

Písomná informácia pre používateľa

AGAPURIN
100 mg obalené tablety
pentoxifylín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je AGAPURIN a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete AGAPURIN
3. Ako užívať AGAPURIN
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať AGAPURIN
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je AGAPURIN a na čo sa používa

AGAPURIN obsahuje liečivo pentoxifylín. Zlepšuje prietok krvi cievnym riečiskom tým, že zväčšuje pružnosť červených a bielych krviniek, potláča zhlukovanie krvných doštičiek, znižuje viskozitu krvi. Takto zlepšuje krvný obeh a vyživovanie tkanív v miestach zhoršeného prietoku.

Liek sa používa pri poruchách prekrvenia periférnych tkanív vyvolaných zhoršením prietoku periférnymi tepnami (z dôvodu aterosklerózy alebo cukrovky), pri poškodení tkanív z nedostatočnej výživy (napr. vredy predkolenia, gangréna), pri stavoch po cievnych mozgových príhodách, ďalej pri poruchách cievneho zásobovania oka a vnútorného ucha.

Liek je určený na liečenie dospelých pacientov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete AGAPURIN

- **Neužívajte AGAPURIN** ak ste alergický na pentoxifylín, iné metylxantíny alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- pri silnom krvácaní (riziko zosilnenia krvácania),
- pri rozsiahlych krvácaniach do očnej sietnice (riziko zosilnenia krvácania).

Ak nemáte istotu, porozprávajte sa s lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať AGAPURIN.

Ak sa stavy uvedené v tomto odseku u vás vyskytnú až v priebehu užívania lieku, informujte o tom svojho ošetrojúceho lekára.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať AGAPURIN, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, najmä ak máte

- ťažké srdcové arytmie (riziko zhoršenia arytmií),
- infarkt myokardu (zvýšenie už predtým existujúceho rizika srdcových arytmií a poklesu krvného tlaku),
- nízky krvný tlak (riziko ďalšieho zníženia tlaku, pozri "Ako užívať AGAPURIN"),
- zúženie koronárnych a mozgových ciev,
- zhoršenú funkciu obličiek (klírens kreatinínu pod 30 ml/min), kedy hrozí riziko predávkovania a zvýšenie rizika nežiaducich účinkov (pozri "Ako užívať AGAPURIN"),
- závažnú poruchu pečene (riziko predávkovania a zvýšenie rizika nežiaducich účinkov), (pozri tiež "Ako užívať AGAPURIN"),
- zvýšený sklon ku krvácaniu, napr. pri antikoagulačnej liečbe alebo pri poruche koagulácie (riziko vážnejšieho krvácania). (Čo sa týka krvácania pozri tiež „Neužívajte AGAPURIN“.)

Dôkladné sledovanie sa vyžaduje najmä u pacientov liečených súbežne pentoxifylínom a anti-vitamínom K alebo inhibítormi zhlukovania krvných doštičiek, ciprofloxacínom, antidiabetikami a teofylínom (pozri časť „Iné lieky a AGAPURIN“).

Použitie u detí a dospelých

U detí a dospelých do 18 rokov je málo klinických skúseností, preto sa neodporúča podávať pentoxifylín.

Iné lieky a AGAPURIN

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

AGAPURIN zvyšuje účinnosť niektorých liekov znižujúcich tlak krvi (napr. ACE inhibítory, nitráty) a preto môže v kombinácii s nimi zosilňovať pokles krvného tlaku.

Súčasným podávaním s liekom AGAPURIN sa tiež môže zvýšiť účinok inzulínu alebo perorálnych antidiabetík (liekov proti cukrovke).

Cimetidín (používaný pri liečbe vredovej choroby žalúdka a dvanástnika) zvyšuje hladinu pentoxifylínu v krvi.

Súbežné podávanie s ciprofloxacínom môže u niektorých pacientov zvýšiť koncentráciu pentoxifylínu v sére. Z tohto dôvodu sa môže pri súbežnom podávaní zvýšiť výskyt a intenzita vedľajších účinkov.

AGAPURIN tiež zvyšuje účinok liekov znižujúcich krvnú zrážavosť (napr. warfarín), liekov pôsobiacich proti zhlukovaniu krvných doštičiek (napr. klopidogrel). Pri súbežnom podávaní týchto liekov s AGAPURINOM je potrebná opatnosť kvôli zvýšenému riziku krvácania.

Pentoxifylín v kombinácii s liečivami nazývanými „sympatolytiká“, „ganglioplegiká“ výraznejšie znižuje krvný tlak.

Súbežné užívanie sympatomimetík alebo xantínov vedie k stimulácii centrálného nervového systému.

Pri súbežnom užívaní pentoxifylínu s metylxantínmi (napr. teofylín) môže u niektorých pacientov dôjsť ku zvýšeniu sérovej hladiny metylxantínu.

Súčasné užívanie lieku AGAPURIN a teofylínu (užíva sa pri liečení prieduškového astmy) môže zvýšiť hladiny teofylínu v krvi a zosilniť tak jeho vedľajšie účinky.

