

Písomná informácia pre používateľa

AGAPURIN SR 600 tablety s predĺženým uvoľňovaním 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 SR 600 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete AGAPURIN SR 600
3. Ako užívať AGAPURIN SR 600
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať AGAPURIN SR 600
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je AGAPURIN SR 600 a na čo sa používa

AGAPURIN SR 600 obsahuje liečivo pentoxifylín. Zlepšuje prietok krvi cievnym riečiskom tým, že zväčšuje pružnosť červených 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 SR 600

Neužívajte AGAPURIN SR 600

- ak ste alergický (precitlivený) 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 600.

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 600, 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 600"),
- 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 600"),
- závažnú poruchu pečene (riziko predávkovania a zvýšenie rizika nežiaducich účinkov), (pozri tiež "Ako užívať AGAPURIN SR 600"),
- zvýšený sklon ku krvácaniu, napr. pri antikoagulačnej liečbe alebo pri poruche koagulácie (riziko vážnejšieho krvácania). (Čo sa týka krvácania pozri tiež "Neužívajte AGAPURIN SR 600".)

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 600“).

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 600

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

Účinky lieku AGAPURIN SR 600 a iných súčasne užívaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať.

AGAPURIN SR 600 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 SR 600 sa tiež môže zvýšiť účinok inzulínu alebo perorálnych antidiabetík (liekov proti cukrovke).

Cimetidín (používaný pri liečbe vredovej choroby žalúdka a dvanástnika) zvyšuje hladinu liečiva 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 SR 600 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 600 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.

Súčasné užívanie lieku AGAPURIN SR 600 a teofylínu (užíva sa pri liečení prieduškovej astmy) môže zvýšiť hladiny teofylínu v krvi a zosilniť tak jeho nežiaduce účinky.

AGAPURIN SR 600 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.

Užívanie lieku AGAPURIN SR 600 sa počas tehotenstva neodporúča.

Užívanie lieku AGAPURIN SR 600 sa počas dojčenia neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je známy vplyv lieku AGAPURIN SR 600 na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako užívať AGAPURIN SR 600

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 a dĺžku liečby vždy určí lekár. Obvykle sa užíva 1 až 2-krát denne 1 tableta lieku AGAPURIN SR 600.

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 (t. j. 2 tablety).

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

Ak máte pocit, že účinok lieku AGAPURIN SR 600 je priveľmi silný, alebo priveľmi slabý, povedzte to svojmu ošetrovateľskému lekárovi.

Ak užijete viac lieku AGAPURIN SR 600, 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 SR 600

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 SR 600

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.

Pri užívaní pentoxifylínu (liečiva obsiahnutého v lieku AGAPURIN SR 600) sa môžu vyskytnúť nasledujúce nežiaduce účinky zoradené podľa frekvencie výskytu:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)
trávacie 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 anafylaktickej/ anafylaktoidnej reakcie sa musí užívanie lieku AGAPURIN SR 600 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 600

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

Nepoužívajte AGAPURIN SR 600 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 SR 600 obsahuje

Liečivo je pentoxifylín 600 mg v 1 tablete s predĺženým uvoľňovaním.

Ďalšie zložky sú: hypromelóza 2208/15000, povidón 30, mastenec, magnéziumstearát, obalová súprava Sepifilm biela 752, simetikónová emulzia SE4, makrogol 6000.

Ako vyzerá AGAPURIN SR 600 a obsah balenia

AGAPURIN SR 600 sú biele až takmer biele hladké oválne šošovkovité tablety s deliacou ryhou.

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 bola naposledy aktualizovaná v auguste 2024.