

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Polfilin prolongatum, 400 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu *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 farmaceuty.
- 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Polfilin prolongatum 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 przewlekłe 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 prolongatum

Kiedy nie stosować leku Polfilin prolongatum:

- jeśli pacjent ma uczulenie na pentoksyfilinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.), lub na metyloksantyny (kofeinę, teofilinę, teobrominę);
- jeśli pacjent niedawno przeżył zawał serca lub udar mózgu;
- jeśli u pacjenta występują krwawienia o znacznym nasileniu i schorzenia z dużym ryzykiem krwotoków;
- jeśli u pacjenta wystąpił wylew do siatkówki.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Polfilin prolongatum należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli u pacjenta wystąpią pierwsze objawy uczulenia - świszczący oddech, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy, powiek, ust, języka, gardła i krtani, swędząca wysypka, pęcherze i rumień na skórze należy natychmiast lek odstawić i skontaktować się z lekarzem.

Bardzo ważne jest, aby przed zastosowaniem leku powiedzieć lekarzowi o wszystkich problemach zdrowotnych, ponieważ niektórzy pacjenci wymagają wnikliwej obserwacji przez lekarza, w szczególności dotyczy to pacjentów:

- z niedociśnieniem lub ciężką chorobą naczyń wieńcowych, zawałem serca, ciężkimi zaburzeniami rytmu serca;
- ze zwiększoną skłonnością do krwawienia spowodowaną, np. stosowaniem leków przeciwzakrzepowych lub zaburzeniami krzepnięcia;
- z zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 30 ml/min) – lekarz zmniejszy dawkę dobową pentoksyfiliny, aby zapobiec kumulacji leku (patrz punkt 3.).
- z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby – lekarz zmniejszy dawkę leku (patrz punkt 3.).
- leczonych jednocześnie pentoksyfiliną i lekami przeciwcukrzycowymi.

Polfilin prolongatum a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Wymienione poniżej leki mogą występować pod kilkoma różnymi nazwami handlowymi. Nie będą one uwzględniane w tym punkcie, wymieniono tylko substancje czynne lub ich grupy. Dlatego należy dokładnie sprawdzić na opakowaniu oraz w ulotce przyjmowanego leku nazwę jego substancji czynnej.

- Pentoksyfilina może nasilać działanie leków stosowanych w nadciśnieniu i innych leków mogących obniżać ciśnienie tętnicze.
- Podczas jednoczesnego stosowania z teofiliną może wystąpić zwiększenie stężenia we krwi i tym samym nasilenie działań niepożądanych teofiliny.
- Leki przeciwzakrzepowe oraz inne leki wpływające na proces krzepnięcia krwi mogą wzajemnie oddziaływać z pentoksyfiliną. Jednoczesne stosowanie pentoksyfiliny z tymi lekami zwiększa ryzyko krwawienia.
- Pentoksyfiliny nie należy stosować jednocześnie z ketorolakiem ze względu na zwiększone ryzyko krwawienia i (lub) wydłużenia czasu protrombinowego.
- W przypadku jednoczesnego stosowania doustnych leków przeciwcukrzycowych lub insuliny, może się nasilić działanie leków przeciwcukrzycowych powodując groźne dla życia zmniejszenie glukozy we krwi objawiające się: silnym uczuciem głodu, osłabieniem, nudnościami, wymiotami, niepokojem, zlewnymi potami, przyspieszeniem czynności serca, drżeniem, zaburzeniami koordynacji ruchowej, drgawkami, sennością.

Polfilin prolongatum z jedzeniem i piciem

Patrz punkt 3.

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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ze względu na brak wystarczających danych dotyczących stosowania pentoksyfiliny u kobiet w ciąży, nie zaleca się stosowania leku w okresie ciąży.

Pentoksyfilina przenika do mleka matki. Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. Jak stosować lek Polfilin prolongatum

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

- Tabletki należy przyjmować w całości, po posiłkach, popijając odpowiednią ilością płynu.
- Czas trwania leczenia zależy od rodzaju choroby i określany jest indywidualnie przez lekarza.
- U pacjentów z obniżonym lub zmiennym ciśnieniem tętniczym może być konieczna modyfikacja dawkowania leku, którą zaleci lekarz.