AGAPURIN a jedlo a nápoje

Liek sa užíva počas jedla, nerozhryzený a nerozdrvený, zapíja sa dostatočným množstvom vody (asi ½ pohára).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Užívanie lieku AGAPURIN sa počas tehotenstva ani počas dojčenia neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je známy vplyv lieku AGAPURIN na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

AGAPURIN obsahuje monohydrát laktózy (mliečny cukor), sacharózu a sodík.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1mmol sodíka (23 mg) v jednej obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať AGAPURIN

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Presné dávkovanie vždy určí lekár. Obvyklé dávkovanie je 8 až 12 tabliet lieku AGAPURIN (t.j. 800 až 1 200 mg pentoxifylínu) rozdelených do 2 až 3 denných dávok.

Pri nedostatočnej funkcii obličiek je potrebná úprava dávky, podľa toho, ako pacient liečbu znáša.

Zníženie dávky (podľa individuálnej znášanlivosti) je potrebné aj u pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene.

Pacientom s nízkym krvným tlakom, pacientom s nestabilným obehom a pacientom, pre ktorých by bolo zníženie krvného tlaku veľkým rizikom (napr. pacientom s vážnou koronárnou srdcovou chorobou alebo so zúžením ciev zásobujúcich mozog) treba začať liečbu nízkymi dávkami a zvyšovať ich len postupne.

Najvyššia dávka: odporúča sa neprekročiť dávku 1 200 mg/deň (= 12 tabliet).

Užívajte tablety v rovnakom čase, najlepšie počas jedla alebo po jedle a nerozhryzené zapite dostatočným množstvom vody (asi ½ pohára).

Ak užijete viac lieku AGAPURIN, ako máte

Predávkovanie sa prejaví nevoľnosťou, závratmi, zvýšením pulzovej frekvencie, poklesom krvného tlaku. Môže sa vyskytnúť i horúčka, nepokoj, návaly horúčavy, strata vedomia, vymiznutie reflexov, kŕče a kávovo sfarbené zvratky ako prejav krvácania do tráviacej trubice. Pri podozrení na predávkovanie alebo náhodnom požití lieku dieťaťom sa poraďte s lekárom.

Ak zabudnete užiť AGAPURIN

Pokiaľ zabudnete užiť svoju obvyklú dávku, vezmite si ju hneď ako si spomeniete, nasledujúcu dávku užite vo zvyčajnom čase. Ak sa blíži čas podania nasledujúcej dávky, vynechajte zabudnutú dávku a užite až nasledujúcu bežnú dávku (túto dávku nezvyšujte!). Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať AGAPURIN

Bez súhlasu lekára sami liečbu neprerušujte.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

trávacie ťažkosti (ako sú nevoľnosť, vracanie, nadúvanie, bolesti brucha, hnačka), návaly tepla.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

srdcové arytmie (napr. zrýchlenie činnosti srdca), svrbenie, sčervenanie kože a žihľavka, bolesti hlavy, závrat, nepokoj a poruchy spánku.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

angína pectoris (bolesť v hrudníku), palpitácia, zvýšené potenie, zníženie krvného tlaku a krvácanie, najmä u pacientov so zvýšeným sklonom ku krvácaniu (napr. na pokožke alebo na slizniciach, v žalúdku alebo v čreve), hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi), zmätenosť, úzkosť, halucinácie.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

zvýšenie transamináz (pečeňové poškodenie), trombocytopenia (zníženie počtu krvných doštičiek), aplastická anémia (útlm kostnej drene), ťažké alergické reakcie spojené s opuchom, bronchospazmom (zúženie priedušiek), niekedy až so zlyhaním obehu (šok), intrahepatálna cholestáza (porucha pečene a odtoku žlče). Pri prvých príznakoch alergickej reakcie sa musí užívanie lieku AGAPURIN prerušiť a je potrebné ihneď o tom informovať lekára.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

leukopénia/neutropénia (znížený počet bielych krviniek), aseptická meningitída (akútny zápal mozgových blán), zápcha, nadmerná tvorba slín, vyrážka.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať AGAPURIN

Tento liek uchovávať v suchu pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou. Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo AGAPURIN obsahuje

Liečivo je pentoxifylín.

Jedna obalená tableta obsahuje 100 mg pentoxifylínu.

Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, mastenec, stearát horečnatý, koloidný oxid kremičitý, sodná soľ karmelózy, sacharóza, arabská guma, oxid titaničitý (E171), biely a karnaubský vosk.

Ako vyzerá AGAPURIN a obsah balenia

AGAPURIN sú lesklé obalené tablety bielej farby šošovkovitého tvaru.

Obsah balenia:

60 obalených tabliet v sklenenej fľaši so skrutkovacím uzáverom, etiketa, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

60 obalených tabliet v blistri (PVC fólia/hliníková fólia s potlačou), písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

13,5 kg (asi 38 900 obalených tabliet) v polyetylénovom vrecku, etiketa, plechová škatuľa.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva, a.s.
Einsteinova 24
851 01 Bratislava
Slovenská republika

Výrobca

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Slovenská republika

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy
Česká republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2021.