

1.3.1	Pentoxifylline
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, затоа што може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.
- Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Пентилин и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Пентилин
3. Како да го земате лекот Пентилин
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Пентилин

Pentilin – Пентилин 400 mg филм-обложени таблети со продолжено ослободување Pentoxifylline

- *Активна супстанција:* пентоксифилин. Секоја филм-обложена таблета со продолжено ослободување содржи 400 mg пентоксифилин.
- *Помошни супстанции на таблетите од 400 mg:* хипромелоза (E464), макрогол 6000, магнезиум стеарат (E572) и колоидна безводна силика во јадрото на таблетата, како и хипромелоза (E464), макрогол 6000, титаниум диоксид (E171) и талк (E553b) во филм обвивката на таблетата.

Филм-обложените таблети со продолжено ослободување од 400 mg се бели, овални, биконвексни.

Лекот Пентилин е достапен во пакувања од 20 филм-обложени таблети од 400 mg; пакувањата содржат 2 блистери со по 10 филм-обложени таблети.

Име и адреса на носителот на одобрието за ставање во промет

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот

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

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ПЕНТИЛИН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Пентоксифилин делува на вискозноста на крвта преку намалување на адхезивноста на нејзините крвни клетки и зголемување на флексибилноста на црвените крвни клетки. На тој начин, има повољно дејство врз крвотокот при заболувања на периферните артерии и артериите на мозокот, го подобрува крвотокот во малите крвни садови и го зголемува снабдувањето на ткивата со кислород.

Лекот е наменет за:

- лекување на нарушувања на артерискиот крвоток во рацете и нозете како последица на

1.3.1	Pentoxifylline
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

- стеснување на крвните садови, шеќерна болест и спазми на крвните садови,
 - лекување на нарушувања на венскот крвоток,
 - лекување на нарушувања на крвотокот во мозокот и очите.
- Овој лек е достапен само на лекарски рецепт, затоа мора да биде препишан од лекар.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ПЕНТИЛИН

Немојте да го земате лекот Пентилин

- ако сте алергични (хиперсензитивни) на пентоксифилин или на некоја од помошните супстанции на лекот Пентилин;
- ако сте алергични на лекови кои се слични на пентоксифилин, како што се теофилин, кофеин, холин теофилинат, аминофилин или теобромин;
- ако неодамна сте имале акутен срцев удар;
- ако имате сериозна форма на палпитации (многу брза и неправилна работа на срцето).
- ако сте имале мозочен удар со крварење во мозокот (церебрална хеморагија);
- ако имате крварење во окото;
- ако имате некоја состојба поврзана со висок ризик за крварење;
- чиреви во желудникот и/или цревата.

Бидете особено внимателни со лекот Пентилин

- ако имате или некогаш сте имале нарушувања на срцевиот ритам;
- ако земате лекови за срцева слабост;
- ако имате нестабилен или низок крвен притисок;
- ако земате лекови за атеросклероза (бавно прогредирачки процес на акумулирање на холестерол во ѕидот на артериите што предизвикува стеснување на крвниот сад);
- ако имате заболување на бубрезите (и сте на дијализа);
- ако имате тешко заболување на црниот дроб;
- ако имате закажан хируршки зафат (вклучувајќи и вадење на заб) или некоја дијагностичка постапка поврзана со ризик за крварење или ако неодамна сте имале хируршки зафат или пак ако имате желудечен и/или гастроинтестинален чир. Во такви случаи, лекарот ќе ви направи анализа на крвта и на бројот на крвни клетки поради зголемен ризик за крварење;
- ако сте под 18 години.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Пентилин

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Кажете му на вашиот лекар доколку земате некои од следниве лекови:

Пентоксифилин може да го зголеми дејството на следниве лекови:

- лекови за шеќерна болест вклучувајќи таблетарна терапија или инсулин,
- лекови за висок крвен притисок,
- антикоагуланси како што е варфарин.

Кога се земаат со лекот Пентилин, следниве лекови ја зголемуваат можноста за појава на несакани дејства:

- кеторолак, лек кој се употребува за ослободување од болка,
- теофилин, лек кој се употребува при свирење во градите или отежнато дишење,
- ципрофлоксацин, лек кој се употребува при бактеријски инфекции,
- лекови кои спречуваат формирање на згругчувања на крвта,

1.3.1	Pentoxifylline
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

- циметидин, лек кој се користи за жегавица и чир во желудникот.

Ве молиме советувајте се со вашиот лекар дури и ако сте ги земале овие лекови во минатото.

Земање на лекот Пентилин со храна и пијалок

Храната нема влијание врз дејството на лекот.