Zalecana dawka

Dorośli

1 tabletka o przedłużonym uwalnianiu (co odpowiada 400 mg pentoksyfiliny) 2 do 3 razy na dobę. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami krążenia, działanie leku może przyspieszyć jednoczesne podawanie pentoksyfiliny we wlewie dożylnym.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 30 ml/min) lekarz zaleci zmniejszenie dawki do 50-70% dawki standardowej - w zależności od indywidualnej tolerancji, np. przyjmowanie dwóch, zamiast trzech, tabletek na dobę.

Zmniejszenie dawki jest niezbędne u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Lekarz prowadzący ustali dawkę w zależności od nasilenia objawów choroby i tolerancji leku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie ustalono dotychczas bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku u dzieci.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Polfilin prolongatum

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Mogą wystąpić następujące objawy przedawkowania: zawroty głowy, nudności, fusowate wymioty, obniżenie ciśnienia krwi, przyspieszenie czynności serca, zaburzenia rytmu serca, nagłe zaczerwienienie twarzy, drgawki toniczno-kloniczne, utrata świadomości, gorączka, pobudzenie, brak odruchów. W razie zatrucia należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Polfilin prolongatum

W przypadku pominięcia jednej dawki leku, należy ją zażyć tak szybko jak jest to możliwe. Jeżeli zbliża się pora zażycia kolejnej dawki leku, nie należy przyjmować podwójnej dawki leku.

Przerwanie stosowania leku Polfilin prolongatum

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Poniżej podano działania niepożądane z uwzględnieniem częstości ich występowania.

W pojedynczych przypadkach mogą rozwinąć się w pierwszych minutach po podaniu bardzo ciężkie reakcje nadwrażliwości (obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli, wstrząs anafilaktyczny) objawiające się spadkiem ciśnienia krwi, osłabieniem, omdleniem, świszczącym oddechem, trudnościami w oddychaniu, obrzękiem twarzy, powiek, ust, języka, gardła i krtani, swędzącą wysypką, pęcherzami i rumieniem na skórze. Jeśli u pacjenta takie objawy wystąpią, należy odstawić lek i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Rzadko (mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 osób):

- reakcje nadwrażliwości (objawy wymieniono powyżej);
- zawroty głowy i bóle głowy;
- arytmia, przyspieszenie akcji serca (występują przede wszystkim podczas stosowania dużych dawek pentoksyfiliny).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż u 1 na 10 000 osób):

- małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi);
- objawy dławicy piersiowej (ucisk i ból w klatce piersiowej) - występują przede wszystkim podczas stosowania dużych dawek pentoksyfiliny;
- pobudzenie i zaburzenia snu;
- przypadki krwawienia (np. wybroczyny na skórze, błonie śluzowej, fusowate wymioty, krew w stolcu), zwłaszcza u pacjentów ze zwiększoną skłonnością do krwawienia;
- cholestaza wewnątrzwątrobowa (zablokowane usuwanie żółci z wątroby - zastój żółci);
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferazy, fosfatazy alkalicznej).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- jałowe zapalenie opon mózgowych (objawiające się bólem głowy, gorączką, sztywnością karku) - odnotowywano głównie u pacjentów z zaburzeniami tkanki łącznej;
- uderzenia gorąca (zaczerwienienie twarzy, uczucie gorąca), niedociśnienie (niskie ciśnienie krwi);
- dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego, takie jak nudności, wymioty, wzdęcia, uczucie pełności i biegunka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 prolongatum

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Polfilin prolongatum

- Substancją czynną leku jest pentoksyfilina. Każda tabletką o przedłużonym uwalnianiu zawiera 400 mg pentoksyfiliny.
- Pozostałe składniki to: hypromeloza, Eudragit RL 100, Eudragit L 100, magnezu stearynian, talk - stanowiące rdzeń tabletki oraz hypromeloza, makrogol 6000, tytanu dwutlenek, talk - stanowiące otoczkę tabletki.

Jak wygląda lek Polfilin prolongatum i co zawiera opakowanie

Polfilin prolongatum to białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki. Opakowanie zawiera 20 lub 60 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2022 r.