Gebrauchsinformation: Information für Anwender

PentoHEXAL® 400

400 mg Retardtabletten

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

1 Was ist PentoHEXAL und wofür wird es angewendet?

PentoHEXAL ist ein Arzneimittel zur Behandlung von peripheren Durchblutungsstörungen.

PentoHEXAL 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 sollten Sie vor der Einnahme von PentoHEXAL beachten?

PentoHEXAL darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Pentoxifyllin, andere Methylxanthine oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei einem akuten Herzinfarkt
- bei Hirnblutung oder anderen relevanten Blutungen (erhöhtes Blutungsrisiko)
- bei Geschwüren im Magen- und/oder Darmbereich
- bei Krankheitszuständen mit erhöhter Blutungsneigung
- bei Netzhautblutungen (erhöhtes Blutungsrisiko).

Treten Netzhautblutungen während der Behandlung mit PentoHEXAL auf, ist PentoHEXAL sofort abzusetzen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bei den ersten Anzeichen für eine Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. Nesselsucht, Gesichtsrötung, Unruhe, Kopfschmerzen, Schweißausbruch, Übelkeit) ist PentoHEXAL sofort abzusetzen und der Arzt zu benachrichtigen.

Bei Herzrhythmusstörungen, niedrigem Blutdruck, Verengung der Herzkranzgefäße, nach Herzinfarkt oder nach einer Operation ist eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Patienten mit bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenosen) sollten PentoHEXAL nur mit besonderer Vorsicht und unter ärztlicher Kontrolle anwenden.

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 Abschnitt 3).

Bei gleichzeitiger Anwendung von PentoHEXAL mit Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulanzien, Vitamin-K-Antagonisten) sind aufgrund des Blutungsrisikos eine sorgfältige ärztliche Überwachung und eine häufige Kontrolle der Gerinnungswerte (INR) erforderlich.

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich bei:
- Patienten, die gleichzeitig mit PentoHEXAL und blutzuckersenkenden Arzneimitteln zum Einnehmen oder Insulin behandelt werden
- Patienten, die gleichzeitig mit PentoHEXAL und Ciprofloxacin (Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen) behandelt werden

Während der Behandlung mit PentoHEXAL sollten regelmäßige Blutbildkontrollen durchgeführt werden.

Kinder und Jugendliche
Es gibt keine Erfahrungen zur Anwendung von Pentoxifyllin bei Kindern und Jugendlichen.

Einnahme von PentoHEXAL 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.

Blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertensiva und Arzneimittel mit blutdrucksenkendem Potenzial)
PentoHEXAL kann die Wirkung blutdrucksenkender Arzneimittel verstärken, eine verstärkte Blutdrucksenkung ist möglich.

Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulanzien)
PentoHEXAL kann die Wirkung von Antikoagulanzien verstärken. Bei Patienten mit erhöhter Blutungsbereitschaft aufgrund gleichzeitiger Gabe von gerinnungshemmenden Arzneimitteln können eventuell auftretende Blutungen verstärkt werden. Außerdem sind bei Patienten, die gleichzeitig mit PentoHEXAL und Vitamin-K-Antagonisten (Cumarine) behandelt wurden, Fälle von verstärkter Gerinnungshemmung berichtet worden. Daher sollte der Arzt bei solchen Patienten die gerinnungshemmende Wirkung sorgfältig (z. B. durch regelmäßige Kontrolle der INR) überwachen, besonders wenn eine Therapie mit PentoHEXAL begonnen oder die Dosierung geändert wird.

Orale Antidiabetika (Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit), Insulin
Eine Verstärkung der blutzuckersenkenden Wirkung kann auftreten (hypoglykämische Reaktionen). Die Blutzuckereinstellung sollte in individuell festzulegenden Abständen kontrolliert werden.

Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Atemwegserkrankungen)
Erhöhte Blutspiegel von Theophyllin sind möglich, so dass bei der Behandlung von Atemwegserkrankungen Nebenwirkungen von Theophyllin verstärkt in Erscheinung treten können.

Cimetidin (magensäurereduzierendes Arzneimittel)
Erhöhung der Pentoxifyllin-Plasmaspiegel und Wirkungsverstärkung von PentoHEXAL sind möglich.

Ciprofloxacin (Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen)
Die gleichzeitige Anwendung mit Ciprofloxacin kann bei einigen Patienten die Serumkonzentration von Pentoxifyllin erhöhen. Deshalb kann es bei gleichzeitiger Anwendung zu einer Zunahme und Verstärkung von Nebenwirkungen kommen.

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 um Rat.

PentoHEXAL soll während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Erfahrungen bei schwangeren Frauen vorliegen.

Pentoxifyllin geht in die Muttermilch über, allerdings erhält der Säugling nur äußerst geringe Mengen des Wirkstoffs, so dass bei begründeter Anwendung in der Stillzeit Wirkungen beim Säugling nicht zu erwarten sind. Vor der Anwendung von PentoHEXAL bei stillenden Frauen ist eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt erforderlich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt.

