



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Pentoxifyllin AL 600 retard

Wirkstoff: Pentoxifyllin 600 mg pro Retardtablette

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

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

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

1. Was ist Pentoxifyllin AL 600 retard und wofür wird es angewendet?

Pentoxifyllin AL 600 retard ist ein durchblutungsförderndes Mittel (Hämorrheologikum).

Pentoxifyllin AL 600 retard 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, Gefäßlumen-eröffnende und/oder rekonstruktive Verfahren nicht durchzuführen bzw. nicht angezeigt sind.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pentoxifyllin AL 600 retard beachten?

Pentoxifyllin AL 600 retard darf nicht eingenommen werden bei

- Überempfindlichkeit (Allergie) gegen den Wirkstoff Pentoxifyllin, andere Methylxanthine oder einen der sonstigen Bestandteile von Pentoxifyllin AL 600 retard.
- akutem Herzinfarkt.
- Hirnblutungen oder anderen klinisch relevanten Blutungen.
- Geschwüren im Magen und/oder Darmbereich.
- hämorrhagischer Diathese (Krankheitszustände mit erhöhter Blutungsneigung).
- Netzhautblutungen.

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pentoxifyllin AL 600 retard ist erforderlich

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Pentoxifyllin AL 600 retard 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 Herzrhythmusstörungen, arterieller Hypotension (niedrigem Blutdruck), Koronarsklerose (Verengung oder Verschluss der Herzkranzgefäße), nach Herzinfarkt oder postoperativ nach chirurgischen Eingriffen ist eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Patienten mit bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematosus und Mischkollagenosen) sollten Pentoxifyllin AL 600 retard nur mit besonderer Vorsicht und unter ärztlicher Kontrolle einnehmen.

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 AL 600 retard einzunehmen?“).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Pentoxifyllin AL 600 retard mit Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (oralen Antikoagulantien) ist aufgrund des Blutungsrisikos eine sorgfältige Überwachung und eine häufige Kontrolle der Gerinnungswerte (INR) erforderlich.

Während der Behandlung mit Pentoxifyllin AL 600 retard sollten regelmäßige Blutbildkontrollen durchgeführt werden.

Bei Einnahme von Pentoxifyllin AL 600 retard 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 (Antihypertonika)

Pentoxifyllin AL 600 retard kann die Wirkung blutdrucksenkender Arzneimittel verstärken, eine verstärkte Blutdrucksenkung ist möglich.

Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulantien)

Pentoxifyllin AL 600 retard kann die Wirkung von Antikoagulantien verstärken. Bei Patienten mit erhöhter Blutungsneigung aufgrund von z. B. gleichzeitiger Gabe von gerinnungshemmenden Arzneimitteln ist eine besonders sorgfältige Überwachung (z. B. regelmäßige Kontrolle der INR) erforderlich, da eventuell auftretende Blutungen verstärkt werden können.

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

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

Cimetidin

Erhöhung der Pentoxifyllin-Plasmaspiegel und Wirkungsverstärkung von Pentoxifyllin AL 600 retard ist möglich.

Ciprofloxacin (Antibiotikum)

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Pentoxifyllin AL 600 retard soll während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da keine ausreichenden Erfahrungen mit schwangeren Frauen vorliegen.

Stillzeit

Während der Stillzeit geht Pentoxifyllin AL 600 retard in die Muttermilch über, allerdings erhält der Säugling nur äußerst geringe Mengen an Substanz, so dass bei begründeter Einnahme in der Stillzeit Wirkungen beim Säugling nicht zu erwarten sind.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen (z. B. Schwindel, Blutdrucksenkung) kann das Reaktionsvermögen soweit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird.

3. Wie ist Pentoxifyllin AL 600 retard einzunehmen?

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

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Sie 2-mal täglich je 1 Retardtablette (entspr. 1200 mg Pentoxifyllin pro Tag) ein. Für Patienten mit niedrigen oder schwankenden Blutdruckwerten können besondere Dosierungsanweisungen erforderlich sein.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min) ist eine Dosisanpassung in

Abhängigkeit von der individuellen Verträglichkeit vorzunehmen.

