

Prospect: Informații pentru utilizator**Vasonit retard 600 mg comprimate cu eliberare prelungită
pentoxifilină**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Vasonit retard și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vasonit retard
3. Cum să utilizați Vasonit retard
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vasonit retard
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Vasonit retard și pentru ce se utilizează

Substanța activă din Vasonit retard contribuie la îmbunătățirea circulației sanguine.

Vasonit retard este utilizat în tratamentul:

- tulburărilor circulatorii la nivelul membrelor inferioare (claudicație intermitentă), atunci când alte tratamente (de exemplu terapia prin mers, fizioterapia) nu pot fi aplicate.
- tulburărilor funcționale de cauză circulatorie la nivelul urechii interne (cum sunt afectarea auzului, pierderea bruscă a auzului).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vasonit retard**Nu utilizați Vasonit retard**

- dacă sunteți alergic la pentoxifilină, alți derivați xantini (de exemplu cafeină, teobromină, teofilină) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă ați suferit recent un atac de cord;
- dacă ați avut o sângerare la nivelul creierului sau alte hemoragii severe;
- dacă aveți ulcer gastric și/sau duodenal;
- dacă aveți afecțiuni cu predispoziție la sângerare (diateze hemoragice);
- dacă ați avut sângerare la nivelul ochiului numită hemoragie retiniană.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Vasonit retard, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Aveți nevoie de atenție specială și îngrijire

- dacă vă apar semne ale unei reacții alergice (reacție de hipersensibilitate), adesea asociate cu o scădere a tensiunii arteriale, amețeală, stare generală de rău și dificultăți la respirație. În aceste cazuri, opriți administrarea Vasonit retard și contactați medicul.
- dacă suferiți de boli care pot cauza hemoragie retiniană cum sunt diabetul și tensiunea arterială crescută.

Trebuie să opriți administrarea Vasonit retard imediat dacă apare sângerare la nivelul ochiului.

Vasonit retard poate fi utilizat numai sub atentă supraveghere medicală la pacienții cu următoarele afecțiuni:

- îngustarea arterelor care transportă sângele la mușchiul inimii sau la creier în condiții de tensiune arterială crescută;
- tulburări grave ale bătăilor inimii;
- tensiune arterială crescută;
- anumite boli autoimune (inflamația acută și cronică a anumitor țesuturi ale corpului [lupus eritematos sistemic] și boli ale țesutului conjunctiv mixt).

Sunt necesare precauții speciale dacă:

- ați avut în trecut un atac de cord;
- aveți insuficiență renală;
- aveți tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială) deoarece acest medicament poate cauza un efect aditiv de scădere a tensiunii arteriale;
- aveți insuficiență hepatică;
- aveți diabet (risc de scădere accentuată a concentrației glucozei în sânge);
- aveți tendință de sângerare crescută datorată tratamentelor cu anticoagulante (de exemplu antagoniști ai vitaminei K) sau care au un deficit de coagulare a sângelui;
- ați suferit recent o intervenție chirurgicală.

Medicul dumneavoastră vă va monitoriza tratamentul la intervale regulate.

Dacă aveți tensiune arterială scăzută sau oscilantă, medicul dumneavoastră vă va recomanda pentru început o doză mică pentru a evita scăderea bruscă a tensiunii arteriale și efectele cauzate de aceasta.

Dacă aveți o inimă slabă, boala dumneavoastră de inimă va trebui tratată înainte de a începe tratamentul cu Vasonit retard.

Medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu regularitate numărul celulelor din sânge, deoarece tratamentul cu Vasonit retard poate duce la o scădere severă a numărului de globule roșii din sânge (anemie aplastică).

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Vasonit retard nu au fost încă stabilite la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Vasonit Retard împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

- Efectele medicamentelor administrate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute pot fi accentuate când sunt luate împreună cu acest medicament. Medicul dumneavoastră va modifica dozele acestor medicamente corespunzător.
- Dacă utilizați medicamente pentru diabetul zaharat (insulină sau antidiabetice orale), acest

medicament poate crește efectele de scădere a concentrației glucozei în sânge. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza regulat nivelul glicemiei și va modifica dozele acestor medicamente dacă este necesar pentru a evita scăderea nivelului de zahăr în sânge (hipoglicemia).

- Vasonit retard poate potența reacțiile adverse cauzate de teofilină (medicament utilizat în tratamentul astmului bronșic).
- Atunci când luați medicamente anticoagulante împreună cu acest medicament, medicul dumneavoastră vă va monitoriza îndeaproape gradul de formare a cheagurilor de sânge deoarece există un risc crescut de sângerare. Asigurați-vă ca urmați sfatul medicului dumneavoastră în privința testelor de sânge recomandate.
- Cimetidină (medicament utilizat pentru tratarea arsurilor și acidității gastrice) poate potența efectul Vasonit retard.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Datorită insuficienței datelor, Vasonit retard **nu** trebuie administrat în timpul sarcinii sau alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vasonit retard vă poate cauza amețeli. De aceea se impune atenție dacă planificați să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului sau farmacistului.

3. Cum să utilizați Vasonit retard

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală este de un comprimat cu eliberare prelungită Vasonit retard o dată pe zi. În cazuri severe, medicul dumneavoastră vă poate crește doza la un comprimat cu eliberare prelungită de două ori pe zi (o dată dimineața și o dată seara).

Utilizarea la pacienți cu tensiune arterială scăzută sau oscilantă

Medicul dumneavoastră vă va recomanda pentru început o doză mai mică.

