Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Polfilin 400 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Pentoksifilinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.
- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Polfilin ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Polfilin
3. Kaip vartoti Polfilin
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Polfilin
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Polfilin ir kam jis vartojamas

Veiklioji vaisto medžiaga pentoksifilinas yra sintetinis ksantino darinys. Pentoksifilinas pagerina kraujo tėkmę, mažindamas kraujo klampumą kapiliaruose ir kraujo gebą krešėti. Tokiu būdu pentoksifilinas didina kraujo pritekėjimą į išemijos pažeistus audinius (pvz., galvos smegenis, kojas).

Polfilin vartojamas:
- simptomams, susijusiems su kraujotakos sutrikimu periferinėse kojų arterijose (kraujagyslėse), lengvinti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Polfilin

Polfilin vartoti negalima:
- jeigu yra alergija pentoksifilinui, metilksantinams (kofeinui, teofilinui, teobromidui) arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra ūminė miokardo infarkto fazė arba sunkus širdies ritmo sutrikimas;
- jeigu yra padidėjusi kraujavimo rizika arba liga, susijusi su didele kraujavimo rizika, pvz., aktyvi skrandžio ar dvylikapirštės žarnos opa;
- jeigu kraujuoja į tinklainę.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės
Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Polfilin.
- Jei buvo pasireiškę alerginių reakcijų (jų simptomai: švokštimas, pasunkėjęs kvėpavimas, veido, akių vokų, lūpų ir liežuvio patinimas) – vaisto vartojimas turi būti nutrauktas nedelsiant ir apie tai pranešta gydytojui). Žr. 4 skyrių.
- Jei sergate hipotenzija, sunkia širdies vainikinių arterijų liga, širdies aritmija, miokardo infarktu.
- Jei Jums yra padidėjęs polinkis į kraujavimą dėl, pavyzdžiui, kraujo krešėjimą mažinančių vaistų vartojimo ir krešėjimo sutrikimų.

- Jeigu sutrikusi inkstų veikla (kreatinino klirensas < 30 ml/min.), kadangi tokiu atveju gydytojas rekomenduos vartoti mažesnę dozę, kad būtų sukliudyta pentoksifilinui kauptis organizme.
- Jeigu sutrikusi kepenų veikla, kadangi tokiu atveju gydytojas rekomenduos vartoti mažesnę dozę.
- Hipoglikeminis insulino ar geriamųjų vaistų nuo diabeto poveikis gali sustiprėti. Todėl rekomenduojama atidžiai stebėti pacientus, vartojančius vaistus nuo diabeto.

Jeigu kuri nors iš išvardytų būklių Jums yra arba anksčiau buvo, šio vaisto nevartokite tol, kol nepasikalbėsite su savo gydytoju.

Kiti vaistai ir Polfilin
Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.
Žemiau išvardytus vaistus Jūs galite žinoti skirtingais, daugiausia prekiniais pavadinimais. Šiame skyriuje prekiniai pavadinimai neminimi, nurodomas tik veikliosios medžiagos arba veikliųjų medžiagų grupės pavadinimas. Taigi visada atidžiai patikrinkite vartojamo vaisto dėžutę ir pakuotės lapelį, kad išsiaiškintumėte, kokia veiklioji medžiaga yra.

Pentoksifilinas gali stiprinti kraujospūdį mažinančių vaistų poveikį.

Kartu su pentoksifilinu vartojant teofilino (vaisto bronchinei astmai gydyti), gali padidėti teofilino kiekis kraujyje ir dažniau pasireikšti jo sukeliamos šalutinės reakcijos.

Su pentoksifilinu gali sąveikauti kartu vartojami geriamieji antikoaguliantai **(**kumarino ar indandiono dariniai), heparinas bei kitokie kraujo krešėjimą trikdantys vaistai. Pentoksifilino vartojant kartu su bet kuriuo iš jų, didėja kraujavimo rizika.

Kartu su pentoksifilinu vartojant geriamųjų cukraus kiekį kraujyje mažinančių vaistų arba insulino, gali stiprėti vaistų nuo cukrinio diabeto poveikis ir atsirasti hipoglikeminių reakcijų (reakcijų, kurios pasireiškia dėl sumažėjusio cukraus kiekio).

Kartu su ketorolaku Polfilin vartoti negalima, kadangi didėja kraujavimo rizika.

Polfilin vartojimas su maistu ir gėrimais
Šį vaistą reikia gerti po valgio.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis
Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.
Nėščioms moterims pentoksifilino vartoti nerekomenduojama, kadangi vartojimo nėštumo metu patirties nepakanka.

Pentoksifilino patenka į motinos pieną. Jeigu kūdikį maitinate arba rengiatės maitinti krūtimi, pasikalbėkite su savo gydytoju prieš pradėdama vartoti Polfilin.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas
Kai kuriems pacientams pasireiškė šalutinis poveikis, galintis sutrikdyti psichomotorinį aktyvumą, pavyzdžiui, galvos sukimasis. Jeigu atsiranda tokių simptomų, turite nevairuoti ir nevaldyti mechanizmų.

3. Kaip vartoti Polfilin

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Reikia nuryti visą pailginto atpalaidavimo tabletę, užgeriant dideliu kiekiu skysčio, po valgio.