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.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

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

Wenn Sie eine größere Menge Pentoxifyllin AL 600 retard eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Pentoxifyllin AL 600 retard benachrichtigen Sie Ihren Arzt. Er wird entsprechend den Symptomen über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Bei Vergiftungen ist sofort ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen, damit eine stationäre Aufnahme und entsprechende therapeutische Maßnahmen erfolgen können.

Symptome einer Überdosierung

Schwindel, Brechreiz, Blutdruckabfall, Tachykardie, Flush, Bewusstlosigkeit, Fieber, Agitation, Areflexie, tonisch-klonische Krämpfe, kaffeesatzartiges Erbrechen sowie Arrhythmien können bei einer Überdosierung mit Pentoxifyllin AL 600 retard auftreten.

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 intensivmedizinische Überwachung (insbesondere von Blutdruck und Atmung) erforderlich sein.

Wenn Sie die Einnahme von Pentoxifyllin AL 600 retard vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Pentoxifyllin AL 600 retard abbrechen

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10000
Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10000
Häufigkeit

nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten: Blutungen im Urogenitalbereich.

Sehr selten: Blutungen im Schädel (intrakranielle), Verminderung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie) mit Hautblutungen (thrombozytopenische Purpura) und unter Umständen verminderte oder fehlende Produktion sämtlicher Blutzellen (Panzytopenie im Rahmen einer aplastischen Anämie). Deshalb sollten regelmäßige Blutbildkontrollen erfolgen.

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Schwindel, Zittern (Tremor), Kopfschmerzen, Fieber, Unruhe, Schlafstörungen.

Sehr selten: Schwitzen, Taubheits- und Kältegefühl in den Gliedmaßen (Parästhesien), Krämpfe (Konvulsionen).

Symptomatik einer keimfreien Hirnhautentzündung (asепtische Meningitis), 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 AL 600 retard zurück.

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Sehstörungen, Bindehautentzündung (Konjunktivitis).

Sehr selten: Netzhautblutungen, Netzhautablösungen.

Treten Netzhautblutungen während der Behandlung mit Pentoxifyllin AL 600 retard auf, ist Pentoxifyllin AL 600 retard sofort abzusetzen.

Herzerkrankungen

Häufig: Herzrhythmusstörungen (wie z. B. Tachykardien).

Selten: Blutdrucksenkung, Engegefühl im Brustbereich (Angina pectoris), Atemnot (Dyspnoe), Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (periphere Ödeme/Angioöedeme).

Sehr selten: Blutdruckerhöhung.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

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

Selten: Magen- und Darmblutungen.

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Stauung der Gallenflüssigkeit (intrahepatische Cholestase) sowie ein Anstieg von Leberenzymen (Transaminasen, alkalische Phosphatase).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Gesichtsrötung mit Hitzegefühl (Flush).

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen mit Juckreiz, Hautrötung, Nesselsucht (Urtikaria).

Selten: Haut- und Schleimhautblutungen.

Sehr selten: Schwere, innerhalb von Minuten nach Gabe von Pentoxifyllin AL 600 retard auftretende Überempfindlichkeitsreaktionen wie angioneurotisches Ödem, Verkrampfung der Bronchialmuskulatur, anaphylaktischer Schock. Schwerwiegende Hautreaktionen (epidermale Nekrolyse sowie Stevens-Johnson-Syndrom).

Bei den ersten Anzeichen für eine Überempfindlichkeitsreaktion ist Pentoxifyllin AL 600 retard sofort abzusetzen und der Arzt zu benachrichtigen.

Hinweis:

Atemnot, Erbrechen, Schweißausbruch und Schwindel können erste Anzeichen für schwere Überempfindlichkeitsreaktionen sein. Setzen Sie in diesen Fällen Pentoxifyllin AL 600 retard 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 AL 600 retard aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen

Was Pentoxifyllin AL 600 retard enthält

Der Wirkstoff ist Pentoxifyllin.

1 Retardtablette enthält 600 mg Pentoxifyllin.

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

Wie Pentoxifyllin AL 600 retard aussieht und Inhalt der Packung

Weißer längliche Retardtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe. Pentoxifyllin AL 600 retard ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ALIUD® PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

E-Mail: info@aliud.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

April 2011