

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta Uwaga! Zachowaj ulotkę!
Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.**

PentoHEXAL 600 Retard (ПентоХЕКСАЛ)
600 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Pentoxifyllinum

PentoHEXAL 600 Retard i ПентоХЕКСАЛ są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku zapisanymi w języku polskim i języku bułgarskim.

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 PentoHEXAL 600 Retard i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku PentoHEXAL 600 Retard
3. Jak stosować lek PentoHEXAL 600 Retard
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek PentoHEXAL 600 Retard
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek PentoHEXAL 600 Retard i w jakim celu się go stosuje

Lek PentoHEXAL 600 Retard zawiera substancję czynną pentoksyfilinę - lek, który zmniejsza lepkość krwi, poprawia jej przepływ przez naczynia obwodowe, a także zwiększa zaopatrzenie tkanek w krew.

Wskazaniami do stosowania leku PentoHEXAL 600 Retard są:

- zaburzenia ukrwienia obwodowego: miażdżyca tętnic kończyn dolnych z chromaniem przestankowym, choroba Bürgera,
- łagodne objawy niedokrwienia ośrodkowego układu nerwowego,
- zaburzenia krążenia w siatkówce oka w przebiegu cukrzycy lub nadciśnienia tętniczego (jeśli nie doszło do wylewu krwi do siatkówki).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku PentoHEXAL 600 Retard

Kiedy nie stosować leku PentoHEXAL 600 Retard:

- jeśli pacjent ma uczulenie na pentoksyfilinę lub podobne substancje (takie jak teofilina, aminofilina, kofeina) lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent przeżył niedawno zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu;
- jeśli u pacjenta wystąpiło znaczne krwawienie lub stwierdzono chorobę związaną z dużym ryzykiem krwotoku (np. w obrębie mózgu, z przewodu pokarmowego lub dróg rodnych);
- jeśli u pacjenta wystąpił wylew krwi do siatkówki;
- jeśli u pacjenta stwierdzono skazę krwotoczną;
- jeśli pacjent ma owrzodzenie żołądka i (lub) jelit.

Jeśli w trakcie stosowania leku PentoHEXAL 600 Retard wystąpi u pacjenta wylew krwi do siatkówki, lek należy natychmiast odstawić i skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli u pacjenta wystąpi reakcja alergiczna, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

Przed rozpoczęciem stosowania leku PentoHEXAL 600 Retard należy omówić to z lekarzem, jeśli pacjent:

- ma zaburzenia czynności serca, zwłaszcza nieregularny rytm serca, niskie ciśnienie tętnicze, chorobę niedokrwienną serca (nazywaną też chorobą wieńcową serca), przeżył w przeszłości zawał serca;
- ma rozpoznaną miażdżycę naczyń mózgowych;
- jest po zabiegu chirurgicznym;
- ma tzw. chorobę autoimmunologiczną (np. toczeń rumieniowaty układowy lub chorobę z grupy kolagenoz mieszanych);
- ma zwiększoną skłonność do krwawień (np. przyjmuje leki przeciwzakrzepowe) lub zaburzenia krzepnięcia- lekarz będzie częściej zlecał pacjentowi badania kontrolne krwi ze względu na zwiększone ryzyko krwawienia;
- stosuje leki przeciwcukrzycowe (doustne lub insulinę) lub cyprofloksacynę (antybiotyk) – patrz punkt „Lek PentoHEXAL 600 Retard a inne leki”;
- ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby – lekarz może wówczas zalecić mniejszą dawkę leku.

Ponieważ lek PentoHEXAL 600 Retard może spowodować zmniejszenie liczby krwinek, lekarz będzie regularnie kontrolował morfologię krwi pacjenta.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących wykonywania badań kontrolnych.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta obecnie lub dotyczy sytuacji występujących w przeszłości.

