

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Pentilin 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju pentoksifilin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Pentilin i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Pentilin?
3. Kako primjenjivati Pentilin?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Pentilin?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Pentilin i za što se koristi?

Pentilin koncentrat za otopinu za infuziju sadrži pentoksifilin. Djeluje tako da povećava protok krvi. Pentilin je namijenjen za:

- poremećaje cirkulacije u nogama (intermitentna klaudikacija), ako nema drugih opcija liječenja (npr. treninzi hodanja, mjere fizikalne terapije);
- poremećaje cirkulacije u unutarnjem uhu (npr. iznenadni gubitak sluha, gluhoća).

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Pentilin?

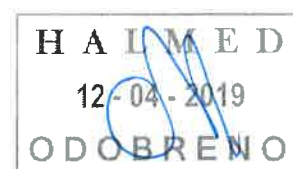
##### Nemojte primjenjivati Pentilin

- ako ste alergični na pentoksifilin, druge derivate ksantina (npr. kofein, teobromin, teofilin) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako imate krvarenje u mozgu (cerebralno krvarenje) ili drugo ozbiljno krvarenje,
- ako imate krvarenje u oku (krvarenje u mrežnici),
- ako imate povećanu sklonost krvarenju (hemoragijska diateza),
- ako imate ulkuse (čireve) u želucu i/ili crijevima,
- ako ste nedavno imali akutni srčani infarkt.

#### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Pentilin:

- ako Vam se pojave znakovi alergijske reakcije (preosjetljivost), često povezane s niskim krvnim tlakom, omaglicom, mučninom te teškoćama disanja, liječenje Pentilinom mora se prekinuti i trebate se obratiti liječniku,
- ako imate stanje koje može uzrokovati krvarenje mrežnice u oku (npr. šećernu bolest i povišeni krvni tlak), liječenje Pentilinom mora se odmah prekinuti i trebate se obratiti liječniku,
- ako imate suženje krvnih žila srca ili mozga povezano s visokim krvnim tlakom,
- ako imate teške poremećaje srčanog ritma,
- ako imate visoki krvni tlak,
- ako imate određene autoimune bolesti (sistemski lupus eritematozus, mješovite bolesti vezivnog tkiva).



Nadalje, morate biti oprezni:

- nakon srčanog udara,
- ako imate probleme s jetrom ili bubrežima,
- ako imate nizak krvni tlak (rizik od daljnjeg snižavanja krvnog tlaka),
- ako imate šećernu bolest (rizik od smanjenja razina šećera u krvi),
- ako imate pojačanu sklonost krvarenju izazvanu npr. liječenjem antikoagulansima (primjerice antagonisti vitamina K ili lijekovi za sprječavanje stvaranja ili za rastvaranje krvnih ugrušaka) ili poremećajima koagulacije,
- ako ste nedavno išli na operaciju,
- ako ste zajedno uzimali ili primjenjivali pentoksifilin i diplofloksacin,
- ako ste zajedno uzimali ili primjenjivali pentoksifilin i ciprofloksacin,
- ako ste zajedno uzimali ili primjenjivali pentoksifilin i teofilin.

Vaš će liječnik redovno nadzirati liječenje.

Ako imate nizak ili fluktuirajući (promjenjivi) krvni tlak, liječnik će Vas liječiti niskom dozom lijeka te pratiti eventualni pad krvnog tlaka.

Ako imate zatajenje srca, ono se mora liječiti prije uvođenja terapije. U tom slučaju, Vaš će liječnik izbjegavati davanje velike količine tekućine infuzijom.

Za utvrđivanje promjena u krvnoj slici liječnik Vam može redovito obavljati pretrage krvne slike. Toga se strogo morate pridržavati jer lijek može uzrokovati jaku anemiju tijekom liječenja (aplastičnu anemiju).

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, posavjetujte se s liječnikom ili medicinskom sestrom prije primanja Pentilina.

