zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

# Pentoxifyllin STADA® 600 mg *Retardtabletten*

**Wirkstoff:** Pentoxifyllin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Pentoxifyllin STADA® 600 mg und wofür wird es eingenommen?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pentoxifyllin STADA® 600 mg beachten?
3. Wie ist Pentoxifyllin STADA® 600 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pentoxifyllin STADA® 600 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. Was ist Pentoxifyllin STADA® 600 mg und wofür wird es angewendet?

Pentoxifyllin STADA® 600 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von peripheren Durchblutungsstörungen.

**Pentoxifyllin STADA® 600 mg wird angewendet**
- zur Verlängerung der Gehstrecke bei Patienten mit chronischer peripherer arterieller Verschlusskrankheit im Stadium IIb nach Fontaine (intermittierendes Hinken), wenn andere Therapiemaßnahmen wie z. B. ein Gehtraining, gefäßlumeneröffnende und/oder rekonstruktive Verfahren nicht durchzuführen bzw. nicht angezeigt sind.

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pentoxifyllin STADA® 600 mg beachten?

**Pentoxifyllin STADA® 600 mg darf NICHT eingenommen werden**
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pentoxifyllin, andere Methylxanthine oder einen der sonstigen Bestandteile von Pentoxifyllin STADA® 600 mg sind
- bei akutem Herzinfarkt
- bei schweren inneren oder äußeren Blutungen (z. B. Hirnblutung)
- bei Geschwüren im Magen und/oder Darmbereich
- bei Krankheitszustände mit erhöhter Blutungsneigung (hämorrhagische Diathese)
- bei Netzhautblutungen. Treten Netzhautblutungen während der Behandlung mit Pentoxifyllin auf, muss Pentoxifyllin STADA® 600 mg sofort abgesetzt werden.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pentoxifyllin STADA® 600 mg ist erforderlich**
Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist bei folgenden Erkrankungen erforderlich. Fragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt:
- Herzrhythmusstörungen
- niedriger Blutdruck
- Verengung oder Verschluss der Herzkranzgefäße (Koronarsklerose)
- nach Herzinfarkt
- nach chirurgischen Eingriffen
- bestimmte Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes [SLE], Mischkollagenosen).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Pentoxifyllin STADA® 600 mg mit Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (oralen Antikoagulantien) wird Ihr Arzt aufgrund des Blutungsrisikos eine sorgfältige Überwachung und eine häufige Kontrolle der Gerinnungswerte vornehmen.

Während der Behandlung mit Pentoxifyllin STADA® 600 mg sollten regelmäßige Blutbildkontrollen durchgeführt werden.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatininclearance unter 30 ml/min) oder bei schweren Leberfunktionsstörungen kann es zur verzögerten Ausscheidung von Pentoxifyllin kommen. In solchen Fällen ist eine Dosisreduktion und eine entsprechende Überwachung erforderlich (siehe auch Pkt. 3 Wie ist Pentoxifyllin STADA® 600 mg anzuwenden?).

**Bei Einnahme von Pentoxifyllin STADA® 600 mg mit anderen Arzneimitteln**
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertonika)
Pentoxifyllin kann die Wirkung blutdrucksenkender Arzneimittel verstärken, eine verstärkte Blutdrucksenkung ist möglich.

Arzneimittel zur Hemmunng der Blutgerinnung (Antikoagulantien)
Pentoxifyllin kann die Wirkung von Antikoagulantien verstärken. Bei Patienten mit erhöhter Blutungsbereitschaft aufgrund von z. B. gleichzeitiger Gabe von gerinnungshemmenden Arzneimitteln ist eine besonders sorgfältige Überwachung (z. B. regelmäßige Kontrolle der Gerinnungswerte) erforderlich, da eventuell auftretende Blutungen verstärkt werden können.

Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit (orale Antidiabetika, Insulin)
Eine Verstärkung der blutzuckersenkenden Wirkung kann auftreten. Sie sollten Ihren Blutzuckerwert in regelmäßigen Abständen kontrollieren. Fragen Sie bitte hierzu Ihren Arzt.

