

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN**Pentoxi Genericon retard 600 mg Filmtabletten**

Wirkstoff: Pentoxifyllin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pentoxi Genericon retard und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pentoxi Genericon retard beachten?
3. Wie ist Pentoxi Genericon retard einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pentoxi Genericon retard aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST PENTOXI GENERICON RETARD UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der in Pentoxi Genericon retard enthaltene Wirkstoff Pentoxifyllin verbessert die Fließeigenschaften des Blutes.

Pentoxi Genericon retard wird angewendet zur Behandlung von Durchblutungsstörungen in den Beinen (Claudicatio intermittens), wenn andere Behandlungsmöglichkeiten (z.B. Gehtraining, physikalische Therapiemaßnahmen) nicht durchgeführt werden können.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PENTOXI GENERICON RETARD BEACHTEN?**Pentoxi Genericon retard darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Pentoxifyllin, andere Xanthinderivate (z.B. Koffein, Theobromin, Theophyllin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt hatten.
- wenn bei Ihnen Hirnblutungen oder andere schwerwiegende Blutungen aufgetreten sind.
- wenn Sie Geschwüre im Magen und/oder Darmbereich haben.
- wenn Sie eine erhöhte Blutungsneigung haben (hämorrhagische Diathese).
- wenn bei Ihnen Netzhautblutungen (Blutungen des Augenhintergrundes) aufgetreten sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pentoxi Genericon retard einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pentoxi Genericon retard ist erforderlich:

- wenn bei Ihnen Anzeichen einer allergischen (Überempfindlichkeits-) Reaktion auftreten, häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und Atemnot. In diesem Fall muss die Behandlung mit Pentoxi Genericon retard abgebrochen und ein Arzt verständigt werden,

- wenn Sie an Erkrankungen leiden, die zu Netzhautblutungen im Auge führen können (z.B. Diabetes und Bluthochdruck).
Wenn Netzhautblutungen auftreten muss die Behandlung mit Pentoxi Genericon retard sofort abgebrochen und ein Arzt aufgesucht werden.

Bei den folgenden Erkrankungen darf Pentoxi Genericon retard nur unter strengen Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden:

- wenn Sie an einer Verengung der Herzkranzgefäße oder der Blutgefäße im Gehirn in Verbindung mit Bluthochdruck leiden,
- wenn Sie an schweren Herzrhythmusstörungen leiden,
- wenn Sie einen stark erhöhten Blutdruck haben,
- wenn Sie an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematoses, Mischkollagenosen) leiden.

Weiters ist Vorsicht geboten bei:

- Patienten nach einem Herzinfarkt,
- Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion,
- Patienten mit niedrigem Blutdruck (Gefahr einer weiteren Blutdrucksenkung),
- Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen,
- Patienten mit Diabetes mellitus (Gefahr eines Absinkens des Blutzuckerspiegels),
- Patienten mit verstärkter Blutungsbereitschaft aufgrund von gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z.B. Vitamin-K Antagonisten) oder Gerinnungsstörungen,
- Patienten, die kürzlich operiert wurden.

Ihr Arzt wird die Behandlung regelmäßig überwachen.

Wenn Sie einen niedrigen oder schwankenden Blutdruck haben, wird der Arzt die Behandlung mit einer niedrigen Dosis beginnen, um eine zu starke Blutdrucksenkung und dadurch ausgelöste Beschwerden zu vermeiden.

Wenn Sie an einer Herzmuskelschwäche leiden, muss diese vor Therapiebeginn behandelt werden.

Um Veränderungen im Blutbild zu erkennen, kann Ihr Arzt regelmäßige Blutbildkontrollen anordnen. Sie sollten diese unbedingt einhalten, da es während der Behandlung zu einer schweren Blutarmut (aplastische Anämie) kommen kann.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Pentoxi Genericon retard bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen. Aus diesem Grund wird die Anwendung nicht empfohlen.

Einnahme von Pentoxi Genericon retard zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Bei gleichzeitiger Einnahme von blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann deren Wirkung verstärkt werden. Ihr Arzt kann bei Bedarf die Dosis dieser Arzneimittel anpassen.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes (Insulin, orale Antidiabetika) ist eine verstärkte Senkung des Blutzuckerspiegels möglich. Ihr Arzt wird den Blutzuckerspiegel regelmäßig überwachen und bei Bedarf die Dosis dieser Arzneimittel anpassen, um eine Unterzuckerung zu vermeiden.
- Nebenwirkungen von Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma) können verstärkt auftreten.

- Bei gleichzeitiger Einnahme mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln muss die Gerinnung verstärkt überwacht werden, da die Gefahr von Blutungen erhöht ist. Vom Arzt angeordnete Kontrollen der Blutgerinnungswerte sollten Sie unbedingt einhalten.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von Cimetidin (Arzneimittel gegen Sodbrennen und säurebedingte Magenbeschwerden) kann die Wirkung von Pentoxi Genericon retard verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Pentoxi Genericon retard soll während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht eingenommen werden, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Wegen der Möglichkeit des Auftretens von Schwindel ist Vorsicht beim Lenken von Kraftfahrzeugen und beim Bedienen von Maschinen geboten.

