

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pentomer 300 mg - Ampullen

Wirkstoff: Pentoxifyllin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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.
- 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 Pentomer und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pentomer beachten?
3. Wie ist Pentomer anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pentomer aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pentomer und wofür wird es angewendet?

Der in Pentomer enthaltene Wirkstoff Pentoxifyllin verbessert die Fließeigenschaften des Blutes.

Pentomer 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 Anwendung von Pentomer beachten?

Pentomer darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Pentoxifyllin, andere Methylxanthine (z.B. Koffein, Theobromin, Theophyllin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Blutungen im Gehirn oder anderen schwerwiegenden Blutungen,
- bei Netzhautblutungen (Blutungen des Augenhintergrundes),
- bei Geschwüren im Magen und/oder Darmbereich,
- bei frischem Herzinfarkt,
- bei erhöhter Blutungsneigung (hämorrhagische Diathese).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pentomer anwenden.

Besondere Vorsicht ist geboten

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

Bei folgenden Erkrankungen darf Pentomer 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 erythematodes, 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 eingeschränkter Leberfunktion
- Patienten mit Diabetes (Gefahr eines Absinken des Blutzuckerspiegels)
- Patienten mit erhöhter Blutungsneigung 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 Pentomer bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen.

Doping-Hinweis

Die Anwendung des Arzneimittels Pentomer kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Pentomer 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 Pentomer verstärkt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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

Pentomer soll während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Es liegen keine Erfahrungen zur Auswirkung von Pentomer auf die Fruchtbarkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Wegen der Möglichkeit des Auftretens von Schwindel ist während der Behandlung mit Pentomer Vorsicht beim Lenken von Kraftfahrzeugen oder Bedienen von Maschinen geboten.

Pentomer enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält 1,8 mmol (41 mg) Natrium pro Ampulle (15 ml). Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Pentomer anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis beträgt zu Behandlungsbeginn einmal 100 mg Pentoxifyllin, die in den folgenden Tagen um jeweils weitere 100 mg bis auf 300 mg (hierfür stehen Pentomer 100 mg-Ampullen zur Verfügung) täglich gesteigert werden kann. Bei schweren Durchblutungsstörungen kann eine Dosis von zweimal 300 mg Pentoxifyllin erforderlich sein.

Zusätzlich zur Infusionstherapie kann Pentoxifyllin auch zum Einnehmen verabreicht werden. Hierfür stehen Pentomer retard 400 mg und 600 mg Filmtabletten zur Verfügung. Die Gesamttagesdosis sollte 1200 mg Pentoxifyllin nicht überschreiten.

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion

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

Patienten mit niedrigem oder schwankendem Blutdruck

Ihr Arzt wird die Behandlung mit einer niedrigen Dosierung beginnen.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Pentomer bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen.

Art der Anwendung

Die jeweilige Dosis wird als Infusion in eine Vene über einen Zeitraum von 90 - 180 Minuten verabreicht.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

Wenn eine größere Menge von Pentomer angewendet wurde

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

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

Hinweis für den Arzt: Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Einige Beschwerden bedürfen einer unverzüglichen medizinischen Aufmerksamkeit:

Es kann sein, dass Sie Anzeichen eines Angioödems (eine spezielle allergische Reaktion) bemerken, wie

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
- Nesselsucht und Juckreiz.

Wenn Sie eine oder mehrere dieser Beschwerden an sich bemerken, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Zittern
- Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Magendruck, Sodbrennen, Völlegeföhl, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall)
- Hautrötung mit Hitzegeföhl
- Fieber

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (wie Juckreiz, Hautrötung)
- Unruhe, Schlafstörungen
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Herzrhythmusstörungen (z. B. beschleunigter Herzschlag)

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Nesselausschlag
- Brustschmerzen mit Engegefühl in der Brust (Angina pectoris)
- Blutdrucksenkung, Flüssigkeitsansammlung im Bereich der Gliedmaßen (periphere Ödeme)/Angioödem (siehe Abschnitt „Einige Beschwerden bedürfen einer unverzüglichen medizinischen Aufmerksamkeit“)
- Atemnot

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

- Blutbildveränderungen, Blutplättchenmangel mit kleinfleckigen Hautblutungen (Purpura), tödlich verlaufende Blutarmut aufgrund mangelnder Nachbildung roter Blutkörperchen (fatale aplastische Anämie, verminderte oder fehlende Bildung sämtlicher Blutzellen (Panzytopenie)
- schwere allergische Reaktionen, wie angioneurotisches Ödem (siehe Abschnitt „Einige Beschwerden bedürfen einer unverzüglichen medizinischen Aufmerksamkeit“) oder Atemnot durch Verengung der Atemwege (Bronchospasmus), unter Umständen bis hin zum allergischen (anaphylaktischen) Schock
- vermehrtes Schwitzen, Missempfindungen (z.B. Kribbeln), Krämpfe, Hirnblutungen, Gehirnhautentzündung (aseptische Meningitis)
- Sehstörungen, Bindehautentzündung, Netzhautblutungen, Netzhautablösungen
- Blutdruckerhöhung
- Magen-Darmblutungen
- Gallestauung (intrahepatische Cholestase) und Anstieg bestimmter Leberwerte (Transaminasen, alkalische Phosphatase)
- Haut- und Schleimhautblutungen, schwerwiegende Haut- und Schleimhauterkrankung mit Blasenbildung und Rötungen (toxische epidermale Nekrolyse), schwere Hauterkrankung mit Störungen des Allgemeinbefindens, schmerzhafter Blasenbildung der Haut, besonders im Mund-, Augen- und Genitalbereich (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Blutungen im Bereich der Harn- und Geschlechtsorgane

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:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 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 Pentomer aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aus mikrobiologischer Sicht ist das verdünnte Produkt unmittelbar anzuwenden. Ist dies nicht der Fall, liegen Lagerungszeiten und Lagerungsbedingungen in der Verantwortlichkeit des Anwenders und betragen normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2-8°C.

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 Pentomer 300 mg enthält

– Der Wirkstoff ist Pentoxifyllin.
1 Ampulle zu 15 ml enthält 300 mg Pentoxifyllin.

– Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Pentomer 300 mg aussieht und Inhalt der Packung

Pentomer 300 mg ist eine klare, fast farblose Lösung.

Pentomer 300 mg ist in Packungen mit 10 Ampullen zu 15 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
D-89143 Blaubeuren
Deutschland

Zulassungsnummer: 1-19936

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie einer Überdosierung

Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt, die Behandlung erfolgt symptomatisch.
Zur Vermeidung von Komplikationen kann eine intensivmedizinische Überwachung erforderlich sein.