Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Polfilin
20 mg/ml (100 mg/5 ml), roztwór do wstrzykiwań
20 mg/ml (300 mg/15 ml), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Pentoxifyllinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Polfilin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Polfilin
3. Jak stosować lek Polfilin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Polfilin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Polfilin i w jakim celu się go stosuje

Pentoksyfilina, substancja czynna leku, jest syntetyczną pochodną ksantyny. Ułatwia przepływ krwi w naczyniach włosowatych poprzez zmniejszenie lepkości krwi i zwiększenie elastyczności krwinek czerwonych. W ten sposób może zwiększać ukrwienie niedokrwionych tkanek m.in. mózgu i kończyn dolnych.

Wskazania do stosowania leku są następujące:
- chromanie przestankowe;
- zaburzenia krążenia w obrębie gałki ocznej (ostre i przewlekle zaburzenia krążenia w obrębie siatkówki i naczyniówki oka);
- zaburzenia czynności ucha wewnętrznego (np. zaburzenia słuchu, nagła utrata słuchu itd.) spowodowane zmianami krążenia;
- stany niedokrwienia mózgu (np. stany po udarze mózgu, zaburzenia czynności mózgu pochodzenia naczyniowego z objawami, takimi jak brak koncentracji, zawroty głowy, zaburzenia pamięci).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Polfilin

Kiedy nie stosować leku Polfilin:
- jeśli pacjent ma uczulenie na pentoksyfilinę, pochodne metyloksantyny (kofeina, teofilina, teobromina) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

- jeśli pacjent przeszedł niedawno zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu;
- jeśli pacjent ma krwawienia o znacznym nasileniu lub chorobę z dużym ryzykiem krwotoków;
- jeśli pacjent ma wylew do siatkówki oka.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Polfilin należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując Polfilin u pacjentów:
- z zaawansowaną miażdżycą naczyń wieńcowych i mózgowych, z wysokim ciśnieniem tętniczym, a także z ciężkimi zaburzeniami rytmu serca. Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami rytmu serca lub po przebytym zawale mięśnia sercowego powinni być szczególnie starannie monitorowani;
- z dużym ryzykiem nagłego obniżenia ciśnienia tętniczego;
- u których stwierdzono pewne choroby z autoagresji (toczeń rumieniowaty układowy i kolagenozy mieszane).

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 30 ml/min) należy zmniejszyć dawkę dobową pentoksyfiliny, aby zapobiec kumulacji leku. Dawkę leku należy również zmniejszyć u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkt 3).

Lek Polfilin a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Pentoksyfilina może nasilać działanie leków obniżających ciśnienie tętnicze.

Podczas jednoczesnego stosowania z teofiliną może wzrosnąć stężenie teofiliny we krwi i tym samym nasilenie działań niepożądanych teofiliny.

Doustne leki przeciwzakrzepowe, kumaryna lub pochodne indandionu, heparyna oraz inne leki wpływające na proces krzepnięcia krwi, mogą wzajemnie oddziaływać z pentoksyfiliną. Jednoczesne stosowanie pentoksyfiliny z tymi lekami zwiększa ryzyko krwawienia.

W przypadku jednoczesnego stosowania doustnych leków przeciwcukrzycowych lub insuliny, działanie leków przeciwcukrzycowych może się nasilić i mogą wystąpić reakcje hipoglikemiczne.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Ponieważ brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania pentoksyfiliny u kobiet w ciąży, nie zaleca się stosowania leku w okresie ciąży.

Karmienie piersią
Pentoksyfilina przenika do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
U niektórych pacjentów obserwowano działania niepożądane, takie jak zawroty głowy, które mogą ograniczać sprawność psychofizyczną. W razie wystąpienia takich działań niepożądanych nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Polfilin zawiera sód
Polfilin roztwór do wstrzykiwań zawiera 0,77 mmol sodu w 5 ml, natomiast Polfilin koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 2,31 mmol sodu w 15 ml, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować lek Polfilin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Ten lek może być podawany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

Szczegółowe dawkowanie oraz sposób stosowania i przygotowywania leku do podawania zamieszczono na końcu ulotki, w punkcie „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego".

Stosowanie u dzieci
Nie ustalono dotychczas bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku u dzieci.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Polfilin
Jeśli pacjent przypuszcza, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku Polfilin, powinien natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce, gdyż może być konieczne leczenie objawów przedawkowania.
Mogą wystąpić następujące objawy: zawroty głowy, nudności, fusowate wymioty, obniżenie ciśnienia tętniczego, przyspieszenie czynności serca, zaburzenia rytmu serca, nagłe zaczerwienienie twarzy, drgawki toniczno-kloniczne, utrata świadomości, gorączka, pobudzenie, brak odruchów.

Pominięcie zastosowania leku Polfilin
Jeśli pacjent przypuszcza, że pominięto podanie dawki leku Polfilin, powinien jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Wielu działaniom niepożądanym związanym z pozajelitowym podaniem leku można zapobiec przez zmniejszenie szybkości wlewu.