Theophyllin (Asthmamittel)
Bei gleichzeitiger Anwendung mit Pentoxifyllin sind erhöhte Blutspiegel von Theophyllin möglich, so dass Nebenwirkungen von Theophyllin verstärkt in Erscheinung treten können. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Theophyllin-haltige Arzneimittel einnehmen.

Cimetidin
Erhöhung der Blutspiegel von Pentoxifyllin und damit eine Wirkungsverstärkung von Pentoxifyllin STADA® 600 mg ist möglich.

**Schwangerschaft und Stillzeit**
Pentoxifyllin STADA® 600 mg soll während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da keine ausreichenden Erfahrungen mit schwangeren Frauen vorliegen.

Während der Stillzeit geht Pentoxifyllin STADA® 600 mg in die Muttermilch über, allerdings erhält der Säugling nur äußerst geringe Mengen an Substanz, so dass bei begründeter Anwendung in der Stillzeit Wirkungen beim Säugling nicht zu erwarten sind.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**
Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher nicht bekannt geworden.

## 3. Wie ist Pentoxifyllin STADA® 600 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Pentoxifyllin STADA® 600 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

2-mal täglich je 1 Retardtablette Pentoxifyllin STADA® 600 mg (entsprechend 1200 mg Pentoxifyllin pro Tag).

Für Patienten mit niedrigen oder schwankenden Blutdruckwerten können besondere Dosierungsanweisungen erforderlich sein.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Bei deutlich verminderter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min.) wird Ihr Arzt eine Dosisanpassung in Abhängigkeit von der individuellen Verträglichkeit vornehmen.

Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen
Bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen ist eine Verringerung der Dosierung erforderlich, die vom Arzt entsprechend dem Schweregrad der Erkrankung und der Verträglichkeit individuell festgelegt wird.

**Art und Dauer der Anwendung**
Nehmen Sie die Retardtabletten nach dem Essen unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit ein.

Die Dauer der Behandlung wird dem individuellen Krankheitsbild angepasst und vom Arzt festgelegt.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Januar 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Pentoxifyllin STADA® 600 mg zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Pentoxifyllin STADA® 600 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Pentoxifyllin STADA® 600 mg benachrichtigen Sie Ihren Arzt, er wird entsprechend den Symptomen über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Bei Vergiftungen ist sofort ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen, damit eine stationäre Aufnahme und entsprechende therapeutische Maßnahmen erfolgen können.

Zeichen einer Überdosierung mit Pentoxifyllin können sein:
Schwindel, Brechreiz, Blutdruckabfall, Herzjagen, Gesichtsrötung mit Hitzegefühl, Bewusstlosigkeit, Fieber, gesteigerter Bewegungsdrang (Agitiertheit), fehlende Reflexe (Areflexie), Krämpfe, kaffeesatzartiges Erbrechen sowie Herzrhythmusstörungen.

*Therapiemaßnahmen (ärztliche Maßnahmen) bei Überdosierung*
Falls die Überdosierung noch nicht lange zurückliegt, kann eine Magenspülung vorgenommen oder die weitere Resorption des Wirkstoffs durch die Anwendung von Aktivkohle verzögert werden. Die weitere Therapie erfolgt symptomatisch. Zur Vermeidung von Komplikationen kann eine intensivmedizinische Überwachung (insbesondere von Blutdruck und Atmung) erforderlich sein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

**Wenn Sie die Einnahme von Pentoxifyllin STADA® 600 mg vergessen haben**

nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

**Wenn Sie die Einnahme von Pentoxifyllin STADA® 600 mg abbrechen**

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Pentoxifyllin STADA® 600 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|---|---|
| **Sehr häufig:** mehr als 1 von 10 Behandelten | **Häufig:** weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten |
| **Gelegentlich:** weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten | **Selten:** weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten |
| **Sehr selten:** weniger als 1 von 10000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle | **Nicht bekannt:** Häufigkeitsangaben liegen nicht vor |

*Infektionen und parasitäre Erkrankungen:* Nicht bekannt: Zeichen einer Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis), hierfür scheinen Patienten mit Autoimmunerkrankungen (Lupus erythematodes (SLE), Mischkollagenosen) besonders anfällig zu sein. Nach Absetzen von Pentoxifyllin bildeten sich die Zeichen bei allen beobachteten Fällen wieder zurück.

*Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:* Sehr selten: Verminderung der Blutplättchenzahl mit Hautblutung (thrombozytopenischer Purpura) und möglicherweise lebensbedrohliche Blutarmut (aplastische Anämie, Panzytopenie). Aus diesem Grund sollten regelmäßige Blutbildkontrollen erfolgen.

*Erkrankungen des Immunsystems:* Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen mit Juckreiz, Hautrötung, Quaddeln mit Juckreiz (Urtikaria).
Sehr selten: schwere, innerhalb von Minuten nach Gabe auftretende Überempfindlichkeitsreaktionen (angioneurotisches Ödem, Verkrampfung der Bronchialmuskulatur, anaphylaktischer Schock).
Bei ersten Anzeichen für eine Überempfindlichkeitsreaktion ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt zu benachrichtigen.

*Psychiatrische Erkrankungen:* Sehr selten: Unruhe und Schlafstörungen.

*Erkrankungen des Nervensystems:* Gelegentlich: Schwindel, Zittern, Kopfschmerzen.
Sehr selten: Hirnblutung (intrakranielle Blutungen). Missempfindungen (Parästhesien) und Krämpfe.

*Augenerkrankungen:* Sehr selten: Netzhautblutungen, Sehstörungen, Entzündung der Augenbindehaut (Konjunktivitis) und Netzhautablösungen. Treten Netzhautblutungen während der Behandlung mit Pentoxifyllin STADA® 600 mg auf, ist das Präparat abzusetzen.

*Herzerkrankungen:* Selten: Herzrhythmusstörungen (z.B. Herzrasen), Angina pectoris.

*Gefäßerkrankungen:* Gelegentlich: Gesichtsrötung mit Hitzegefühl.
Sehr selten: Blutungen (z.B. Haut und Schleimhäute, Magen, Darm, Urogenitaltrakt).

*Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:* Selten: Atemnot.

*Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:* Häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie z.B. Übelkeit, Erbrechen, Völlegefühl, Magendruck oder Durchfall.

*Leber- und Gallenerkrankungen:* Sehr selten: Gallestauung (intrahepatische Cholestase).

*Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*
Sehr selten: vermehrtes Schwitzen, schwerwiegende Hautreaktionen (epidermale Nekrolyse sowie Stevens-Johnson-Syndrom).

*Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:* Gelegentlich: Fieber.
Selten: Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe, Gewebeschwellung (periphere Ödeme/Angioödeme).

*Untersuchungen:* Selten: Blutdrucksenkung.
Sehr selten: Anstieg von Leberenzymen (Transaminasen, alkalische Phosphatase), Blutdruckerhöhung.

**Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind**

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen sie Pentoxifyllin STADA® 600 mg nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Atemnot, Erbrechen, Schweißausbruch und Schwindel können erste Anzeichen für schwere Überempfindlichkeitsreaktionen sein. Setzen Sie in diesen Fällen das Arzneimittel sofort ab und verständigen Sie einen Arzt.

Werden während der Behandlung Netzhautblutungen festgestellt, muss Pentoxifyllin STADA® 600 mg sofort abgesetzt werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. Wie ist Pentoxifyllin STADA® 600 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. Weitere Informationen

**Was Pentoxifyllin STADA® 600 mg enthält**

Der Wirkstoff ist: Pentoxifyllin.

1 Retardtablette enthält 600 mg Pentoxifyllin.

**Die sonstigen Bestandteile sind**

Copovidon, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Talkum.

**Wie Pentoxifyllin STADA® 600 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Weiße, oblonge, bikonvexe Retardtablette mit beidseitiger Bruchrille.

Pentoxifyllin STADA® 600 mg ist in Originalpackungen mit 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Retardtabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

STADApharm GmbH
Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

**Hersteller:**

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2006

9206842 0611

STADA

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Januar 2015