3. WIE IST PENTOXI GENERICON RETARD EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 1-mal täglich 1 Filmtablette.

In schweren Fällen kann der Arzt die Dosis auf 2-mal täglich 1 Filmtablette (morgens und abends) erhöhen.

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion

Ihr Arzt wird die Dosis je nach Schweregrad der Erkrankung anpassen.

Patienten mit niedrigem oder schwankendem Blutdruck

Ihr Arzt wird die Behandlung mit einer niedrigen Dosierung beginnen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Pentoxi Genericon retard wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren aufgrund nicht ausreichender Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. mit einem Glas Wasser) kurz nach einer Mahlzeit ein.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Pentoxi Genericon retard eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie unverzüglich einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus. Nehmen Sie die Arzneimittelverpackung mit.

Bei Überdosierung kann es zu Brechreiz, Schwindel, schneller Herzrätigkeit, Blutdruckabfall, Hautrötung mit Hitzegeföhl, Bewusstlosigkeit, Fehlen von Reflexen, Krämpfen, braun gefärbtem (kaffeesatzartigem) Erbrechen (Zeichen einer Magen-Darmblutung) kommen.

Informationen für den Arzt

Weitere wichtige Informationen zur Überdosierung befinden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Pentoxi Genericon retard vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie stattdessen die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Pentoxi Genericon retard abbrechen

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung und hören Sie nicht plötzlich mit der Einnahme von Pentoxi Genericon retard ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt auf.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sie sollten unverzüglich einen Arzt oder ein Krankenhaus aufsuchen, wenn Sie eine oder mehrere dieser Beschwerden an sich bemerken:

- schwere allergische Reaktionen bis hin zum Schock: Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Nesselsucht und Juckreiz (Anzeichen eines Angioödems),
- schwere Hauterkrankung mit Störungen des Allgemeinbefindens, Fieber, schmerzhafter Blasenbildung der Haut und den Schleimhäuten, besonders im Mund-, Augen- und Genitalbereich (Stevens-Johnson Syndrom),
- schwerwiegende Haut- und Schleimhauterkrankung mit Blasenbildung, Rötungen und Ablösen der Haut, ähnlich einer Verbrennung (toxisch epidermale Nekrolyse).

Andere mögliche Nebenwirkungen:

- **Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)**
Hautrötung mit Hitzegeföhl (Flush), Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Appetitlosigkeit, Magendruck, Völlegeföhl, Übelkeit, Erbrechen, Sodbrennen, Magenschmerzen, Durchfall).
- **Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)**
Unruhe, Schlafstörungen, Kopfschmerzen, Schwindel, Zittern, Sehstörungen, Bindehautentzündung, Herzrhythmusstörungen (z.B. schneller Herzschlag), Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (Juckreiz, Hautrötung, Nesselsucht), Fieber.
- **Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)**
Flüssigkeitsansammlungen in Armen und Beinen (Ödeme), Brustschmerzen mit Engegeföhl in der Brust (Angina pectoris), Haut- und Schleimhautblutungen, Blutungen im Bereich der Harn- und Geschlechtsorgane, Blutdrucksenkung.
- **Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)**
Schwitzen, Missempfindungen (z.B. Kribbeln oder Taubheitsgeföhl), Krämpfe, Hirnblutungen, Netzhautablösung, Netzhautblutungen, Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Blutdruckerhöhung.

- **Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**
Blutbildveränderungen, Blutplättchenmangel mit kleinfleckigen Hautblutungen (Purpura), Blutarmut aufgrund mangelnder Nachbildung roter Blutkörperchen (aplastische Anämie), nichteitrige Gehirnhautentzündung (aseptische Meningitis), Blutungen (Hämorrhagie), Gelbsucht, Stauung der Gallenflüssigkeit (intrahepatische Cholestase), Anstieg bestimmter Leberwerte im Blut (Transaminasen, alkalische Phosphatase).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Inst. Pharmakovigilanz

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST PENTOXI GENERICON RETARD AUFZUBEWAHREN?

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen und Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Pentoxi Genericon retard enthält

Der Wirkstoff ist Pentoxifyllin. Jede Filmtablette enthält 600 mg Pentoxifyllin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Hypromellose, Crospovidon, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

Überzug: Macrogol 6000, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Talkum, Polyacrylat-Dispersion 30%

Wie Pentoxi Genericon retard aussieht und Inhalt der Packung

Pentoxi Genericon retard 600 mg Filmtabletten sind weiße, ovale Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Pentoxi Genericon retard ist in Blisterpackungen zu 20 und 50 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz

E-Mail: genericon@genericon.at

Z.Nr.: 1-19164

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Symptome

Bei einer akuten Überdosierung mit Pentoxifyllin können Brechreiz, Schwindel, Tachykardie, Blutdruckabfall, Flush, Bewusstlosigkeit, Fieber, Agitation, Arrhythmien, kaffeensatzartiges Erbrechen (Zeichen einer gastrointestinalen Blutung), Areflexie und tonisch-klonische Krämpfe auftreten.

Therapie

Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt.

Falls die Aufnahme 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 erforderlich sein.