Бременост и доене

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Дејството на лекот Пентилин врз плодот не беше испитувано, па затоа лекот не треба да го земате за време на бременост освен кога лекарот смета дека е неопходно.

Лекот Пентилин и неговите метаболити преминуваат во мајчиното млеко. Вашиот лекар треба да одлучи во врска со лекувањето при доене и/или дали да се прекине доењето или да се прекине лекувањето со Пентилин.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Немојте да возите или да ракувате со машини се додека не откриете како лекот влијае на вас.

Кај одредени пациенти, лекот може да предизвика зашеметеност и на тој начин индиректно може да ја наруши способноста за возење или ракување со машини.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ПЕНТИЛИН

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Возрасни постари пациенти

Дозирањето зависи од сериозноста на болеста.

Вообичаена доза е 1 таблета од 400 mg Пентилин три пати дневно.

Пациенти со нарушувања на бубрезите

Вашиот лекар може да ви даде пониска доза доколку тоа е потребно.

Земајте ги таблетите цели, со малку течност. Земајте ги за време или по оброк. Дејството од лекот се забележува по 2 до 4 недели, потоа се зголемува и се стабилизира по 8 недели.

Земајте го лекот редовно и секој ден во истото време. Внимавајте секогаш да имате доволна количина од лекот за континуирано лекување.

Употреба кај деца

Лекот Пентилин не е соодветен за употреба кај деца и адолесценти до 18 годишна возраст.

Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Пентилин отколку што треба

Ако сте земале поголема доза од лекот Пентилин отколку што треба, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Доколку сте земале поголема количина од лекот, може да се појави црвенило на лицето, зашеметеност и несвестица поради прекумерно намалување на крвниот притисок (хипотензија),



1.3.1	Pentoxifylline
SPC, Labeling and Package Leaflet	МК

поспаност, губиток на свеста, повраќање, покачена телесна температура, немир и грчеви кои се манифестираат како силно тресење на делови од телото или на целото тело. Ако пациентот е во свесна состојба по земањето на поголема количина од лекот, потрудете се да му предизвикате повраќање и веднаш повикајте лекар.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Пентилин

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Потрудете се да се навикнете да го земате лекот редовно секој ден во истото време. Ако пропуштите доза, земете ја веднаш штом ќе се сетите. Сепак, ако има само неколку часа до следната доза, прескокнете ја пропуштената и земете ја следната доза во вообичаеното време.

Ако престанете со земање на лекот Пентилин

Ако престанете со земање на лекот Пентилин, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Пентилин може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Веднаш прекинете да го земате лекот Пентилин и советувајте се со вашиот лекар или појдете во најблиската болница:

- Доколку имате алергиска реакција. Знаците можат да вклучат: исип, проблеми со голтање или дишење, отекување на усните, лицето, грлото или јазикот.
- Крварење под кожата;
- Присуство на крв при повраќање или во столицата
- Доколку ви се појави состојба наречена асептичен менингитис. Знаците вклучуваат, главоболка, вкочанетост во вратот, болка во очите или непријатност при светлина.

Веднаш кажете му на вашиот лекар доколку имате некои од следните несакани дејства:

- Ви се појавуваат модрици повеќе од вообичаено. Ова е можно поради нарушување во крвта (тромбоцитопенија);
- Зголемен или забрзан срцев ритам (тахикардија);
- Болка во градите (ангина);
- Неправилен срцев ритам (палпитации);
- Чести симптоми на инфекција како треска, потешка форма на треска, болно грло или чиреви во устата. Ова може да се знаци на проблем со крвта наречен "леукопенија";
- Имате повеќе инфекции од вообичаено. Ова може да е резултат на намалување на бројот на белите крвни клетки (неутропенија).

Кажете му на вашиот лекар или фармацевт доколку некое од овие несакани дејства стане сериозно или трае подолго од неколку дена. Исто така кажете му и доколку забележите несакано дејство кое не е наведено во ова упатство:

- се чувствувате болно (гадење) или сте болни (повраќање), дијареа;
- главоболка, зашеметеност, чувство дека ќе изгубите свест или губење на свест;
- црвенило;
- вознемиреност, нарушено спиење;
- заболување при кое е блокирано отстранување на жолчката од жолчното кесе (интрахепатална холестаза). Знаците вклучуваат: жолтица, исип или треска и присуство

1.3.1	Pentoxifylline
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

- на потемна урина;
- непријатност или подуеност во стомакот;
- исип;
- запек;
- зголемено лачење на плунка.

Тестови на крвта

Лекот Пентилин може да ги промени нивоата на ензимите на црниот дроб кои се забележуваат при анализите на крвта. Ова може да значи дека вашиот црн дроб не функционира соодветно.

