

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Pentoxin 400 mg depottabletti**

pentoksifylliini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Pentoxin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Pentoxinia
3. Miten Pentoxinia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pentoxinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Pentoxin on ja mihin sitä käytetään**

Pentoksifylliini parantaa verisolujen kulkeutumista ahtautuneissa verisuonissa vaikuttamalla verisolujen muotoutuvuuteen. Pentoksifylliini vaikuttaa myös verisolujen muihin ominaisuuksiin siten, että verisuonitukosten vaara vähenee.

Pentoxin-valmistetta käytetään alaraajojen, aivojen ja silmien verenkiertohäiriöihin, katkokävelyyn ja diabeteksen aiheuttamiin raajojen verenkiertohäiriöihin.

Pentoksifylliiniä, jota Pentoxin sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Pentoxinia**

##### **Älä käytä Pentoxinia, jos**

- olet allerginen pentoksifylliinille, muille metyyliksantiineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- olet vastikään sairastanut sydäninfarktin (verenpaineen laskun ja rytmihäiriöiden vaara kasvaa)
- sinulla on runsasta verenvuotoa (vuodon lisääntymisen riski)
- sinulla on vaikea silmän verkkokalvon verenvuoto (vuodon lisääntymisen riski).
- olet raskaana
- imetät.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Pentoxinia, jos sinulla on:

- vaikea maksan tai munuaisten vajaatoiminta
- vaikea sydämen rytmihäiriö (rytmihäiriöiden vaara kasvaa)
- sepelvaltimon kovettuma
- aivoverisuonien kovettuma
- lisääntynyt vuototaipumus esim. verenhyytymistä vähentävän lääkityksen tai veren hyytymishäiriön vuoksi

Mikäli hoidon aikana ilmenee verenvuotoa silmän verkkokalvolla, on hoito keskeytettävä.

## Lapset

Pentoxinia ei ole tarkoitettu lapsille.

## Muut lääkevalmisteet ja Pentoxin

Muu samanaikainen lääkitys saattaa vaikuttaa tämän lääkkeen tehoon ja turvallisuuteen. Pentoxin voi puolestaan vaikuttaa muun lääkityksen tehoon ja turvallisuuteen. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua ottamaan muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, rohdosvalmisteita tai luontaistuotteita. Muista ilmoittaa lääkärille Pentoxin lääkityksestä, jos sinulle vielä hoidon kestäessä tai pian sen lopettamisen jälkeen määrätään jotain muuta lääkettä.

Erityisen tärkeää on kertoa lääkärille jos:

- sinulle on määrätty tai hoidon aikana määrätään lääkitys diabeteksen hoitoon, koska insuliinin ja muiden diabeteslääkkeiden verensokeria laskeva vaikutus voi tehostua
- käytät verenpainelääkkeitä, sillä verenpainetta laskeva vaikutus voi voimistua yhteiskäytössä Pentoxinin kanssa
- käytät veren hyytymistä vähentäviä lääkkeitä, sillä niiden vaikutus voi tehostua ja verenvuotoriski lisääntyä yhteiskäytössä Pentoxinin kanssa
- käytät teofylliiniä, sillä samanaikainen käyttö Pentoxinin kanssa saattaa nostaa elimistön teofylliinipitoisuuksia haitallisen korkeiksi.

## Pentoxin ruuan ja juoman kanssa

Pentoxin voidaan ottaa nesteen kera joko kokonaisena tai puolitettuna ruokailun yhteydessä.

## Raskaus ja imetys

Pentoxinia ei tule käyttää raskauden eikä imetyksen aikana.

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

## Ajaminen ja koneiden käyttö

Pentoxin ei vaikuta kykyyn selviytyä liikenteessä tai kykyyn käyttää tarkkuutta vaativia laitteita.

## 3. Miten Pentoxinia käytetään

### Annostus

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Ellei lääkäri toisin määrää, normaaliannos on 1 tabletti 2-3 kertaa vuorokaudessa. Depottabletti tai sen puolikas niellä kokonaisena aterian yhteydessä. Tablettia ei saa pureskella eikä murskata. Munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä annostus on säädettävä yksilöllisesti.

