

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Vasonit und wofür wird es angewendet?

Pentoxifyllin, der Wirkstoff von Vasonit, verbessert die Fließeigenschaften des Blutes. Vasonit wird angewendet zur Behandlung von:

- Durchblutungsstörungen in den Beinen (Claudicatio intermittens), wenn andere Behandlungsmöglichkeiten (z.B. Gehtraining, physikalische Therapiemaßnahmen) nicht durchgeführt werden können;
- durchblutungsbedingten Funktionsstörungen im Innenohr (z.B. Hörsturz, Schwerhörigkeit).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vasonit beachten?

Vasonit 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 einen akuten Herzinfarkt haben.
- wenn Sie Blutungen im Gehirn oder andere schwerwiegende Blutungen haben.
- wenn Sie Geschwüre im Magen- und/oder Darmbereich haben.
- wenn Sie eine erhöhte Blutungsneigung haben (hämorrhagische Diathese).
- wenn Sie Netzhautblutungen (Blutungen des Augenhintergrundes) haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vasonit einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Vasonit 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 Vasonit 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 Vasonit sofort abgebrochen und ein Arzt aufgesucht werden.

Bei folgenden Erkrankungen darf Vasonit 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 des Absinkens des Blutzuckerspiegels)
- Patienten mit erhöhter Blutungsneigung aufgrund von gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z.B. Vitamin-K Antagonisten oder Arzneimittel zur Vermeidung oder Auflösung eines Blutgerinnsels) oder Gerinnungsstörungen
- Patienten, die kürzlich operiert wurden
- Patienten, die gleichzeitig mit Pentoxifyllin und Ciprofloxacin behandelt werden
- Patienten, die gleichzeitig Pentoxifyllin und Theophyllin einnehmen oder anwenden.

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 zuerst erfolgreich behandelt werden, bevor sie Vasonit einnehmen können.

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.

Hinweis:

Falls Sie hin und wieder Tablettenreste im Stuhl finden, hat dies keinen Einfluss auf die Behandlung (dazu kann es kommen, wenn Sie Abführmittel verwenden, unter Durchfall leiden oder wenn Ihr Darm operativ verkürzt werden musste).

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Vasonit bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen.

Einnahme von Vasonit 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 mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann deren Wirkung verstärkt werden. Ihr Arzt kann bei Bedarf die Dosis dieser Arzneimittel anpassen.

- Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen 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 mit Cimetidin (Arzneimittel gegen Sodbrennen und säurebedingten Magenbeschwerden) kann die Wirkung von Vasonit verstärkt werden.
- Bei gleichzeitiger Einnahme mit Ciprofloxacin (Antibiotikum) kann die Wirkung von Vasonit verstärkt werden, was zu unerwünschten Nebenwirkungen führen kann.
- Bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln zur Vermeidung oder Auflösung eines Blutgerinnsels (Thrombozytenaggregationshemmer, z.B. Clopidogrel, Eptifibatid, Tirofiban, Epoprostenol, Iloprost, Abciximab, Anagrelid, nicht-steroidale Antirheumatika, Acetylsalicylsäure [ASS], Ticlopidin, Dipyridamol) kann deren Wirkung 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.

Vasonit 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.

Da es während der Behandlung mit Vasonit zu Schwindel kommen kann, ist Vorsicht im Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen geboten.

3. Wie ist Vasonit einzunehmen?

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

Anwendung bei Patienten mit niedrigem oder schwankendem Blutdruck

Ihr Arzt wird die Behandlung mit einer niedrigen Dosierung beginnen.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Ihr Arzt wird Ihnen eine verringerte Dosis empfehlen.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Ihr Arzt wird Ihnen entsprechend dem Schweregrad der Erkrankung eine verringerte Dosis empfehlen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

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.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Vasonit eingenommen haben, als Sie sollten

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

Bei Überdosierung kann es zu Brechreiz, Schwindel, schneller Herzaktivität, Blutdruckabfall, Hautrötung mit Hitzegefühl, 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 Vasonit vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Vasonit abbrechen

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung und hören Sie nicht plötzlich mit der Einnahme von Vasonit ohne Einverständnis Ihres Arztes 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.

Nehmen Sie Vasonit nicht weiter ein und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eine der folgenden Reaktionen haben:

- Schwierigkeiten beim Atmen mit oder ohne Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen,
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die möglicherweise Schwierigkeiten beim Schlucken verursachen kann,

starker Juckreiz der Haut (mit pustelähnlichen Schwellungen). Andere mögliche Nebenwirkungen sind:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Hautrötung mit Hitzegefühl
- Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Magendruck, Völlegefühl, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Unruhe, Schlafstörungen
- Schwindel, Kopfschmerzen, Zittern
- Sehstörungen, Bindehautentzündung
- Herzrhythmusstörungen (z.B. schnelle Herzrhythmus) (z.B. schnelle Herzrhythmus)
- Juckreiz, Hautrötung, Nesselausschlag
- Fieber

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Enge und Schmerzen in der Brust, die in die Umgebung ausstrahlen können (Angina pectoris)
- Blutdrucksenkung, Schwellungen durch Flüssigkeitsansammlungen in Armen oder Beinen
- Haut- und Schleimhautblutungen
- Blutungen der Nieren oder Harnwege

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Schwitzen
- Missempfindungen (z.B. Kribbeln oder Taubheitsgefühl)
- Krämpfe
- Hirnblutungen
- Netzhautablösung, Netzhautblutungen
- Blutdruckerhöhung
- Magen-Darmblutungen

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Blutbildveränderungen (verminderte oder fehlende Produktion sämtlicher Blutzellen (aplastische Anämie), Mangel an Blutplättchen und dadurch bedingte Haut- und Schleimhautblutungen), verminderte Anzahl von weißen Blutkörperchen
- Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis)
- Blutungen
- Stauung der Gallenflüssigkeit (intrahepatische Cholestase), Anstieg der Leberwerte im Blut
- Hautausschlag
- Schwere allergische Reaktionen (z.B. allergische schmerzhaftes Schwellung von Haut und Schleimhaut, v.a. im Gesichtsbereich, Atemnot durch Verengung der Atemwege) bis zum Schock, schwere Erkrankung der Haut und Schleimhaut mit ausgedehnter Blasenbildung und Rötung (toxische epidermale Nekrolyse), schwere Hauterkrankung mit Störung des Allgemeinbefindens, schmerzhaftes Blasenbildung der Haut, besonders im Mund-, Augen- und Genitalbereich (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Verstopfung, übermäßiger Speichelfluss

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 anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Vasonit aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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 Vasonit enthält

- Der Wirkstoff ist: Pentoxifyllin. 1 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 und Polyacrylat-Dispersion 30%.

Wie Vasonit aussieht und Inhalt der Packung

Vasonit retard 600 mg-Filmtabletten sind weiße, ovale, beidseitig gewölbte Retardtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Packungsgrößen: Packungen zu 20 und 50 Stück

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-19165

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Symptome

Symptome einer akuten Überdosierung von Pentoxifyllin sind Brechreiz, Schwindel, Tachykardie, Blutdruckabfall, Fieber, Erregung, Flush, Bewusstlosigkeit, kaffeesatzartiges Erbrechen (Zeichen für gastrointestinale Blutungen), Areflexie und tonisch-klonische Krämpfe.

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.