

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Polfilin 400 mg ilgstošās darbības tabletes

Pentoxifyllinum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir **Polfilin** un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms **Polfilin** lietošanas
3. Kā lietot **Polfilin**
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt **Polfilin**
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Polfilin un kādam nolūkam to lieto

Šo zāļu aktīvā sastāvdaļa pentoksifilīns ir sintētisks ksantīnu atvasinājums. Pentoksifilīns, samazinot asins viskozitāti kapilāros un mazinot asins recēšanas spējas, uzlabo asins plūsmu. Tādējādi pentoksifilīns uzlabo asins pieplūdi asinsrites nepietiekamības (išēmijas) skartos audos (piemēram, smadzenēs, kājās).

Polfilin lieto:

- tādu simptomu gadījumos, kas saistīti ar asins cirkulācijas traucējumiem perifērajos asinsvados.

2. Kas Jums jāzina pirms Polfilin lietošanas

Nelietojiet Polfilin šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret pentoksifilīnu, kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu vai metilksantīniem (kofeīnu, teofilīnu, teobromīnu);
- ja Jums ir akūts miokarda infarkts, insults vai smagi sirds ritma traucējumi;
- ja Jums ir paaugstināts asiņošanas risks vai slimība, kas palielina asiņošanas iespējamību, piem., aktīva kuņģa vai divpadsmitpirkstu zarnas čūla;
- ja Jums ir tīklenes asiņošana vai asiņošanas pastiprināšanās risks.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Īpaša piesardzība, lietojot Polfilin, nepieciešama šādos gadījumos:

- ja rodas alerģiska reakcija ar tādiem simptomiem kā sēkšana, apgrūtināta elpošana un sejas, plakstiņu, lūpu un mēles tūska, nekavējoties jāpārtrauc zāļu lietošana un jāinformē ārsts (skatīt 4. punktu);
- pacientiem ar hipotensiju, smagu koronāro artēriju slimību, aritmiju, miokarda infarktu;
- pacientiem ar palielinātu noslieci uz asiņošanu, piemēram, antikoagulantu lietošanas vai koagulācijas traucējumu dēļ;

- pacientiem ar nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss <30 ml/min); ārsts Jums ieteiks mazāku zāļu devu, lai izslēgtu pentoksifilīna kumulatīvo iedarbību;
- pacientiem ar aknu darbības traucējumiem- ārsts ieteiks mazāku zāļu devu.

Ja Jums ir vai ir bijis kāds no minētajiem stāvokļiem, nelietojiet šīs zāles un konsultējieties ar ārstu.

Citas zāles un Polfilin

Lūdzu, ievērojiet, ka sekojošie apgalvojumi jāņem vērā arī tad, ja zāles esat lietojis pirms kāda laika vai arī, ja tās vēl tikai lietosiet pēc kāda laika.

Turpmāk minētās zāles Jūs varētu zināt ar citu nosaukumu, parasti ar tirdzniecības nosaukumu. Šajā sadaļā zāļu tirdzniecības nosaukumi nav minēti, ir minēti tikai aktīvo vielu nosaukumi vai darbīgo vielu grupas. Tāpēc, lietojot zāles, vienmēr pārbaudiet uz zāļu kastītes un lietošanas instrukcijā, kas ir zāļu aktīvā viela.

Pentoksifilīns pastiprina **asinsspiedienu samazinošo zāļu** iedarbību.

Lietojot vienlaikus ar **teofilīnu** (zāles astmas ārstēšanai), var paaugstināties teofilīna līmenis un pastiprināties tā izraisītās blakusparādības.

Perorāli lietojamie antikoagulanti, kumarīna vai indola atvasinājumi, heparīns un citas zāles, kas **kavē asins sarecēšanu**, var mijiedarboties ar pentoksifilīnu. Vienlaicīgi lietojot pentoksifilīnu un jebkuru no minētajām zālēm, asiņošanas risks paaugstinās.

Lietojot vienlaikus ar **perorāliem hipoglikēmiskiem līdzekļiem vai insulīnu**, pret diabēta zāļu iedarbība pastiprinās un var rasties hipoglikēmiskās reakcijas.

Polfilīnu nedrīkst lietot vienlaikus ar **ketorolaku**, jo tas var izraisīt paaugstinātu asiņošanas risku.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Polfilin kopā ar ēdienu un dzērienu

Šīs zāles jālieto pēc ēšanas.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Sakarā ar nepietiekamu pieredzi, lietojot grūtniecības laikā, pentoksifilīnu nav ieteicams lietot grūtniecības laikā.

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Pentoksifilīns nonāk mātes pienā. Ja barojat bērnu ar krūti vai plānojat to darīt, pirms Polfilin lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ir ziņots, ka dažiem cilvēkiem var rasties nevēlamas blakusparādības, kas ietekmē psihomotorās funkcijas, piemēram, reibonis. Ja šie simptomi rodas, Jūs nedrīkstat vadīt transportlīdzekļus un apkalpojot iekārtas un mehānismus.