### Jos käytät enemmän Pentoxinia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

## **Jos unohdat käyttää Pentoxinia**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

*Yleisiä haittavaikutuksia (useammalla kuin 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta) ovat pahoinvointi, oksentelu ja kylläisyyden tunne.*

*Melko harvinaisena haittavaikutuksena (useammalla kuin 1 lääkkeen käyttäjällä 1 000:sta, mutta harvemmassa kuin 1 käyttäjällä 100:sta) voi esiintyä päänsärkyä.*

*Harvinaisia haittavaikutuksia (useammalla kuin 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta, mutta harvemmassa kuin 1 käyttäjällä 1 000:sta) ovat erilaiset sydämen rytmihäiriöt, alhainen verenpaine, hengenahdistus, ihottuma, kutina, nokkosihottuma ja ns. angioedeema (äkillinen turvotus ihossa, limakalvoissa tai sisäelimissä; esim. kasvojen tai nielun turpoaminen).*

*Hyvin harvinaisissa tapauksissa (harvemmassa kuin 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta) voi myös ilmetä*

*verihütaalaniukkuutta tai kaikkien verisolujen vähyyttä, anafylaktista sokkia (nopeasti kehittyvin yleisoirein ilmenevä allerginen reaktio esim. huomattavan verenpaineen laskun kera), kiihtymystä, tuntoharhoja, kouristuksia, verenvuotoa mahassa, sapensalpausta, verenvuotoja ihossa tai limakalvoissa sekä maksan entsyymiarvojen nousua (ns. transaminaasit ALAT ja ASAT sekä alkalinen fosfataasi).*

Lievästä yliherkkyydestä johtuvat ihoreaktiot häviävät yleensä hoidon keskeyttämisen jälkeen. Jos jokin haittavaikutus on erityisen häiritsevä, ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Mikäli saat vaikean yliherkkyyksireaktion, lopeta lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin tai lähimpään ensiapuun.

### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Pentoxinin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Pentoxin sisältää**

- Vaikuttavana aineena on pentoksifylliini.
- Muut aineet ovat povidoni, polymetakrylaatti (Eudragit RS 100), mikrokiteinen selluloosa, talkki, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, titaanidioksidi (E 171), polyetyyliakrylaatti (Eudragit NE 30 D) ja makrogoli 6000.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Valkoinen, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen kapselitabletti, jossa molemminpuolinen jakoura, pituus 18,4 mm, leveys 7,8 mm, korkeus 5,3 mm.

#### *Pakkauskoot:*

30 ja 100 tablettia.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### *Myyntiluvan haltija*

ratiopharm GmbH, Ulm, Saksa

#### *Valmistaja*

Merckle GmbH, Blaubeuren, Saksa

#### *Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:*

ratiopharm Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 8.12.2015**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Pentoxin 400 mg depottablett**

pentoxifyllin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.
- Om du får några biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

**I denna bipacksedel finner du information om följande:**

1. Vad Pentoxin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Pentoxin
3. Hur du använder Pentoxin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pentoxin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Pentoxin är och vad det används för**

Pentoxifyllin inverkar på blodkropparnas formbarhet så att de lättare kan ta sig igenom förträngningar i blodkärlen. Pentoxifyllin inverkar också på blodkropparnas övriga egenskaper på ett sådant sätt att risken för tromboser (blodproppar) minskar.

Pentoxin används för behandling av cirkulationsrubbingar i ben, hjärna och ögon, mot "fönstertittarsjuka" (*claudicatio intermittens*), och för behandling av cirkulationsrubbingar i armar och ben som orsakats av diabetes.

Pentoxifyllin som finns i Pentoxin kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Pentoxin**

**Använd inte Pentoxin om du**

- är allergisk mot pentoxifyllin, andra metylxantiner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- nyligen har haft en hjärtinfarkt (risken för rytmrubbingar och en sänkning av blodtrycket ökar)
- har någon kraftig blödning (risk för ökad blödning)
- har en svår blödning i ögats näthinna (risk för ökad blödning).
- är gravid
- ammar.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Pentoxin om:

- din njur- eller leverfunktion är svårt nedsatt
- du har någon svår rytmrubbning i hjärtat (risken för rytmrubbningar ökar)
- du lider av åderförkalkning i hjärtats kranskärl
- du lider av åderförkalkning i hjärnans blodkärl
- din tendens till blödningar är större än normalt på grund av t.ex. en behandling med läkemedel som förhindrar blodets koagulering eller p.g.a. rubbningar i blodets koagulation

Om det uppkommer blödningar i ögats näthinna medan behandlingen med Pentoxin pågår, ska bruket av Pentoxin avbrytas.

