

Информация за пациента.

Моля, прочетете внимателно !

Agapurin® SR 400 Агапурин SR 400

Състав

Лекарствено вещество: Pentoxifylline 400 mg в 1 таблетка с удължено освобождаване.

Помощни вещества: Хипромелоза K15MCR, повидон 40, талк, магнезиев стеарат, Сепифилм бял 752, емулсия демитикон SE2, макрогол 6000

Лекарствена форма и опаковка

Таблетки с удължено освобождаване

Съдържание на 1 опаковка:

20, 50, 60 или 100 таблетки с удължено освобождаване.

Притежател на разрешението за употреба

Зентива АД

Хлоховец, Словашка Република

Фармакотерапевтична група

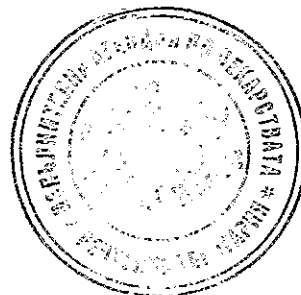
Вазодилататор, реологично средство

Действие

Агапурин SR 400 подобрява свойствата на кръвния поток, като подобрява влошената способност за деформиране на червените кръвни клетки, потиска тромбоцитната агрегация и понижава вискозитета на кръвта. Като резултат, микроциркулацията и храненето на слабо оросяваните места се подобрява.

При прилагането на Агапурин SR 400, лекарственото вещество се освобождава бавно, в продължение на 10-12 часа, като по този начин се поддържа постоянно плазмено ниво през целия период.

Употребата на Агапурин SR 400 отслабва симптомите на нарушено кръвообращение в мозъка. Пациентите със запушване на периферните артериални съдове (напр. тези с клаудикацио интермитент) могат да вървят по-дълго, нямат болки при покой и чувстват облекчение от нощните крампи на подбедрицата.



Показания

Запушване на периферните артериални съдове и съдови нарушения, дължащи се на атеросклероза или захарен диабет (напр. клаудикацио интермитент, болка при покой), трофични нарушения (язви и гангрена на краката).

Нарушения, дължащи са на не добро оросяване на мозъка (последича от мозъчна атеросклероза, такива като нарушения на концентрацията, виене на свят, отслабена памет), исхемични състояния и състояния след прекаран мозъчен удар.

Нарушена циркулация в окото, с нарушено зрение, свързана с дегенеративни съдови процеси.

Противопоказания

Агапурин SR 400 не трябва да се прилага при пациенти със:

- известна свръхчувствителност (алергия) към пентоксифилин, други метилксантини или към някое от помощните вещества (виж „Състав”);
- масивен кръвоизлив (риск от засилване на кървенето);
- масивен кръвоизлив в ретината (риск от засилване на кръвоизлива).

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Особено внимателно мониториране се изисква при пациенти със:

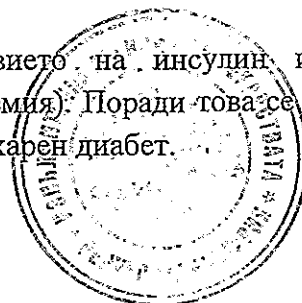
- тежка сърдечна аритмия (аритмията може да се влоши);
- остър инфаркт на миокарда (повишава съществуващия риск от сърдечна аритмия и ниско кръвно налягане);
- ниско кръвно налягане (риск от по-нататъшно понижаване на кръвното налягане, виж т. „Дозировка и начин на приложение”);
- бъбречно увреждане (креатининов клирънс < 30 ml/min), при които съществува риск от предозиране и рискът от нежелани лекарствени реакции е повишен (виж също „Дозировка и начин на приложение”);
- тежко чернодробно увреждане (риск от предозиране и повишен риск от нежелани лекарствени реакции, виж също „Дозировка и начин на приложение”);
- склонност към кървене, напр. пациенти лекувани с антикоагуланти или такива с нарушено кръвосъсирване (риск от силно кървене). Виж също „Противопоказания”.

Няма опит с прилагането на Агапурин SR 400 при деца.

Лекарствени взаимодействия

Агапурин SR 400 може да усилва действието на антихипертензивните средства (лекарствени продукти за понижаване на високо кръвно налягане, напр. АСЕ-инхибиторите) и на други лекарствени продукти, понижавачи кръвното налягане (напр. нитрати).

Агапурин SR 400 може да потенцира действието на инсулин и оралните хипогликемични средства (повишен риск от хипогликемия). Поради това се препоръчва внимателно наблюдение на пациентите, страдащи от захарен диабет.



При някои пациенти едновременното прилагане на пентоксифилин и теофилин може да доведе до по-високи нива на теофилин, последвани от усилване на нежеланите лекарствени реакции на теофилин.

Бременност и кърмене

Агапурин SR 400 не се препоръчва за употреба по време на бременност, поради липсата на достатъчно опит.

Пентоксифилин се отделя в малки количества в кърмата. Когато предписва Агапурин SR 400 на жени, които кърмят, лекарят трябва винаги да преценява съотношението полза/риск от лечението, имайки пред вид липсата на опит с използването на пентоксифилин по време на кърмене.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не е установено влияние върху активното внимание по време на употреба на лекарствения продукт.