Lek PentoHEXAL 600 Retard a inne leki

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

Lek PentoHEXAL 600 Retard i inne leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie i na występowanie działań niepożądanych. Dotyczy to zwłaszcza takich leków, jak:

- leki zmniejszające ciśnienie tętnicze krwi (lek PentoHEXAL 600 Retard może nasilić ich działanie przeciwnadciśnieniowe);
- leki przeciwzakrzepowe (lek PentoHEXAL 600 Retard może nasilić działanie przeciwzakrzepowe takich leków, takich jak np. warfaryna, acenokumarol);
- insulina i doustne leki przeciwcukrzycowe (lek PentoHEXAL 600 Retard może spowodować zmniejszenie stężenia cukru we krwi);
- teofilina, lek stosowany w chorobach dróg oddechowych (lek PentoHEXAL 600 Retard może zwiększyć stężenie teofiliny we krwi i nasilić w ten sposób jej działanie);
- cymetydyna, lek zmniejszający wydzielanie kwasu solnego w żołądku (może nasilić działanie leku PentoHEXAL 600 Retard);
- cyprofloksacyna, antybiotyk (jednoczesne stosowanie z lekiem PentoHEXAL 600 Retard może spowodować zwiększenie ilości i nasilenie działań niepożądanych).

Jeśli pacjent ma wątpliwości, czy przyjmuje wymienione leki, powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek PentoHEXAL 600 Retard z jedzeniem i pićm

Lek PentoHEXAL 600 Retard należy przyjmować po posiłku. Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.

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.

Ze względu na brak wystarczającego doświadczenia, leku PentoHEXAL 600 Retard nie należy stosować w okresie ciąży.

Pentoksyfilina przenika w niewielkiej ilości do mleka kobiecego. Lek PentoHEXAL 600 Retard można stosować w okresie karmienia piersią tylko wtedy, gdy w opinii lekarza korzyści z terapii przeważają nad ryzykiem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie zaobserwowano wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Przed podjęciem czynności wymagających pełnej sprawności należy poradzić się lekarza.

3. Jak stosować lek PentoHEXAL 600 Retard

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

Niżej podano zalecane dawkowanie i sposób przyjmowania leku. Należy uważnie przeczytać przedstawione informacje.

Zwykle stosuje się 1 tabletkę leku PentoHEXAL 600 Retard rano i 1 tabletkę wieczorem (1200 mg pentoksyfiliny na dobę).

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby lekarz ustali dawkę leku zależnie od nasilenia objawów choroby i tolerancji leku przez pacjenta.

Czas leczenia ustala lekarz.

Stosowanie u dzieci

Leku PentoHEXAL 600 Retard nie należy stosować u dzieci ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku PentoHEXAL 600 Retard

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, aby wiadomo było, jaki lek został zażyty.

Objawami przedawkowania mogą być: zawroty głowy, nudności, zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, przyspieszenie czynności serca, uderzenia gorąca, utrata przytomności, śpiączka, gorączka, pobudzenie, brak odruchów, drgawki, kwasica metaboliczna, fusowate wymioty oraz zaburzenia rytmu serca.

Postępowanie przy przedawkowaniu

Jeśli przedawkowanie miało miejsce niedawno, lekarz może zastosować płukanie żołądka i podać węgiel aktywny. Może również zdecydować o zastosowaniu dializy.

Nie jest znana specyficzna odtrutka w przypadku przedawkowania pentoksyfiliny.

Pominięcie przyjęcia leku PentoHEXAL 600 Retard

Jeśli pacjent zapomniał zażyć lek, powinien zrobić to niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym. Jeśli zbliża się już czas przyjęcia następnej dawki, należy powrócić do normalnego schematu dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku PentoHEXAL 600 Retard

Lekarz udzieli informacji, jak długo należy przyjmować lek PentoHEXAL 600 Retard. Nie należy przerywać leczenia bez porozumienia z lekarzem.

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.

Jeśli u pacjenta wystąpią wymienione niżej ciężkie działania niepożądane, należy przerwać stosowanie leku PentoHEXAL 600 Retard i zwrócić się natychmiast do lekarza.