3. Kā lietot Polfilin

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāriet ārstam vai farmaceitam.

Tabletes jālieto pēc ēšanas, nesakošļājot un uzdzerot pietiekami daudz šķidruma.

Parasti ieteicamas sekojošas devas:

Pieaugušajiem:

Vienas 400 mg ilgstošās darbības tablete 3 reizes dienā.

Pacientiem ar nieru funkcijas traucējumiem: (kreatinīna klīrenss zem 30 ml/min) ārsts var ieteikt samazināt zāļu devu par apmēram 50 - 70 % no standarta devas, atkarībā no individuālās zāļu panesamības, piemēram, 3 tablešu vietā lietot 2 tabletes dienā.

Gados vecākiem pacientiem:

Ja nieru un aknu darbība nav traucēta, devas pielāgošana nav nepieciešama.

Devas samazināšana ir nepieciešama pacientiem ar **smagu aknu mazspēju**. Ārsts noteiks devu atkarībā no slimības simptomiem un zāļu panesības.

Zāļu lietošanas ilgumu katram individuāli nosaka ārsts, ņemot vērā asins cirkulācijas traucējumu slimības veidu.

Pentoksifilīna lietošanas drošība un efektivitāte bērniem nav noteikta.

Ja esat lietojis Polfilin vairāk nekā noteikts

Nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu, ja esat lietojis lielāku zāļu devu, nekā noteikts.

Pārdozēšanas gadījumā var rasties sekojoši simptomi: reibonis, slikta dūša, vemšana ar kafijas biežumiem līdzīgām masām, asinsspiediena pazemināšanās, ātra sirdsdarbība, sirdsdarbības ritma traucējumi, sejas piesārtums, krampji, apziņas traucējumi, drudzis, miegainība, uzbudinājums, refleksu izzušana.

Saindēšanās gadījumā nekavējoši konsultējieties ar ārstu.

Ja esat aizmirsis lietot Polfilin

Ja esat aizmirsis ieņemt zāles, turpiniet ar nākošo devu kā parasti. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Blakusparādību biežums noteikts sekojoši:

- retāk: novēro 1- 10 pacientiem no 1,000.
- reti: novēro 1- 10 pacientiem no 10,000.
- ļoti reti: mazāk kā 1 no 10 000 pacientiem.

Atsevišķos gadījumos pirmajās minūtēs pēc zāļu lietošanas var rasties smagas reakcijas. **Ja rodas kāds no sekojošiem simptomiem, nekavējoši konsultējieties ar ārstu:**

- sēkšana, apgrūtināta elpošana, smakšanas sajūta, sejas, plakstiņu, lūpu, mēles, rīkles un balsenes pietūkums, izsitumi uz āda, kas var būt smagas alerģiskas reakcijas izpausme.

Citas blakusparādības:

Retāk:

- sejas piesārtums (sārta seja, karstuma sajūta);
- kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, piemēram, slikta dūša, vemšana, vēdera uzpūšanās, diskomforta sajūta vēderā, caureja.

Reti:

- sirdsdarbības ritma traucējumi, tahikardija;
- paaugstināta jutīguma reakcijas, piemēram, izsitumi, ādas apsārtums, nātrene (pūslīši uz ādas un izsitumi)
- reiboņi un galvassāpes.

Ļoti reti:

- stenokardijas simptomi, kā sāpes krūtīs fiziskas slodzes laikā, apgrūtināta elpošana (elpas trūkums), smaguma sajūta krūtīs;
- asiņošanas epizodes (piem., ādā, kuņģa un zarnu gļotādā);
- trombocitopenija (slimības simptoms, kad samazinās trombocītu skaits);
- aknu žultsstāze (izpaužas ar tādiem simptomiem kā ādas nieze, dzelte, gremošanas traucējumi);
- paaugstināts aknu enzīmu līmenis (transamināzes, sārmainā fosfatāze);
- uzbudinājums, bezmiegs, nemiers, miega traucējumi;
- aseptisks meningīts;
- hipotensija.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Polfilin

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija**Ko Polfilin satur:**

- Aktīvā viela ir pentoksifilīns. 1 ilgstošās darbības tablete satur 400 mg pentoksifilīna.
- Citas sastāvdaļas: tabletes kodols- hipromeloze, metakrilskābes un etilakrilāta kopolimērs 1:1 (Eudragit RL 100), metakrilskābes un etilakrilāta kopolimērs 1:1 (Eudragit L 100), magnija stearāts, talks; apvalks: hipromeloze, makrogols 6000, titāna dioksīds, talks.

Polfilin ārējais izskats un iepakojums

Polfilin 400 mg ilgstošās darbības tabletes ir baltas, apaļas un abpusēji izliektas.

Iepakojuma lielums: pa 20, 60 un 120 ilgstošās darbības tabletēm. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs
Pharmaceutical Works POLPHARMA SA
19 Pelplińska Street, 83-200 Starogard Gdański, Polija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta: 08/2018