Дозировка и начин на приложение

Дозировката и начинът на приложение варират в зависимост от естеството и тежестта на циркулаторните нарушения и индивидуалната поносимост на пациента към лекарствения продукт. Лекарят определя дозировката на пентоксифилин в съответствие с индивидуалните нужди на пациента, като трябва да се спазват следните общи правила:

Обичайната доза е 1 таблетка Агапурин SR 400 два или три пъти дневно.

При пациенти с нарушена бъбречна функция (креатининов клирънс < 30 ml/min) дозата трябва да бъде намалена до 1 – 2 таблетки дневно, в зависимост от индивидуалната поносимост на пациента.

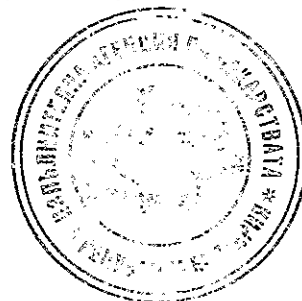
Пациентите с тежки увреждания на черния дроб също изискват намаляване на дозировката в съответствие с индивидуалната поносимост.

При пациенти с ниско кръвно налягане (хипотония), лабилно кръвообращение и такива, които са рискови за хипотония (напр. пациенти с тежки заболявания на коронарната артерия или със значима стеноза на мозъчните артерии) лечението трябва да започне с ниски дози и те могат да се повишават само постепенно.

Пациенти, при които преминаването през храносмилателната система става бързо (поради употребата на разхлабителни, диария или такива с оперативно скъсени тънки черва) могат понякога да изхвърлят остатъци от таблетки. Ако това се случва на Вас, трябва да го съобщите на Вашия лекар.

Начин на приложение:

Таблетките трябва да се приемат цели (без да се трошат) с необходимото количество течност (около половин чаша) по време на хранене или веднага след това.



Предозиране

Предозирането изисква медицински грижи. Ако имате съмнение за предозиране, информирайте Вашия лекар.

Началните симптоми на остро предозиране с пентоксифилин могат да включват гадене, световъртеж, тахикардия (ускорен сърдечен ритъм) или хипотония (ниско кръвно налягане). Други симптоми и признаци, които са възможни са: треска, раздразнимост, горещи вълни, загуба на съзнание, загуба на рефлексии, тонични-клонични припадъци и кървене в стомашночревния тракт с повръщане.

Няма специфичен антидот за пентоксифилин. Ако предозирането се установи рано трябва да се приложат обичайните мерки за предотвратяване на системната абсорбция на пентоксифилин чрез първично елиминиране (напр. стомашна промивка) или забавяне на неговата абсорбция (напр. с активен въглен).

Лечението при остро предозиране и предпазването от усложнения може да изисква общо и специално интензивно медицинско наблюдение и терапевтични мерки.

Нежелани лекарствени реакции

Горещи вълни; гастроинтестинални проблеми, като тежест в стомаха, чувство за пълнота, повръщане и диария се появяват често. Сърдечни аритмии (напр. тахикардия-учестен сърдечен ритъм) могат да се появят по изключение.

Понякога могат да се появят сърбеж, еритема (зачервяване на кожата), уртикария (копривна треска) и рядко сериозни анафилактични/анафилактоидни реакции, извънредно се с ангионевротична едема (силно изразена уртикария и оток на гърлото, гениталиите и др.), бронхоспазм и дори шок (силно нарушено кръвообращение).

Ако забележите начални симптоми на анафилактична/анафилактоидна реакция, приемът на Агапурин SR 400 трябва да бъде спрян и да се консултирате с лекар.

Докладвани са отделни случаи на главоболие, виене на свят, нервност, нарушения на съня и отделни случаи на интрахепатална холестаза и повишаване на чернодробните ензими (увреждане на черния дроб).

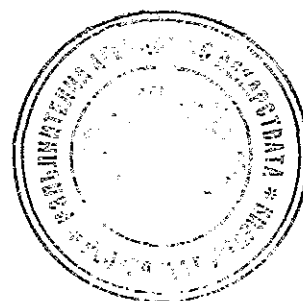
При употреба на Агапурин SR 400 рядко могат да се появят ангина пекторис (болка в гръдния кош), хипотензия (ниско кръвно налягане) и кървене, при пациенти предразположени към кръвоизливи (кожно, мукозно или гастроинтестинално кървене) и тромбоцитопения.

Ако забележите някоя нежелана лекарствена реакция, описана в тази листовката, някаква неблагоприятна реакция или неочаквана промяна в здравословното Ви състояние, трябва да съобщите за това на Вашия лекар.

Тъй като някои нежелани лекарствени реакции (напр. сериозни анафилактични или анафилактоидни реакции) са животозастрашаващи при определени условия, важно е да съобщите на Вашия лекар незабавно и да спрете употребата на лекарствения продукт, ако лекарят не Ви е казал това.

Съхранение

Да се съхранява под 25 °С.



Срок на годност

5 години.

Внимание

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да не се употребява след изтичането на срока на годност, който е отбелязан върху опаковката.

Последна редакция: ноември 2004

Адрес за контакти

ТП “Зентива Интернешънъл” АД
бул. “Н. Й. Вапцаров“ No 25
София 1407
тел. 9 62 41 91, 9 62 41 40