Rekomenduojama dozė
Suaugusiems žmonėms
Viena pailginto atpalaidavimo tabletė (400 mg) 3 kartus per parą.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi (kreatinino klirensas yra mažesnis nei 30 ml/min.), gydytojas rekomenduos dozę sumažinti iki 50–70% įprastinės dozės priklausomai nuo individualaus toleravimo, pavyzdžiui vietoj 3 tablečių lieps vartoti 2 tabletes per parą.

Senyviems žmonėms
Jeigu inkstų ir kepenų veikla nesutrikusi, dozę koreguoti nėra būtina.

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi
Pacientams, sergantiems sunkiu kepenų nepakankamumu, būtina mažinti dozę. Jiems dozavimą nustatys gydytojas, atsižvelgdamas į ligos simptomus ir vaisto toleravimą.

Gydymo trukmę kiekvienam pacientui nustatys gydytojas, kadangi ji priklauso nuo kraujotakos sutrikimo rūšies.

Vartojimas vaikams
Pentoksifilino saugumas ir veiksmingumas vaikams nebuvo nustatytas.

Ką daryti pavartojus per didelę Polfilin dozę?
Jeigu išgėrėte didesnę dozę negu skirta, nedelsdami informuokite savo gydytoją arba vaistininką.

Vaisto perdozavus, gali pasireikšti galvos svaigimas, pykinimas, vėmimas į kavos tirščius panašiais vėmalais, mažas kraujospūdis, dažnas širdies plakimas, širdies ritmo sutrikimas, trumplaikis veido paraudimas, konvulsijos (traukuliai), sąmonės praradimas, karščiavimas, patologinis mieguistumas, psichomotorinis sujaudinimas (ažitacija), refleksų išnykimas.

Perdozavimo atveju turite nedelsdami kreiptis į gydytoją.

Pamiršus pavartoti Polfilin
Jei dozę išgerti pamiršote, gerkite ją tuoj pat, kai tik prisiminsite, tačiau jeigu jau bus beveik atėjęs kitos dozės vartojimo laikas, pamirštą dozę praleiskite. Negalima vartoti dvigubos dozės, norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutinis poveikis gali pasireikšti tam tikru dažniu, kuris apibūdinamas taip:
- nedažnas: pasireiškia 1–10 iš 1 000 vartotojų;
- retas: pasireiškia 1–10 iš 10 000 vartotojų;
- labai retas: pasireiškia mažiau negu 1 iš 10 000 vartotojų.

Pavieniais atvejais per pirmas minutes po pavartojimo gali pasireikšti sunkios reakcijos.

Nedelsdami pasakykite savo gydytojui, jeigu atsiranda šių simptomų:

- švokštimas, kvėpavimo pasunkėjimas, prislėgtumo pojūtis, veido, vokų, lūpų, liežuvio, ryklės ir gerklų patinimas ar odos išbėrimas, kadangi jie gali būti sunkios alerginės reakcijos simptomai.

Kitoks šalutinis poveikis

Nedažnas:
- trumpalaikis paraudimas (veido paraudimas, karščio pojūtis);
- virškinimo trakto sutrikimai, pvz., pykinimas, vėmimas, pilvo pūtimas, diskomforto pojūtis skrandyje ir viduriavimas.

Retas:
- širdies ritmo sutrikimai, tachikardija;
- padidėjusio jautrumo reakcijos, pvz., niežulys, odos raudonė, dilgėlinė (odos pūslės ir niežulys);
- galvos svaigimas, galvos skausmas.

Labai retas:
- krūtinės anginos simptomai, pvz., krūtinės skausmas mankštinantis, dusulys (oro trūkumas), krūtinės spaudimo pojūtis;
- hipotenzija (mažas kraujospūdis);
- kraujavimo epizodai (iš odos, gleivinės, skarndžio, žarnų);
- trombotitopenija (ligos, susijusios su kraujo plokštelių trūkumu, simptomas);
- vidinė tulžies stazė kepenyse (susijusi su simptomais, tokiais kaip odos niežulys, gelta, virškinimo sutrikimas);
- kepenų fermentų (transaminazių, šarminės fosfatazės) aktyvumo padidėjimas kraujyje;
- psichomotorinis sujaudinimas (ažitacija), nemiga, neramumas, miego sutrikimai;
- aseptinis meningitas;
- hipotenzija.

Pranešimas apie šalutinį poveikį
Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Polfilin

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Polfilin sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra pentoksifilinas.
  Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 400 mg pentoksifilino.
- Pagalbinės medžiagos. Tabletės branduolys: hipromeliozė, metakrilo rūgšties ir etilakrilato 1:1 kopolimeras (Eudragit RL 100), metakrilo rūgšties ir metakrilato 1:1 kopolimeras (Eudragit L 100), magnio stearatas, talkas, tabletės plėvelė – hipromeliozė, makrogolis 6 000, titano dioksidas (E171), talkas.

Polfilin išvaizda ir kiekis pakuotėje

Polfilin 400 mg pailginto atpalaidavimo tabletės yra baltos, apvalios, abipus išgaubtos.
Polfilin tiekiamas lizdinėse plokštelėse. Pakuotėje yra 20, 60 arba 120 pailginto atpalaidavimo tablečių.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA
Pelplińska g. 19, 83-200 Starogard Gdański, Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Farmacijos įmonės „Polpharma“ atstovybė
E. Ožeškienės g. 18A
LT- 44254 Kaunas
Tel./faks. +370 37 32 51 31

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-10-15.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje http://www.vvkt.lt/.