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ПЕНТИЛИН

Начин на чување

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Да се чува на температура до 25°C во оригиналното пакување за да се заштити од светлина.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.

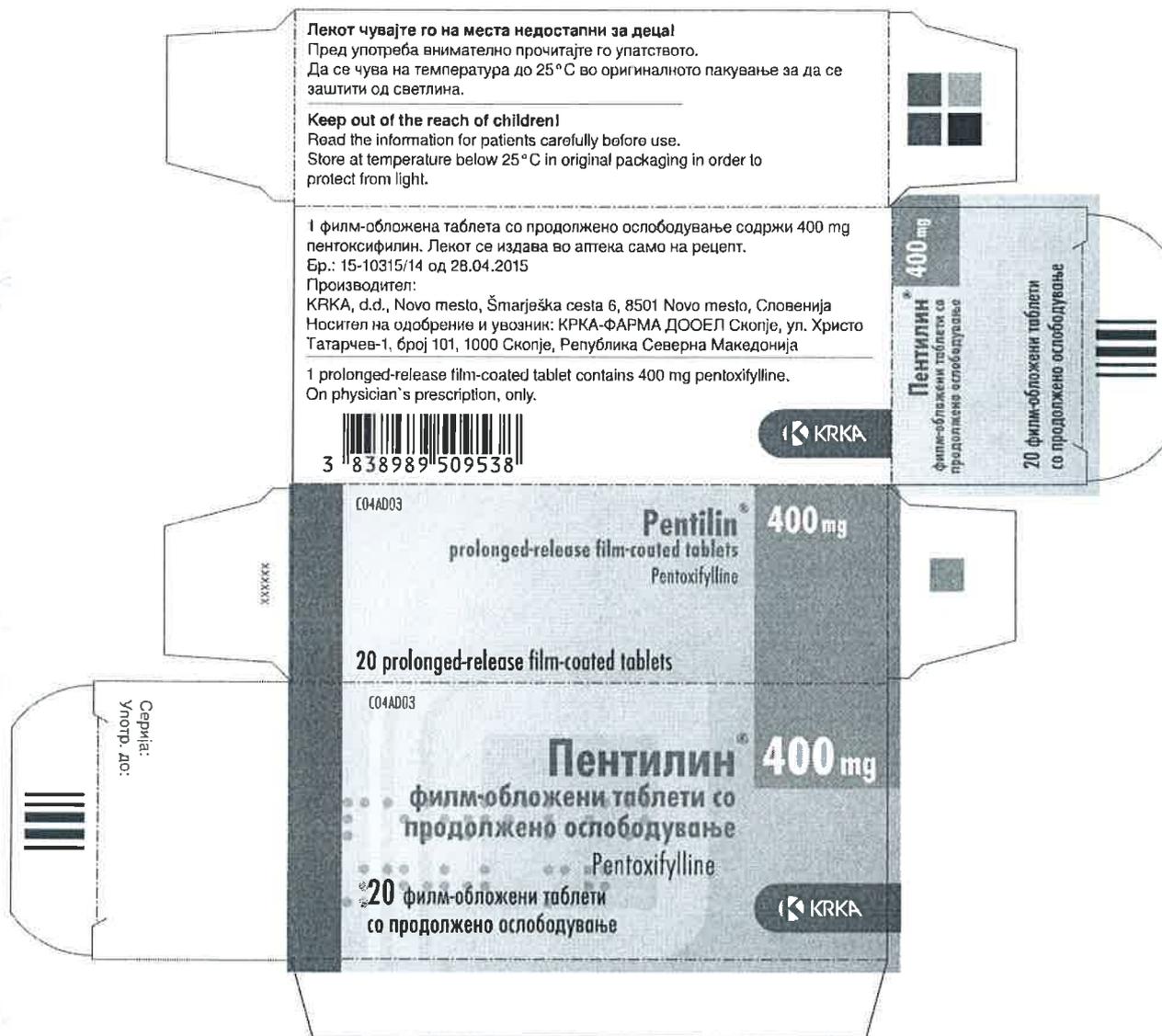
Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Април 2021 година.

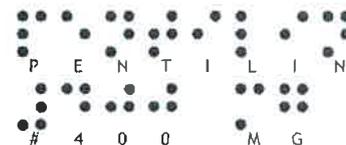
Број на одобрение за ставање на лекот во промет

15-10315/14





-  - Pantone 172 C
-  - Pantone 2587 C
-  - Pantone 2587 C (10% - 50%)
-  - Pantone 2587 C (10% - 30%)
-  - Pantone 295 C
-  - Pantone 355 C




Article name: FB.Pentilin 20x400 mg MK
Dimenzije: 42x30x89 mm
Date: 28.04.2021
Prepared by: A. Mohorič