

Písomná informácia pre používateľa

AGAPURIN SR 400

pentoxifylín

tablety s predĺženým uvoľňovaním

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 SR 400 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete AGAPURIN SR 400
3. Ako užívať AGAPURIN SR 400
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať AGAPURIN SR 400
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je AGAPURIN SR 400 a na čo sa používa

AGAPURIN SR 400 obsahuje liečivo pentoxifylín. Zlepšuje prietok krvi cievnym riečiskom tým, že zväčšuje pružnosť červených krviniek, potláča zhlukovanie krvných doštičiek a 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 SR 400

Neužívajte AGAPURIN SR 400

- ak ste alergický (precitlivý) 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 SR 400.

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 SR 400, 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 SR 400"),
- 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 SR 400"),
- závažnú poruchu pečene (riziko predávkovania a zvýšenie rizika nežiaducich účinkov), (pozri tiež "Ako užívať AGAPURIN SR 400"),
- zvýšený sklon ku krvácaniu, napr. pri antikoagulačnej liečbe alebo pri poruche koagulácie (riziko vážnejšieho krvácania). (Čo sa týka krvácania pozri tiež "Neužívajte AGAPURIN SR 400".)

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 SR 400“).

Ak sa vás niektorý z vyššie uvedených stavov týka (alebo ak nemáte istotu), porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

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 SR 400

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to dôležité preto, že AGAPURIN SR 400 môže ovplyvniť spôsob, akým niektoré iné lieky účinkujú. Na druhej strane, niektoré lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým AGAPURIN SR 400 účinkuje.

AGAPURIN SR 400 môže zvyšovať účinok liekov užívaných na liečenie vysokého krvného tlaku (napr. inhibítorov ACE, nitrátov).

Tiež sa môže zvýšiť účinok inzulínu alebo perorálnych antidiabetík, t.j. ústami podávaných liekov na liečenie cukrovky (zvýšené riziko zníženia hladiny cukru v krvi).

Pacientov liečených súbežne na cukrovku preto treba starostlivo sledovať.

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

AGAPURIN SR 400 tiež zvyšuje účinok liekov znižujúcich krvnú zrážavosť (napr. warfarín), liekov pôsobiacich proti zhlukovaniu krvných doštičiek (napr. klopidoogrel). Pri súbežnom podávaní týchto liekov s AGAPURINOM SR 400 je potrebná opatrnosť 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.

U niektorých pacientov môže súbežné podávanie pentoxifylínu a teofylínu zvýšiť hladiny teofylínu. To môže zosilniť nežiaduce účinky teofylínu.

Ak nemáte istotu, či sa vás niektoré upozornenie týka, porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

AGAPURIN SR 400 a jedlo a nápoje

Liek sa užíva počas jedla alebo po jedle, v rovnakom čase, nerozhryzený a nerozdrvený, zapíja sa dostatočným množstvom vody (asi ½ pohára).

Tehotenstvo a dojčenie

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.

S užívaním lieku AGAPURIN SR 400 v čase tehotenstva sa nezískali dostatočné skúsenosti, preto sa počas tehotenstva nemá užívať.

Pentoxifylín prechádza v malých množstvách do materského mlieka. Pretože sa nezískali dostatočné skúsenosti, lekár musí starostlivo zvážiť možné riziká a prínosy a až potom predpísať liek AGAPURIN SR 400 dojčiacim matkám.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je známy vplyv lieku AGAPURIN SR 400 na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako užívať AGAPURIN SR 400

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

Dávkovanie a spôsob podávania závisí od typu a závažnosti obehových ťažkostí a individuálnej znášanlivosti lieku. Dávkovanie určuje lekár podľa individuálnych potrieb a vo všeobecnosti sa riadi nasledujúcimi zásadami:

Bežná dávka je jedna tableta lieku AGAPURIN SR 400 dva až trikrát denne.

U pacientov so zhoršenou činnosťou obličiek (klírens kreatinínu pod 30 ml/min) je potrebné znížiť dávku na 2 alebo 1 tabletu denne. Presné určenie dávky v tomto prípade závisí od toho, ako pacient liek znáša.

Pacientom s ťažkou poruchou funkcie pečene treba dávku znížiť podľa toho, ako pacient liek znáša. 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.

Pri zrýchlenej žalúdočno-črevnej pasáži (spôsobenej napr. užívaním prehánadiel, hnačkou alebo chirurgickým skrátením čreva) sa môžu príležitostne vylučovať zvyšky tabliet. V takomto prípade treba vyhľadať lekára.

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 SR 400, 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 kávoovo sfarbené zvratky ako prejav krvácania do tráviacej trubice.

Pri podozrení na predávkovanie alebo náhodnom požití lieku dieťaťom sa poraďte s lekárom.

Ak zabudnete užít AGAPURIN SR 400

Pokiaľ zabudnete užít 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 SR 400

Je veľmi dôležité užívať liek tak dlho ako vám to odporučil lekár. Neprestávajte ho užívať, keď sa cítite lepšie.

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. Pri užívaní pentoxifylínu (liečiva obsiahnutého v lieku AGAPURIN SR 400) sa môžu vyskytnúť nasledujúce nežiaduce účinky zoradené podľa frekvencie výskytu:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)
tráviace ťažkosti (ako sú nevoľnosť, vracanie, nadúvanie, bolesti brucha, hnačka), návaly tepla.

Menej časté vedľajšie účinky (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 vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)
angína pectoris (bolesť v hrudníku), 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 vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)
zvýšenie transamináz (pečeňové poškodenie), trombocytopénia (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 SR 400 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 lekárnika. 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 SR 400

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a na škatuľke 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 SR 400 obsahuje

Liečivo je pentoxifylín. Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 400 mg pentoxifylínu. Ďalšie zložky sú hypromelóza 2208/15000, povidón 30, mastenec, magnéziumstearát, obalová súprava Sepifilm biela, simetikónová emulzia SE4, makrogol 6000.

Ako vyzerá AGAPURIN SR 400 a obsah balenia

AGAPURIN SR 400 sú biele hladké okrúhle šošovkovité tablety.

Veľkosť balenia: 20, 50 a 100 tabliet s predĺženým uvoľňovaním.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v auguste 2024.