### **Djeca i adolescenti**

Pentilin nije prikladan za liječenje djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

### **Drugi lijekovi i Pentilin**

Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To je zato što Pentilin može utjecati na učinak nekih lijekova. Također neki lijekovi mogu utjecati na učinak Pentilina.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate sljedeće lijekove ili kombinacije:

- istodobno liječenje antihipertenzivima može pojačati njihov učinak. Po potrebi Vam liječnik može prilagoditi dozu ovih lijekova.
- istodobna primjena lijekova za šećernu bolest (inzulin, oralni hipoglikemici) može naglo sniziti razinu šećera u krvi. Vaš će liječnik redovno pratiti razinu Vašeg šećera u krvi te, ako je potrebno, prilagoditi dozu ovih lijekova kako bi se izbjegla preniska razina šećera u krvi.
- mogu se pojačati nuspojave teofilina (lijeka za liječenje astme).
- istodobna primjena s antikoagulansima; liječnik mora pažljivije pratiti koagulaciju jer je povećan rizik pojave krvarenja. Važno je pratiti vrijednosti zgrušavanja krvi.
- kada se uzima sa cimetidinom (lijekom za žgaravicu i želučane poremećaje zbog želučane kiseline), učinak Pentilina može se povećati.
- kada se uzima sa ciprofloksacinom (antibiotik), učinak Pentilina može se pojačati što može dovesti do neželjenih nuspojava.
- istodobno liječenje lijekovima za sprječavanje stvaranja ili razgradnju krvnih ugrušaka (antitrombotici npr. klopidogrel, eptifibatid, tirofiban, epoprostenol, iloprost, abciximab, anagrelid, nesteroidni protuupalni lijekovi, acetilsalicilna kiselina, tiklopidin, dipiridamol), može pojačati njihov učinak.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Pentilin se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće i dojenja zbog nedostatka iskustva.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek može uzrokovati omaglicu. Ako osjećate omaglicu, nemojte upravljati vozilom niti koristiti alate ili strojeve.

#### **Pentilin sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži 24,38 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj ampuli. To odgovara 1,22% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

### **3. Kako primjenjivati Pentilin?**

Pentilin ćete primati pod nadzorom liječnika koji Vam može pružiti dodatne informacije.

Liječnik će prilagoditi dozu u skladu s vrstom i težinom poremećaja cirkulacije i individualnom podnošljivosti lijeka.

Početna doza je 1 x 100 mg pentoksifilina. Narednih dana doza se može povećati za daljnjih 100 mg do ukupno 300 mg dnevno. Za teške poremećaje cirkulacije možda će biti potrebna doza 2 x 300 mg pentoksifilina.

Kao dodatak liječenju infuzijom, pentoksifilin se može uzeti i kroz usta (u obliku tableta). Ukupna dnevna doza (infuzija ili tablete) ne smije prekoračiti 1200 mg pentoksifilina.

#### Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre ili bubrega:

Vaš liječnik smanjit će dozu ovisno o težini bolesti.

#### Bolesnici s niskim ili promjenjivim krvnim tlakom:

Vaš će liječnik započeti liječenje niskom dozom lijeka.

#### Način primjene

Za intravensku primjenu (u venu) u obliku infuzije.

#### Trajanje primjene

Trajanje primjene lijeka određuje liječnik prema individualnoj kliničkoj slici.

Nakon što se stanje poboljša, liječnik Vas može nastaviti liječiti tabletama.

#### **Ako primite više Pentilina nego što ste trebali**

Predoziranje Pentilinom može uzrokovati mučninu, omaglicu, ubrzan rad srca, smanjenje krvnog tlaka, vrućicu, uznemirenost, navale crvenila, gubitak svijesti, gubitak refleksa, povraćanje sadržaja smeđe boje (znakovi krvarenja u probavnom sustavu).

Ako mislite da ste primili veću dozu lijeka nego što ste trebali, razgovarajte sa svojim liječnikom.

#### **Ako ne primite Pentilin**

Liječnik će odlučiti o učestalosti primanja infuzija. Ako iz bilo kojeg razloga niste primili planiranu infuziju, odmah obavijestite o tome svog liječnika.

#### **Ako prestanete primjenjivati Pentilin**

Liječnik će odlučiti kada će prestati liječenje Pentilinom. Ako prekinete liječenje prerano, bolest se može vratiti.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili

medicinskoj sestri.

#### 4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

##### **Prestanite uzimati Pentilin i obavijestite liječnika ili odmah otiđite u bolnicu:**

- ako imate alergijsku reakciju. Znakovi alergijske reakcije mogu uključivati osip, otežano gutanje ili disanje, oticanje usana, lica, grla ili jezika.
- jaki kožni svrbež (s oticanjem nalik na prišt).