Podczas stosowania leku odnotowano następujące działania niepożądane:

rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów):
- reakcje nadwrażliwości, takie jak świąd, rumień, pokrzywka (objawiająca się pęcherzami i świądem);
- zaburzenia rytmu serca (np. przyspieszenie czynności serca);
- zawroty i bóle głowy.

bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):
- krwawienia (np. na skórze, błonach śluzowych, w żołądku, w obrębie jelit). W pojedynczych przypadkach obserwowano małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi we krwi obwodowej);
- bardzo ciężkie reakcje nadwrażliwości w pierwszych minutach po podaniu leku (obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli, wstrząs anafilaktyczny);
- niedociśnienie, nagłe objawy dławicy piersiowej;
  objawy te występują przede wszystkim podczas stosowania dużych dawek pentoksyfiliny;

- cholestaza wewnątrzwątrobowa (zastój żółci), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferazy, fosfatazy alkalicznej);
- niepokój, zaburzenia snu, aseptyczne zapalenie opon mózgowych - predysponowani są pacjenci, u których stwierdza się tzw. choroby z autoagresji (toczeń rumieniowaty układowy, kolagenozy mieszane).

Niekiedy mogą wystąpić uderzenia gorąca (zaczerwienienie twarzy, uczucie gorąca), dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego, takie jak nudności, wymioty, wzdęcia, uczucie pełności i biegunka.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Polfilin

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Polfilin
- Substancja czynną leku jest pentoksyfilina. Każdy ml roztworu do wstrzykiwań lub koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 20 mg pentoksyfiliny.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Polfilin i co zawiera opakowanie
Polfilin jest przezroczystym, bezbarwnym lub prawie bezbarwnym roztworem w szklanych ampułkach.
W jednym opakowaniu roztworu do wstrzykiwań znajduje się 5 ampułek po 5 ml, każda ampułka zawierająca 100 mg pentoksyfiliny.
W jednym opakowaniu koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji znajduje się 10 ampułek po

15 ml, każda ampułka zawierająca 300 mg pentoksyfiliny.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2018 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Podczas podawania leku pacjent powinien leżeć. Polfilin należy podawać wyłącznie w postaci wlewu dożylnego (infuzji).

Zalecana dawka u dorosłych:

100 do 600 mg pentoksyfiliny na dobę w 1 lub 2 dawkach podzielonych, rozcieńczonych w 100 do 500 ml roztworu do infuzji, jak 0,9% roztwór sodu chlorku lub roztwór Ringera (w innych przypadkach należy sprawdzić zgodność farmaceutyczną roztworu zastosowanego do rozcieńczenia).

Wlew należy podawać z szybkością 100 mg pentoksyfiliny w czasie 60 minut. Należy przestrzegać zalecanego czasu podawania wlewu.

W przypadku zaawansowanych stanów chorobowych, szczególnie u pacjentów z silnym bólem spoczynkowym, zgorzelą lub owrzodzeniem, może być wskazane podanie ciągłego, 24-godzinnego wlewu pentoksyfiliny. Dawkę leku należy obliczyć uwzględniając szybkość podawania 0,6 mg/kg mc./godz. U dorosłych o przeciętnej masie ciała nie należy jednak stosować dawki dobowej większej niż 1200 mg. Podczas ustalania objętości wlewu należy kierować się wskazaniem do stosowania. Zasadniczo przyjmuje się objętość wlewu w granicach 1 - 1,5 litra na dobę.

Dawkę pentoksyfiliny podaną we wlewie dożylnym można uzupełnić leczeniem doustnym. Nie należy jednak stosować całkowitej dawki dobowej pentoksyfiliny, podanej łącznie pozajelitowo i doustnie, większej niż 1200 mg.

U pacjentów z obniżonym lub zmiennym ciśnieniem tętniczym może być konieczna modyfikacja dawkowania leku.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 30 ml/min.) dawkę leku należy zmniejszyć do 50-70% dawki standardowej.

U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby niezbędne jest zmniejszenie dawki. Lekarz prowadzący ustala dawkę w zależności od nasilenia objawów choroby i tolerancji leku.

U pacjentów z niedociśnieniem lub niestabilną czynnością układu krążenia wlew należy rozpocząć od podania małej dawki pentoksyfiliny, ponieważ w takich przypadkach może nastąpić przemijające nagłe

obniżenie ciśnienia tętniczego z tendencją do omdleń, w rzadkich przypadkach z objawami dławicy piersiowej.

Odpowiednie postępowanie jest również konieczne u pacjentów z niewydolnością krążenia. U tych pacjentów należy unikać podawania wlewu o dużej objętości.

W związku z upływem 90 dni od zgłoszenia w Agencji Rejestracyjnej pisma informującego o zmianie z dnia 06.07.2018 r. oraz brakiem sprzeciwu ze strony Agencji, w/w zmianę uważa się za przyjętą.