Bardzo rzadkie, ciężkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- mała liczba płytek krwi, nietypowe krwawienie lub powstawanie wybroczyn pod skórą (plamica małopłytkowa), mała liczba komórek krwi (niedokrwistość aplastyczna)
- krwawienie w obrębie mózgu lub oka (krwotok do siatkówki)
- reakcje alergiczne, czasami bardzo poważne, w tym obrzęk twarzy, warg, języka i gardła, które mogą spowodować trudności w oddychaniu, mówieniu lub połykaniu (obrzęk naczynioruchowy)
- utrudnione oddychanie (skurcz oskrzeli)
- nagle zmniejszenie ciśnienia tętniczego, bledność, omdlenie lub zapaść (wstrząs anafilaktyczny)
- ciężka reakcja alergiczna z powstawaniem pęcherzy na skórze i (lub) błonach śluzowych warg, oczu, jamy ustnej, przewodów nosowych lub narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona) lub złuszczenie się skóry (toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka)
- jałowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych z takimi objawami, jak ból głowy, sztywność karku, ból oka lub odczucie dyskomfortu przy jasnym świetle. We wszystkich obserwowanych przypadkach objawy ustępowały po odstawieniu pentoksyfiliny.

Rzadkie, ciężkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- krwawienie w obrębie skóry i błon śluzowych, z żołądka, jelit, dróg moczowych, dróg rodnych

Bardzo rzadkie, ciężkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- wrazenie błysków światła, utrata wzroku (odwarstwienie siatkówki)

Inne możliwe działania niepożądane

Częste (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- uderzenia gorąca (zaczerwienienie twarzy, odczucie gorąca)
- dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego (takie jak nudności, wymioty, wzdęcie, uczucie dyskomfortu, biegunka)

Niezbyt częste (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- pobudzenie, zaburzenia snu
- bóle głowy, zawroty głowy, drżenie
- zaburzenia widzenia, zaczerwienienie, świąd i łzawienie oczu (zapalenie spojówek)
- nieregularny rytm serca, przyspieszenie czynności serca
- skórne reakcje nadwrażliwości (takie jak świąd, rumień, pokrzywka)
- gorączka

Rzadkie (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- ból w klatce piersiowej
- trudności w oddychaniu (duszność)
- zmniejszenie ciśnienia tętniczego
- obrzęk kończyn (obrzęki obwodowe)

Bardzo rzadkie (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- mrowienie lub drętwienie, drgawki
- zwiększenie ciśnienia tętniczego
- świąd, żółtaczka, ciemne zabarwienie moczu, odbarwione stolce (wewnątrzwątrobowy zastój żółci)
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- nasilone pocenie się

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

- zmniejszenie liczby krwinek białych
- zaparcia
- wysypka

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek PentoHEXAL 600 Retard

- 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.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 PentoHEXAL 600 Retard

Substancją czynną leku jest pentoksyfilina. Każda tabletką o przedłużonym uwalnianiu zawiera 600 mg pentoksyfiliny.

Pozostałe składniki to: kopowidon, hypromeloza K 15 M, hypromeloza K 100 M, talk, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek PentoHEXAL 600 Retard i co zawiera opakowanie

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu leku PentoHEXAL 600 Retard są białe, podłużne, obustronnie wypukłe, z rowkiem ułatwiającym przełamywanie po obydwu stronach.

Lek PentoHEXAL 600 Retard dostępny jest w blisterach PP/Al, w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Bułgarii, kraju eksportu:

Hexal AG
Industriestrasse 25
D-83607 Holzkirchen
Niemcy

Wytwórca:

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben
Niemcy

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
Polska

Importe r równoległy:

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

Prze pakowano w:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Numer pozwolenia w Bułgarii, kraju eksportu: 20060084

Numer pozwolenia na import równoległy: 511/15

Data zatwierdzenia ulotki: 04.07.2025

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]