## **Barn**

Pentoxin ska inte ges till barn.

## **Andra läkemedel och Pentoxin**

Effekten och säkerheten av denna behandling kan påverkas om Pentoxin och vissa andra läkemedel tas samtidigt. Andra läkemedel kan i sin tur påverkas om man tar dem samtidigt som Pentoxin. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana samt naturläkemedel och naturprodukter. Tala även om för din läkare om du ordinerats någon annan medicin under behandlingen med Pentoxin eller strax efter att behandlingen upphört.

Speciellt viktigt är det för läkaren att känna till om du redan behandlas med:

- insulin eller andra diabetesmediciner eller om sådana ordinerats medan behandlingen med Pentoxin pågår, eftersom den blodsockersänkande effekten kan förstärkas
- blodtrycksmediciner p.g.a. att Pentoxin kan förstärka den blodtryckssänkande effekten
- antikoagulantia eftersom effekten kan förstärkas och risken för blödningar öka
- teofyllin, då ett samtidigt intag av Pentoxin och teofyllin kan höja teofyllinhalten till skadligt höga nivåer.

## **Pentoxin med mat och dryck**

Pentoxin-tabletterna kan tas antingen hela eller halverade, tillsammans med vätska och i samband med måltid.

## **Graviditet och amning**

Pentoxin bör inte användas under graviditet eller amning..

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Pentoxin påverkar inte körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

## **3. Hur du använder Pentoxin**

### *Dosering*

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om inte en läkare ordinerat något annat, är en normal dos 1 tablett 2-3 gånger i dygnet. Depottabletten eller den halva depottabletten ska sväljas hela efter en måltid. Man får inte tugga på tabletterna eller krossa dem.

Vid njurinsufficiens bör dosen anpassas individuellt.

### **Om du använt för stor mängd av Pentoxin**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

## **Om du har glömt att använda Pentoxin**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

*Vanliga biverkningar (hos fler än 1 användare av 100) är illamående, kräkningar eller mättnadskänsla.*

*Mindre vanliga biverkningar (hos fler än 1 användare av 1 000, men färre än 1 av 100) är huvudvärk.*

*Sällsynta biverkningar (hos fler än 1 användare av 10 000, men färre än 1 av 1 000) är olika rytmrubbningar i hjärtat, lågt blodtryck, andnöd, hudutslag, klåda, nässelutslag och s.k. angioödem (plötsligt uppkommen svullnad i hud, slemhinnor eller inre organ; som t.ex. i ansikte eller svalg).*

*Mycket sällsynta biverkningar (hos färre än 1 användare av 10 000) är brist på blodplättar eller alla olika typer av blodkroppar, anafylaktisk chock (allergisk reaktion med snabbt uppkomna allmänsymtom och bl.a. ett betydande blodtrycksfall), upprördhet, känselstörningar, kramper, blödningar i magen, stopp i gallflödet, blödningar i hud eller slemhinnor, samt förhöjda leverenzymvärden (de s.k. transaminasvärdena ASAT och ALAT samt alkalisk fosfatas).*

Eventuella hudreaktioner som orsakats av en lindrig överkänslighet går vanligen snabbt över då behandlingen avbryts. Om någon biverkning upplevs som speciellt besvärlig ska läkare eller apotekspersonal kontaktas. Om du får en svår överkänslighetsreaktion, ska du omedelbart avbryta behandlingen och genast söka dig till läkare eller närmaste förstahjälpstation.

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Pentoxin ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är pentoxifyllin.
- Övriga innehållsämnen är povidon, polymetakrylat (Eudragit RS 100), mikrokristallin cellulosa, talk, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat, hypromellos, titandioxid (E 171), polyetylakrylat (Eudragit NE 30) och makrogol 6000.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vit, bikonvex, filmdragerad kapseltablett med brytskåra på bägge sidorna, längd 18,4 mm, bredd 7,8 mm, höjd 5,5 mm.

*Förpackningstorlekar:*

30 och 100 tabletter.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning*

ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

*Tillverkare*

Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

*Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.*

### **I Finland:**

ratiopharm Oy

P.O. Box 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 8.12.2015**