3 Wie ist PentoHEXAL 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:
3-mal täglich 1 Retardtablette PentoHEXAL 400 (entsprechend 1200 mg Pentoxifyllin pro Tag)

Niedrige oder schwankende Blutdruckwerte
Bei Patienten mit niedrigen oder schwankenden Blutdruckwerten können besondere Dosierungsanweisungen erforderlich sein.

Eingeschränkte Nierenfunktion (Kreatininclearance unter 30 ml/min)
Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist eine Dosisanpassung in Abhängigkeit von der individuellen Verträglichkeit vorzunehmen.

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

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Retardtabletten nach dem Essen unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Retardtablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Behandlung bestimmt der behandelnde Arzt.

Hinweis:
Bei beschleunigter Magen-Darm-Passage (Abführmittel, Durchfall, operative Verkürzung des Darms u. a.) kann es in vereinzelten Fällen zur Ausscheidung von Tablettenresten kommen. In diesen Fällen ist der Arzt zu befragen.

Wenn Sie eine größere Menge von PentoHEXAL eingenommen haben, als Sie sollten
Folgende Anzeichen und Symptome einer versehentlichen oder beabsichtigten Einnahme zu großer Mengen von PentoHEXAL können auftreten:
Schwindel, Brechreiz, Blutdruckabfall, beschleunigter Herzschlag, Gesichtsrötung mit Hitzegefühl (Hitzewallung), Bewusstlosigkeit, Fieber, Unruhe, Fehlen von Reflexen, tonisch-klonische Krämpfe, kaffeesatzartiges Erbrechen sowie Herzrhythmusstörungen

In diesem Fall ist sofort ein Arzt/Notarzt zu benachrichtigen, der die erforderlichen Maßnahmen einleitet.

Wenn Sie die Einnahme von PentoHEXAL vergessen haben
Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. vom Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von PentoHEXAL abbrechen
Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit PentoHEXAL nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

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

Fortsetzung auf der Rückseite >>

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Blut
Sehr selten: Verminderung der Blutplättchenzahl mit Hautblutungen (thrombozytopenische Purpura) und unter Umständen verminderte oder fehlende Produktion sämtlicher Blutzellen
Deshalb sollten regelmäßige Blutbildkontrollen erfolgen.

Immunsystem/Überempfindlichkeitsreaktionen
Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (siehe Nebenwirkungen der Haut)
Sehr selten: schwere, innerhalb von Minuten nach Gabe von PentoHEXAL auftretende Überempfindlichkeitsreaktionen wie Schwellung von Haut und Schleimhäuten (Angioödem), Verkrampfung der Bronchialmuskulatur, Kreislaufversagen (anaphylaktischer Schock)
Bei den ersten Anzeichen für eine Überempfindlichkeitsreaktion ist PentoHEXAL sofort abzusetzen und der Arzt zu benachrichtigen.

Psyche
Gelegentlich: Unruhe, Schlafstörungen

Nervensystem
Gelegentlich: Schwindel, Zittern, Kopfschmerzen
Sehr selten: Taubheits- und Kältegefühl in den Gliedmaßen (Parästhesien), Krämpfe (Konvulsionen), Blutungen im Schädel. Symptomatik einer keimfreien Hirnhautentzündung, besonders anfällig hierfür scheinen Patienten mit Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenosen) zu sein. In allen Fällen bildeten sich die Symptome nach Absetzen von Pentoxifyllin zurück.

Augen
Gelegentlich: Sehstörungen, Bindehautentzündung
Sehr selten: Netzhautblutung, Netzhautablösung
Treten Netzhautblutungen während der Behandlung mit PentoHEXAL auf, ist PentoHEXAL sofort abzusetzen.

Herz
Gelegentlich: Herzrhythmusstörungen wie z. B. beschleunigter Herzschlag
Selten: Engegefühl im Brustbereich (Angina Pectoris), Atemnot

Gefäße
Häufig: Gesichtsrötung mit Hitzegefühl (Hitzewallung)
Selten: Blutungen (siehe Nebenwirkungen verschiedener Organe)

Magen-Darm-Trakt
Häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie z. B. Übelkeit, Erbrechen, Völlegefühl, Magendruck, Durchfall
Selten: Magen- und Darmblutungen

Leber und Galle
Sehr selten: Stauung der Gallenflüssigkeit innerhalb der Leber, Anstieg von Leberwerten (siehe „Untersuchungen“)

Haut
Gelegentlich: Juckreiz, Hautrötung, Nesselsucht
Selten: Haut- und Schleimhautblutungen
Sehr selten: schwerwiegende Hautreaktionen (epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom), Schwitzen

Nieren und Harnwege
Selten: Blutungen im Bereich der Harn- und Geschlechtsorgane

Untersuchungen
Selten: erniedrigter Blutdruck
Sehr selten: erhöhte Leberwerte, erhöhter Blutdruck

Allgemeine Erkrankungen
Gelegentlich: Fieber
Selten: Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (z. B. in Armen und Beinen)

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

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5 Wie ist PentoHEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 PentoHEXAL enthält:
Der Wirkstoff ist: Pentoxifyllin
1 Retardtablette enthält 400 mg Pentoxifyllin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Copovidon, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Talkum

Wie PentoHEXAL aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, oblonge, beidseitig gewölbte Retardtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

PentoHEXAL ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2015.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!