como tolera este medicamento.

A posologia inicial é de 3 comprimidos por dia. O tratamento de manutenção é, por regra, de 2 comprimidos por dia. Os comprimidos devem tomar-se sem mastigar após as refeições com uma quantidade suficiente de líquido (aproximadamente meio copo de água).

Populações especiais
População pediátrica: não existe experiência quanto à administração de Pentoxifilina Generis em crianças.

APROVADO EM
26-02-2021
INFARMED

Insuficiência hepática: como a pentoxifilina tem eliminação reduzida em doentes com insuficiência hepática, deve ser usada com precaução nestes doentes.

Insuficiência renal: em doentes com insuficiência renal (depuração da creatinina < 30 mL/min), poderá ser necessária uma redução da dose de aproximadamente 30 a 50%.

Outros: O tratamento com Pentoxifilina Generis deverá ser administrado com precaução em doentes hipotensos e doentes com doença coronária grave e doença vascular cerebral. A dose inicial deverá ser reduzida e gradualmente aumentada.

Se tomar mais Pentoxifilina Generis do que deveria:
Uma sobredosagem deste medicamento poderá ser perigosa. Se tomar mais Pentoxifilina Generis do que deveria informe o seu médico ou dirija-se imediatamente ao serviço de urgências do hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Pentoxifilina Generis:

Continue com a posologia prescrita pelo médico, não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Pentoxifilina Generis pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Estes efeitos indesejáveis foram notificados durante ensaios clínicos ou em experiência pós-comercialização e as frequências são desconhecidas.

Sistema de Órgãos	Reação Adversa
Doenças do Sangue e Sistema Linfático	Diminuição das plaquetas do sangue, uma doença chamada Trombocitopénia; leucopénia/ neutropénia.
Doenças do sistema imunitário	Reação anafilática ou do tipo anafilactoide, angioedema (inchaço da cara, lábios ou língua), broncoespasmos (espasmo dos brônquios), choque anafilático.
Perturbações do foro psiquiátrico	Agitação, perturbações no sono.
Doenças do Sistema nervoso	Tonturas, dores de cabeça, meningite

	asséptica.
Cardiopatias	Arritmia (Arritmia Cardíaca), Taquicardia, Dor ou desconforto no peito - Angina de peito (Angina Pectoris)
Vasculopatias	Afrontamentos, Hemorragias por exemplo na pele e/ou mucosas, no estômago e/ou intestinos, especialmente se tiver tendência para reações hemorrágicas.
Doenças gastrointestinais	Queixas gastrointestinais, sensação de peso no estômago, enfartamento, náuseas, vómitos, diarreia, obstipação, hipersalivação (aumento na produção de saliva).
Afeções hepatobiliares	Colestase intra-hepática (retenção da bile (líquido digestivo produzido pelo fígado).
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Comichão, vermelhidão da pele e urticária, erupção cutânea.
Exames complementares de diagnóstico	Elevação das enzimas do fígado (chamadas transaminases) Diminuição da pressão arterial (descida da pressão arterial)

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

APROVADO EM
26-02-2021
INFARMED

5. Como conservar Pentoxifilina Generis

Não conservar acima de 25ºC.
Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Pentoxifilina Generis
- A substância ativa é a Pentoxifilina. Cada comprimido contém, como substância ativa, 400 mg de Pentoxifilina.
- Os outros componentes são: ácido esteárico, cera de carnaúba, hipromelose, lactose, estearato de magnésio, acetato de celulose, triacetina, dióxido de titânio (E171), erotrosina (E127) e indigotina(E132).

Qual o aspeto de Pentoxifilina Generis e conteúdo da embalagem
A Pentoxifilina Generis apresenta-se na forma de comprimidos, em embalagens de 10, 20, 60 e 120 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19 - Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugal

Este folheto informativo foi revisto pela última vez em