Učestalost (vjerojatnost pojave) nuspojava klasificira se kako slijedi:

##### **Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):**

- navale crvenila uz osjećaj vrućine
- probavni simptomi (npr. pritisak u želucu, osjećaj nadutosti, mučnina, povraćanje, proljev)

##### **Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):**

- nemir, poremećaji spavanja
- omaglica, glavobolja, nevoljno drhtanje
- poremećaj vida, konjunktivitis
- nepravilan rad srca (npr. ubrzan rad srca)
- svrbež, crvenilo, koprivnjača
- vrućica

##### **Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):**

- bol u prsima koja se može širiti u okolinu (angina pectoris)
- oticanje zbog nakupljanja tekućine u rukama ili nogama
- krvarenje na koži i sluznicama
- krvarenje u urogenitalnoj (mokraćno-spolnoj) regiji
- sniženje krvni tlak

##### **Vrlo rijetko (mogu se pojaviti kod manje od 1 u 10 000 osoba):**

- znojenje, abnormalni osjeti (npr. trnci ili utrnulost), napadaji, krvarenje u mozgu
- odvajanje mrežnice, krvarenje mrežnice
- krvarenje u probavnom sustavu
- porast krvnog tlaka

##### **Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):**

- promjena krvne slike (smanjeno stvaranje ili nepostojanje stvaranja svih krvnih stanica - aplastična anemija, nedostatak trombocita te posljedično točkasto krvarenje kože i sluznica), smanjeni broj bijelih krvnih stanica
- jake alergijske reakcije (npr. alergijsko bolno oteknuće kože i sluznice, otežano disanje zbog suženja zračnih putova), šok, teška bolest kože i sluznica s opsežnim stvaranjem mjehurića i crvenilom (toksična epidermalna nekroliza), teška bolest kože s poremećajima općeg stanja, stvaranje bolnih mjehurića po koži, posebno u ustima, na očima i genitalnoj regiji (Stevens-Johnsonov sindrom)
- meningitis (aseptični meningitis)
- krvarenje
- zatvor, prekomjerno stvaranje sline
- zastoj žuči (intrahepatična kolestaza)
- osip
- povećanje razine jetrenih enzima u krvi

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati Pentilin?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon razrjeđivanja: razrijeđena otopina se treba upotrijebiti odmah.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

### **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

#### **Što Pentilin sadrži?**

Djelatna tvar je pentoksifilin. 1 ml koncentrata za otopinu za infuziju sadrži 20 mg pentoksifilina. 5 ml koncentrata za otopinu za infuziju (1 ampula) sadrži 100 mg pentoksifilina.

- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su dinatrijev edetat, natrijev klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat i voda za injekcije. Vidjeti dio 2. „Pentilin sadrži natrij“.

#### **Kako Pentilin izgleda i sadržaj pakiranja?**

Koncentrat za otopinu za infuziju je bistra, bezbojna otopina.

Pentilin je dostupan u ampuli po 5 ml koncentrata za otopinu za infuziju, a svaka kutija sadrži ukupno 5 ampula.

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

##### **Nositelj odobrenja:**

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

##### **Proizvođač:**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

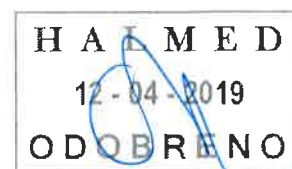
##### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2019.**

-----  
Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

**Pentilin 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju  
pentoksifilin**



*Postupanje u slučaju predoziranja*

Nije poznat specifični antidot, terapija je simptomatska. Kako bi se izbjegle komplikacije potreban je intenzivni medicinski nadzor bolesnika.

*Način primjene*

Za intravensku primjenu (infuzijom).

Svaka doza se primjenjuje intravenskom infuzijom u 250 – 500 ml kompatibilne infuzijske otopine tijekom 90 – 180 minuta (vidjeti dio 6.6.).

Ne smije se primijeniti više od 100 mg pentoksifilina tijekom 60 minuta.

Odgovarajuće infuzijske otopine su fiziološka otopina NaCl-a, 5%-tna otopina glukoze i Ringerova otopina.

Razrijeđenu otopinu prije primjene treba vizualno provjeriti na prisutnost čestica i promjenu boje.