

Pentoxifyllin-ratiopharm® 300 mg/15 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Pentoxifyllin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Pentoxifyllin-ratiopharm® 300 mg/15 ml und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Pentoxifyllin-ratiopharm® 300 mg/15 ml beachten?
3. Wie ist Pentoxifyllin-ratiopharm® 300 mg/15 ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pentoxifyllin-ratiopharm® 300 mg/15 ml aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Pentoxifyllin-ratiopharm® 300 mg/15 ml UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pentoxifyllin-ratiopharm® 300 mg/15 ml ist ein Arzneimittel zur Behandlung von peripheren Durchblutungsstörungen.

Pentoxifyllin-ratiopharm® 300 mg/15 ml wird angewendet zur

Einleitung und Unterstützung einer oralen Behandlung von peripheren arteriellen Durchblutungsstörungen im Stadium II nach Fontaine (intermittierendes Hinken).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Pentoxifyllin-ratiopharm® 300 mg/15 ml BEACHTEN?

Pentoxifyllin-ratiopharm® 300 mg/15 ml darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Pentoxifyllin, anderen Methylxanthinen oder einem der sonstigen Bestandteile von Pentoxifyllin-ratiopharm® 300 mg/15 ml sind
- wenn Sie einen akuten Herzinfarkt haben
- wenn bei Ihnen eine Hirnblutung oder andere klinisch relevante Blutungen vorliegen
- wenn Sie unter Geschwüren im Magen und/oder Darmbereich leiden
- wenn Sie eine hämorrhagische Diathese (Krankheitszustände mit erhöhter Blutungsneigung) haben
- wenn Sie Netzhautblutungen haben

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Pentoxifyllin-ratiopharm® 300 mg/15 ml ist erforderlich

- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen leiden
- wenn Sie an arterieller Hypotension (niedrigem Blutdruck) leiden
- wenn Sie eine Koronarsklerose (Verengung oder Verschluss der Herzkranzgefäße) haben
- nach einem Herzinfarkt
- postoperativ nach einem chirurgischen Eingriff
- wenn Sie an einem systemischen Lupus erythematoses (SLE) leiden
- wenn Sie an einer Mischkollagenose („mixed connective tissue disease“) leiden

Treten Netzhautblutungen während der Behandlung mit Pentoxifyllin auf, ist das Präparat sofort abzusetzen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Pentoxifyllin-ratiopharm® 300 mg/15 ml mit Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (oralen Antikoagulantien) ist aufgrund des Blutungsrisikos eine sorgfältige Überwachung und eine häufige Kontrolle der Gerinnungswerte (INR) erforderlich.

Während der Behandlung mit Pentoxifyllin-ratiopharm® 300 mg/15 ml sollten regelmäßige Blutbildkontrollen durchgeführt werden.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance 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 3. „Wie ist Pentoxifyllin-ratiopharm® 300 mg/15 ml anzuwenden?“).

Bei Anwendung von Pentoxifyllin-ratiopharm® 300 mg/15 ml mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertonika)

Pentoxifyllin kann die Wirkung blutdrucksenkender Arzneimittel verstärken, eine verstärkte Blutdrucksenkung ist möglich.

Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulantien)

Pentoxifyllin kann die Wirkung von Antikoagulantien verstärken. Bei Patienten mit erhöhter Blutungsbereitschaft aufgrund von z. B. gleichzeitiger Gabe von gerinnungshemmenden Arzneimitteln ist eine besonders sorgfältige Überwachung (z. B. regelmäßige Kontrolle der INR) erforderlich, da eventuell auftretende Blutungen verstärkt werden können.

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

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

Cimetidin

Erhöhung der Pentoxifyllin-Plasmaspiegel und Wirkungsverstärkung von Pentoxifyllin-ratiopharm® 300 mg/15 ml ist möglich.

Schwangerschaft und Stillzeit

Pentoxifyllin-ratiopharm® 300 mg/15 ml soll während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Erfahrungen mit schwangeren Frauen vorliegen.

Während der Stillzeit geht Pentoxifyllin in die Muttermilch über, allerdings erhält der Säugling nur äußerst geringe Mengen an Substanz, so dass bei begründeter Anwendung in der Stillzeit Wirkungen beim Säugling nicht zu erwarten sind.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Pentoxifyllin-ratiopharm® 300 mg/15 ml hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Pentoxifyllin-ratiopharm® 300 mg/15 ml

Eine Ampulle enthält 1,8 mmol (41 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST Pentoxifyllin-ratiopharm® 300 mg/15 ml ANZUWENDEN?

Wenden Sie Pentoxifyllin-ratiopharm® 300 mg/15 ml immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

1-mal täglich 300 mg Pentoxifyllin nach Verdünnen in einer kompatiblen Infusionslösung. In begründeten Einzelfällen Steigerung der Tagesdosis auf 600 mg Pentoxifyllin täglich (300 mg Pentoxifyllin vormittags, 300 mg Pentoxifyllin nachmittags).

Die intravenös verabreichte Menge Pentoxifyllin sollte durch eine orale Therapie mit Retardtabletten zu 400 mg bzw. Retardtabletten mit 600 mg Wirkstoffgehalt ergänzt werden. Die Gesamtdosis (parenteral und oral) sollte 1200 mg Pentoxifyllin nicht überschreiten.

Falls Sie niedrige oder schwankende Blutdruckwerte haben, können besondere Dosierungsanweisungen Ihres Arztes erforderlich sein.

Falls Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min) leiden, wird Ihr Arzt eine Dosisanpassung in Abhängigkeit von der individuellen Verträglichkeit vornehmen.

Falls Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden, ist eine Verringerung der Dosierung erforderlich, die von Ihrem Arzt entsprechend dem Schweregrad der Erkrankung und der Verträglichkeit individuell festgelegt wird.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Pentoxifyllin-ratiopharm® 300 mg/15 ml zu stark oder zu schwach ist.

