Pentoxi Genericon retard 400 mg Filmtabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jede Filmtablette enthält 400 mg Pentoxifyllin.
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Retardtablette
Pentoxi Genericon retard 400 mg Filmtabletten sind rosa, ovale Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Periphere arterielle Durchblutungsstörungen (Claudicatio intermittens) bei Patienten mit erhaltener Durchblutungsreserve.
Die Behandlung sollte nur erfolgen, wenn andere Therapieformen (z.B. Gehtraining, physikalische Therapiemaßnahmen) nicht durchgeführt werden können oder nicht indiziert sind.
Pentoxi Genericon retard 400 mg-Filmtabletten werden angewendet bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:
Die Dosierung richtet sich grundsätzlich nach Art und Schweregrad der Durchblutungsstörung sowie der individuellen Verträglichkeit.
Im Allgemeinen beträgt die Dosis 2-mal täglich 1 Filmtablette, die jedoch in schweren Fällen auf 3-mal täglich 1 Filmtablette erhöht werden kann.
Die Gesamttagesdosis sollte 1200 mg Pentoxifyllin nicht überschreiten.
Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatininclearance unter 30 ml/min) ist eine Dosisanpassung auf 50 - 70% der Normaldosis in Abhängigkeit von der individuellen Verträglichkeit vorzunehmen.
Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ist eine Dosisreduktion erforderlich, die vom Arzt entsprechend dem Schweregrad der Erkrankung und der Verträglichkeit festzulegen ist.
Patienten mit Hypotonie oder kreislauflabile Patienten
Die Behandlung ist niedrig dosiert einzuleiten (siehe Abschnitt 4.4).
Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Pentoxi Genericon retard bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen.
Art der Anwendung:
Zum Einnehmen
Die Filmtabletten werden unzerkaut nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.
Dauer der Anwendung
Die Dauer der Anwendung ist dem individuellen Krankheitsbild anzupassen und wird vom Arzt festgelegt.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Methylxanthine oder einen der in Abschnitt 6.1 genanten sonstigen Bestandteile.
- intrazerebrale Blutungen oder andere klinisch relevante Blutungen (Gefahr der Zunahme der Blutungen
- Netzhautblutungen (Gefahr der Zunahme der Blutungen)
- hämorrhagische Diathese
- Ulzera im Magen und/oder Darmbereich
- akuter Myokardinfarkt

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei ersten Anzeichen einer anaphylaktischen/anaphylaktoiden Reaktion ist Pentoxi Genericon retard sofort abzusetzen und ein Arzt zu benachrichtigen.
Vorsicht ist geboten bei Patienten mit zu Netzhautblutungen prädisponierenden Faktoren wie Diabetes und Hypertonie.
Bei Auftreten von Netzhautblutungen ist die Therapie sofort abzubrechen (siehe Abschnitt 4.3).
Pentoxifyllin darf nur unter strengen Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden bei:
– Koronar- und Zerebralsklerose mit Hypertonie
– schweren Herzrhythmusstörungen
– schwerer Hypotonie

– systemischem Lupus erythematodes (SLE) und Mischkollagenosen (mixed connective tissue disease)

Weiters ist Vorsicht geboten bei:

– Patienten nach Myokardinfarkt
– Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance <30ml/min)
– Patienten mit Hypotonie (Gefahr einer weiteren Blutdrucksenkung)
– Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion (Kumulationsgefahr)
– Patienten mit Diabetes mellitus: Risiko einer Hypoglykämie (siehe Abschnitt 4.5)
– Patienten mit verstärkter Blutungsbereitschaft aufgrund von Antikoagulantien (z.B. gleichzeitigeAnwendung von Vitamin-K-Antagonisten) oder Gerinnungsstörungen (siehe Abschnitt 4.5)
– Patienten nach chirurgischen Eingriffen

Eine regelmäßige ärztliche Überwachung ist erforderlich.

Bei hypotonen und kreislauflabilen Patienten muss die Therapie niedrig dosiert eingeleitet werden, da eine weitere Blutdrucksenkung ein erhöhtes Risiko für Kollapsneigung und vereinzelt stenokardische Beschwerden darstellt.

Bei Patienten mit Herzinsuffizienz ist diese erfolgreich zu behandeln, bevor eine Therapie mit Pentoxifyllin begonnen werden kann.

Wegen der Gefahr des Auftretens aplastischer Anämien während einer Pentoxifyllin-Therapie sollten regelmäßige Blutbildkontrollen erfolgen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Arzneimittel mit antihypertensiver Wirkung können in ihrer Wirkung verstärkt werden. Eine Dosisreduktion dieser Arzneimittel kann erforderlich sein.

Insulin, oralen Antidiabetika: verstärkte Senkung des Blutzuckers ist möglich, sodass hypoglykämische Reaktionen auftreten können. Der Blutzuckerspiegel sollte in regelmäßigen Abständen kontrolliert und die Medikation dementsprechend angepasst werden.

Mögliche Erhöhung des Plasmaspiegels von Theophyllin, so dass Nebenwirkungen verstärkt auftreten können.

Bei gleichzeitiger Therapie mit Antikoagulantien oder Thrombozytenaggregationshemmern ist die Gerinnung aufgrund des Blutungsrisikos verstärkt zu überwachen (z.B. regelmäßige Kontrolle der INR).

Bei Patienten mit gleichzeitiger Behandlung von Pentoxifyllin und Vitamin-K-Antagonisten wurden Fälle von verstärkter Gerinnungshemmung berichtet. Daher wird eine Überwachung der gerinnungshemmenden Wirkung bei diesen Patienten besonders bei Beginn der Behandlung mit Pentoxifyllin und bei Änderungen der Dosis empfohlen.