Utilizarea la copii și adolescenți

Vasonit retard nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani datorită lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

Utilizarea la pacienți cu insuficiență renală

Medicul dumneavoastră vă va recomanda o doză mai mică.

Utilizarea la pacienți cu insuficiență hepatică

Medicul dumneavoastră vă va recomanda o doză mai mică, în funcție de gradul de afectare hepatică.

Mod de administrare

Administrare orală.

Comprimatele trebuie înghițite întregi, cu o cantitate suficientă de lichid (un pahar cu apă) la scurt timp după masă.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Durata tratamentului

Durata tratamentului va fi stabilită de către medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Vasonit retard decât trebuie

Contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital. Dacă este posibil, luați și ambalajul medicamentului cu dumneavoastră.

Simptome ale supradozajului pot include: greață, amețeli, bătăi ale inimii accelerate, scăderea tensiunii arteriale, înroșirea pielii cu senzație de căldură, pierderea conștienței, pierderea reflexelor, convulsii, vărsături de culoare maroniu-închis cu aspect de zaț de cafea (semn de sângerare gastrointestinală).

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Pentru mai multe informații privind supradozajul consultați secțiunea de la sfârșitul acestui prospect.

Dacă uitați să utilizați Vasonit retard

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea doză la ora obișnuită.

Dacă încetați să utilizați Vasonit retard

Nu modificați doza din proprie inițiativă și nu încetați administrarea medicamentului fără a vă consulta în prealabil cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Opriti administrarea Vasonit retard și contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă apar oricare din următoarele:

- afecțiuni severe ale pielii, cu alterarea stării generale și apariția de vezicule dureroase pe piele, în special în zona gurii, ochilor și zona genitală (sindrom Stevens-Johnson)
- reacții alergice severe cum sunt umflare rapidă la nivelul pielii (edem angioneurotic) sau contracție anormală a musculaturii netede a bronhiilor (bronhospasm), în anumite condiții culminând cu șoc
- reacții alergice grave la nivelul pielii și mucoaselor cu apariția de vezicule pe zone extinse și desprinderi ale pielii (necroliză epidermică toxică)

Alte reacții adverse raportate la administrarea de pentoxifilină sunt:

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- senzație de presiune în stomac,
- balonare,
- greață,
- vărsături,
- diaree.

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):

- neliniște,
- tulburări ale somnului
- aritmie cardiacă (de exemplu bătăi rapide ale inimii),
- tulburări ale ritmului inimii,
- amețeli,
- tremor,
- durere de cap,
- febră,

- mâncărimea pielii,
- înroșirea pielii,
- erupții cutanate tranzitorii însoțite sau nu de mâncărime (urticarie);
- scăderea acuității vizuale, conjunctivită (ochi roșii).

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):

- senzație de constricție la nivelul pieptului (angină pectorală),
- hemoragii cutanate și la nivelul mucoaselor,
- scădere bruscă a tensiunii arteriale,
- sângerări la nivelul rinichilor sau tractului urinar,
- umflare a picioarelor și brațelor datorată acumulării de lichid.

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori):

- creșterea tensiunii arteriale,
- sângerări gastrointestinale,
- transpirații în exces,
- senzație de amorțeală și furnicături la nivelul extremităților (parestezie),
- convulsii,
- desprindere a stratului subțire a țesutului sensibil la lumină de pe peretele posterior al ochiului (dezlipiri de retină), sângerare anormală a vaselor de sânge din spatele ochiului,
- sângerare datorită rupturii unui vas de sânge la nivelul creierului (hemoragie intracraniană).

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimate din datele disponibile):

- scăderea numărului de globule albe din sânge responsabile de coagularea acestuia însoțită de apariția de mici pete roșii pe piele,
- scăderea numărului de globule roșii din sânge,
- inflamația membranei care învelește creierul (afecțiune denumită meningită aseptică),
- sângerări,
- creștere a nivelului enzimelor hepatice (transaminaze, fosfatază alcalină),
- congestie a bilei.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct către

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România,

str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1,

București 011478- RO,

tel: + 4 0757 117 259,

fax: +4 0213 163 497,

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Vasonit retard

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să

aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Vasonit retard

-Substanța activă este pentoxifilina. Un comprimat cu eliberare prelungită conține pentoxifilină 600 mg.

-Celelalte componente sunt: *nucleu*: hipromeloză 15000 mPa-s, celuloză microcristalină, crospovidonă tip A, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu; *film*: macrogol 6000, hipromeloză 5 mPa-s, dioxid de titan (E 171), talc, dispersie poliacrilată 30%.

Cum arată Vasonit retard și conținutul ambalajului

Vasonit retard 600 mg comprimate cu eliberare prelungită se prezintă sub formă de comprimate oblongi, biconvexe, de culoare albă, cu o linie mediană pe ambele fețe. Linia nu are rol de divizare în doze egale.

Este ambalat în cutii cu 2 sau 5 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate cu eliberare prelungită.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H
Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Austria

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2020.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Supradozaj

Simptome

Intoxicația acută cu pentoxifilină se poate manifesta prin greață, amețeli, tahicardie, scădere bruscă a tensiunii arteriale, febră, agitație, bufeuri, inconștiență, vărsături de culoare maroniu-închis (semn de sângerare gastrointestinală), areflexie și convulsii tonico-clonice.

Tratament

Nu se cunoaște un antidot specific. În cazul unui supradozaj recent, poate fi administrat cărbune activat pentru a întârzia absorbția substanței active.

Tratamentul este simptomatic. Pentru a preveni complicațiile, este indicată monitorizarea în unitățile de terapie intensivă.