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung

Die Infusion sollte grundsätzlich am liegenden Patienten durchgeführt werden.

Als Infusionslösung können physiologische Kochsalzlösung, 5- oder 10%ige Glucose-Lösung, 6%ige HAES-Lösung [Poly(O-2-hydroxyethyl)stärke-Lösung], Ringer-Lösung oder Ringer-Lactat-Lösung verwendet werden. Im Einzelfall sollte die Verträglichkeit des Infusionslösungskonzentrats mit der vorgesehenen Infusionslösung getestet werden.

1 Ampulle Pentoxifyllin-ratiopharm® 300 mg/15 ml (300 mg Pentoxifyllin) in 250–500 ml Infusionslösung verdünnt über einen Zeitraum von 120–180 Minuten i.v. infundieren. Bei der maximalen Tagesdosis von 600 mg Pentoxifyllin wird jeweils vormittags und nachmittags 1 Ampulle in 250–500 ml Infusionslösung über einen Zeitraum von 120–180 Minuten infundiert.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung bestimmt Ihr behandelnder Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Pentoxifyllin-ratiopharm® 300 mg/15 ml angewendet haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Pentoxifyllin benachrichtigen Sie Ihren Arzt, er wird entsprechend den Symptomen über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Bei Vergiftung ist sofort ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen, damit eine stationäre Aufnahme und entsprechende therapeutische Maßnahmen erfolgen können.

Symptome einer Überdosierung: Schwindel, Brechreiz, Blutdruckabfall, Tachykardie, Flush, Bewusstlosigkeit, Fieber, Agitation, Areflexie, tonisch-klonische Krämpfe, kaffeesatzartiges Erbrechen sowie Arrhythmien können bei einer Überdosierung mit Pentoxifyllin auftreten.

Wenn Sie die Anwendung von Pentoxifyllin-ratiopharm® 300 mg/15 ml vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Pentoxifyllin-ratiopharm® 300 mg/15 ml abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Pentoxifyllin-ratiopharm® 300 mg/15 ml nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Pentoxifyllin-ratiopharm® 300 mg/15 ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Nebenwirkungen

Magen/Darm/Leber/Gallenwege

Sehr häufig können Magen-Darm-Beschwerden wie z. B. Übelkeit, Erbrechen, Völlegefühl, Magendruck oder Durchfall auftreten. Sehr selten können Gallestauung (intrahepatische Cholestase) sowie ein Anstieg von Leberenzymen (Transaminasen, alkalische Phosphatase) auftreten.

Herz und Gefäße

Häufig kann Flush (Gesichtsrötung mit Hitzegefühl), selten können Herzrhythmusstörungen (wie z. B. Tachykardien) Blutdrucksenkung, Angina pectoris, Atemnot (Dyspnoe) oder Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (periphere Ödeme/Angioödeme) auftreten.

Sehr selten kann es auch zu einer Blutdruckerhöhung kommen.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Selten kommt es zu Überempfindlichkeitsreaktionen mit Juckreiz, Hautrötung, Urtikaria (Quaddeln mit Juckreiz).

Sehr selten ist über sehr schwere, innerhalb von Minuten nach Gabe auftretende Überempfindlichkeitsreaktionen (angioneurotisches Ödem, Verkrampfung der Bronchialmuskulatur, anaphylaktischer Schock) berichtet worden.

Bei ersten Anzeichen für eine Überempfindlichkeitsreaktion ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt zu benachrichtigen.

Blut und Blutkörperchen

Sehr selten wurde unter einer Behandlung mit Pentoxifyllin über das Auftreten von Blutungen (z. B. Haut und Schleimhäute, Magen, Darm, Urogenitaltrakt), intrakraniellen Blutungen (Blutungen im Schädel) und Netzhautblutungen sowie in Einzelfällen von Netzhautablösungen berichtet.

Über das Auftreten einer Thrombozytopenie (Verminderung der Blutplättchenzahl) mit Hautblutungen (thrombozytopenische Purpura) und u. U. fataler aplastischer Anämie (verminderte oder fehlende Produktion sämtlicher Blutzellen, Pancytopenie) wurde sehr selten berichtet. Aus diesem Grund sollten regelmäßige Blutbildkontrollen erfolgen.

Sonstiges

Häufig treten Schwindel, Zittern (Tremor), Kopfschmerzen, Fieber auf.

Sehr selten wurden Unruhe, Schlafstörungen, vermehrtes Schwitzen, Missempfindungen (Parästhesien), Sehstörungen, Konjunktivitis, Krämpfe (Konvulsionen), schwerwiegende Hautreaktionen (epidermale Nekrolyse sowie Stevens-Johnson-Syndrom) beobachtet.

Sehr selten Symptomatik einer keimfreien Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis), 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-ratiopharm® 300 mg/15 ml zurück.

Gegenmaßnahmen

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

Werden während der Behandlung Netzhautblutungen festgestellt, muss das Arzneimittel sofort abgesetzt werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Pentoxifyllin-ratiopharm® 300 mg/15 ml AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Zubereitung

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Pentoxifyllin-ratiopharm® 300 mg/15 ml enthält

Der Wirkstoff ist Pentoxifyllin.

1 Ampulle Pentoxifyllin-ratiopharm® 300 mg/15 ml zu 15 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 300 mg Pentoxifyllin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Salzsäure (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Pentoxifyllin-ratiopharm® 300 mg/15 ml aussieht und Inhalt der Packung

Pentoxifyllin-ratiopharm® 300 mg/15 ml ist in Packungen mit 10 Ampullen zu 15 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

www.ratiopharm.de

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2007

Versionscode: Z03