Bei gleichzeitiger Therapie mit Cimetidin kann es zu einer Erhöhung des Plasmaspiegels und Wirkungsverstärkung von Pentoxifyllin kommen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Pentoxi Genericon retard soll während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Stillzeit

Pentoxifyllin tritt in die Muttermilch über.

Pentoxi Genericon retard soll bei stillenden Müttern nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Fertilität:

Es liegen keine klinischen Daten zur Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Pentoxi Genericon retard hat einen geringen Einfluss (gelegentliches Auftreten von Schwindel) auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: ≥1/10, Häufig: ≥1/100 bis <1/10, Gelegentlich: ≥1/1.000 bis <1/100, Selten: ≥1/10.000 bis <1/1.000, Sehr selten: <1/10.000, Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Nicht bekannt: Blutbildveränderungen, Thrombozytopenie mit thrombozytopenischer Purpura, aplastische Anämie (siehe Abschnitt 4.4)

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: schwere anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen (z.B. angioneurotisches Ödem, Bronchospasmus) bis hin zum Schock, toxische epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom

Psychiatrische Erkrankungen
Gelegentlich: Unruhe, Schlafstörungen
Erkrankungen des Nervensystems
Gelegentlich: Kopfschmerzen, Schwindel, Tremor
Sehr selten: Schwitzen, Parästhesien, Konvulsionen, intrakranielle Blutungen
Nicht bekannt: Aseptische Meningitis
Augenerkrankungen
Gelegentlich: Sehstörungen, Konjunktivitis
Sehr selten: Netzhautablösungen, Netzhautblutungen (siehe Abschnitt 4.4)
Herzerkrankungen
Gelegentlich: Herzrhythmusstörungen (z.B. Tachykardie)
Selten: Angina pectoris
Gefäßerkrankungen
Häufig: Flush
Selten: periphere Ödeme
Häufigkeit nicht bekannt: Hämorrhagie
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Häufig: Magen-Darmbeschwerden (z.B. Appetitlosigkeit, Magendruck, Völlegefühl, Übelkeit, Erbrechen, Sodbrennen, Magenschmerzen, Durchfall)
Sehr selten: gastrointestinale Blutungen
Leber- und Gallenerkrankungen
Nicht bekannt: Ikterus, intrahepatische Cholestase
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (Juckreiz, Hautrötung, Urtikaria)
Selten: Haut- und Schleimhautblutungen
Erkrankungen der Niere und Harnwege
Selten: Blutungen im Urogenitalbereich
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Gelegentlich: Fieber
Untersuchungen
Selten: Blutdrucksenkung
Sehr selten: Blutdruckerhöhung
Nicht bekannt: Anstieg der Leberenzyme (Transaminasen, alkalische Phosphatase)
Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen: Österreich: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Inst. Pharmakovigilanz, Traisengasse 5 AT-1200 Wien, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at.

4.9 Überdosierung
Symptome
Symptome einer akuten Überdosierung sind z.B. Brechreiz, Schwindel, Tachykardie, Blutdruckabfall, Fieber, Agitation, Flush, Bewusstlosigkeit, Arrhythmien, kaffeesatzartiges Erbrechen (Zeichen einer gastrointestinalen Blutung), Areflexie sowie tonisch-klonische Krämpfe auftreten.
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.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Pharmakotherapeutische Gruppe: Periphere Vasodilatatoren, Purinderivate
ATC Code: C04AD03
Pentoxifyllin ist ein Methylxanthinderivat. Es verbessert die Fließeigenschaften des Blutes, vermindert die Erythrozyten- und Thrombozytenaggregation (u.a. durch Stimulierung der Prostacyclin-Biosynthese), senkt den Fibrinogenspiegel, hemmt die Adhäsivität von Leukozyten am Endothel, vermindert die Leukozytenaktivierung und in der Folge Endothelschäden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften
Resorption

Nach oraler Applikation wird Pentoxifyllin rasch und nahezu vollständig aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert und unterliegt einem ausgeprägten First-Pass-Metabolismus in der Leber.

Verteilung

Pentoxifyllin wird nicht an Plasmaproteine gebunden.

Biotransformation und Elimination

Die Eliminationshalbwertszeiten für die Muttersubstanz und die Metaboliten liegen zwischen 0,5 und 1,5 Stunden. Pentoxifyllin wird vollständig metabolisiert und zu mehr als 90% über die Nieren ausgeschieden.

Pharmakokinetik in speziellen Patientengruppen

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance <30 ml/min) ist eine verzögerte Ausscheidung von Pentoxifyllin und seinen Metaboliten zu beobachten.

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen ist die Eliminationshalbwertszeit verlängert und die absolute Bioverfügbarkeit erhöht.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Genotoxizität, und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Gabe extrem hoher Dosen bei Ratten wurde vermehrt Fruchttod beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern:

Hydroxyethylcellulose
Povidon
Hochdisperses Siliziumdioxid
Mikrokristalline Cellulose
Magnesiumstearat

Überzug:

Macrogol 6000
Talkum
Titandioxid
Hypromellose
Polyacrylat Dispersion 30% (entsprechend 1,384 mg Lacktrockensubstanz)
Eisenoxid, rot

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackungen (PVC/Alu) mit 20 und 50 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H
8054 Graz
Österreich
E-Mail: genericon@genericon.at

8. Zulassungsnummer

1–22688

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

12. August 1998

10. Stand der Information

Juni 2013

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig.