

PENTOXIFILINA

EMS S/A

Comprimido revestido de liberação prolongada

400 mg

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

pentoxifilina

"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999".

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de liberação prolongada

Cartucho com 20, 30, 60*, 90*, 450** e 500** comprimidos revestidos de liberação prolongada de 400 mg.

* Embalagem Fracionável

**Embalagem Hospitalar

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

pentoxifilina 400 mg

excipientes*.q.s.p..... 1 comprimido revestido de liberação prolongada

*Excipientes: povidona, hipromelose, celulose microcristalina, estearato de magnésio, álcool polivinílico + dióxido de titânio + macrogol + talco, corante laca vermelho eritrosina.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A pentoxifilina é indicada em:

- doenças oclusivas arteriais periféricas e distúrbios artério-venosos de natureza aterosclerótica ou diabética (ex. claudicação intermitente, dor em repouso) e distúrbios tróficos (úlceras nas pernas e gangrena);
- alterações circulatórias cerebrais (sequelas de arteriosclerose cerebral, como: dificuldade na concentração, vertigem e comprometimento da memória), estados isquêmicos e pósapopléticos;
- distúrbios circulatórios do olho ou ouvido interno, associados a processos vasculares degenerativos e a comprometimento da visão ou audição.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A pentoxifilina 400 mg melhora as propriedades do fluxo sanguíneo. Este medicamento é rapidamente absorvido por via oral, atingindo níveis terapêuticos no sangue em 60 a 120 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A pentoxifilina não deve ser utilizada nos seguintes casos:

- alergia à pentoxifilina, a outras metilxantinas ou a algum de seus excipientes;
- hemorragias maciças (risco de aumento da hemorragia);
- hemorragia retiniana extensa (risco de aumento da hemorragia);
- durante a gravidez.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aos primeiros sinais de reação anafilática/anafilactoide, a pentoxifilina deve ser descontinuada e o médico deverá ser informado.

A EFICÁCIA DESTES MEDICAMENTOS DEPENDE DA CAPACIDADE FUNCIONAL DO PACIENTE.

Verifique sempre o prazo de validade que se encontra na embalagem do produto e confira o nome para não haver enganos. Não utilize a pentoxifilina caso haja sinais de violação ou danificações da embalagem.

• Risco de uso por via de administração não recomendada

Não há estudos dos efeitos da pentoxifilina administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

Gravidez

São insuficientes os dados de estudos do uso da pentoxifilina na gestação. Portanto, a pentoxifilina não deve ser usada em gestantes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação

A pentoxifilina é excretada no leite materno em pequenas quantidades, mas por não existirem dados suficientes, o médico deve avaliar cuidadosamente o risco/benefício antes de administrar pentoxifilina a mulheres que estejam amamentando.

Pacientes idosos

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

Crianças

Não se dispõe da experiência sobre o uso da pentoxifilina 400 mg em crianças.

Restrições a grupos de risco

É necessária uma cuidadosa monitorização médica em pacientes com:

- arritmia cardíaca severa;
- infarto agudo do miocárdio;
- pressão sanguínea baixa (hipotensão);
- comprometimento da função renal (“clearance” de creatinina abaixo de 30mL/min);
- comprometimento severo da função hepática;
- tendência aumentada a hemorragias devido, por exemplo, ao uso de medicamento anticoagulantes ou distúrbios na coagulação;
- tratamento concomitante com pentoxifilina e antagonistas da vitamina K (vide Interações Medicamentosas);
- tratamento concomitante com pentoxifilina e agentes antidiabéticos (vide Interações Medicamentosas).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O efeito hipoglicemiante da insulina ou dos antidiabéticos orais pode ser potencializado (risco aumentado de hipoglicemia) com o uso concomitante de pentoxifilina. Portanto, pacientes com *diabetes mellitus* sob medicação devem ser cuidadosamente monitorizados pelo médico.

Foram reportados casos pós-comercialização de aumento da atividade anti-coagulante em pacientes tratados concomitantemente com pentoxifilina e antagonistas da vitamina K. Recomenda-se monitorização da atividade anticoagulante nestes pacientes quando a pentoxifilina for introduzida ou a dosagem for alterada.

Deve-se considerar que o efeito anti-hipertensivo e de outros medicamentos com potencial de diminuição da pressão arterial pode ser potencializado com o uso de pentoxifilina.

Em alguns pacientes, a administração concomitante da pentoxifilina e teofilina pode aumentar os níveis plasmáticos de teofilina. Isto pode levar a um aumento ou intensificação dos efeitos adversos associados à teofilina.

• **Alimentos**

Não há dados relevantes relatados de interação com alimentos.

• **Testes laboratoriais**

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de pentoxifilina em testes laboratoriais.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspectos físicos / Características organolépticas

O comprimido de pentoxifilina é revestido na cor rosa, circular e biconvexo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos devem ser ingeridos sem mastigar, durante ou logo após as refeições, com um pouco de líquido (aproximadamente ½ copo de água).

Depois de aberto, o medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e ao abrigo da luz e umidade.

POSOLOGIA

A princípio, a posologia e o modo de administração são baseados no tipo e na gravidade do distúrbio circulatório e na tolerância individual do paciente ao medicamento.

A posologia é, geralmente, baseada nas seguintes orientações e é determinada pelo médico de acordo com as necessidades individuais.

A dose usual é de 1 comprimido revestido de pentoxifilina 2 ou 3 vezes ao dia, via oral.

Não se dispõe de experiência sobre o uso de pentoxifilina em crianças.

- **Risco de uso por via de administração não recomendada**

Não há estudos dos efeitos de pentoxifilina 400 mg administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

- **Posologia para situações especiais**

Em pacientes com comprometimento importante da função renal (“clearance” de creatinina abaixo de 30 mL/min), pode ser necessário reduzir a dose diária em 30% a 50%. A redução precisa implementada irá variar de acordo com a tolerância do paciente ao medicamento.

Em pacientes com comprometimento severo da função hepática, é necessária uma redução da dose, de acordo com a tolerância individual.

O tratamento deve ser iniciado com baixas doses em pacientes com baixa pressão sanguínea ou em pacientes cuja circulação é instável, assim como em pacientes que apresentam risco especial decorrente de uma redução da pressão arterial (por ex. pacientes com doença coronariana grave ou estenose relevante dos vasos sanguíneos que nutrem o cérebro); em tais casos, a dose deve ser aumentada somente de forma gradual.

SIGA A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO. NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER PARTIDO, ABERTO OU MASTIGADO.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia.

Nunca tome duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Estas reações adversas foram reportadas em estudos clínicos ou pós-venda. As frequências são desconhecidas.

Sistema/órgão/classe: Reação Adversa

- **Investigações:** elevação das transaminases, hipotensão (queda da pressão sanguínea)
- **Distúrbios cardíacos:** arritmia, taquicardia, *angina pectoris*;
- **Distúrbios do sangue e sistema linfático:** trombocitopenia (trombopenia);
- **Distúrbios do sistema nervoso:** tontura, dor de cabeça, meningite asséptica;
- **Distúrbios gastrointestinais:** distúrbio gastrointestinal, desconforto epigástrico (sensação de pressão gástrica), distensão abdominal (plenitude), náusea, vômito, diarreia;
- **Distúrbios da pele e tecido subcutâneo:** prurido, eritema (vermelhidão da pele), urticária;
- **Distúrbios vasculares:** “flush” (ondas de calor), hemorragia (sangramentos);
- **Distúrbios do sistema imunológico:** reação anafilática, reação anafilactoide, angioedema (edema angioneurótico), broncoespasmo, choque anafilático;
- **Distúrbios hepatobiliares:** colestase intra-hepático;
- **Distúrbios psiquiátricos:** agitação, distúrbio do sono.

Informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os sintomas iniciais de superdose com pentoxifilina podem ser náusea, vertigem, taquicardia ou queda da pressão sanguínea. Além disso, podem ser observados sinais como febre, agitação, rubor, perda de consciência, arreflexia, convulsões tônico-clônicas e, como sinal de hemorragia gastrointestinal pode ocorrer vômito tipo “borra de café”.

Tratamento

Ainda não existe antídoto específico para superdose com pentoxifilina. Caso a ingestão tenha acabado de ocorrer, pode-se tentar prevenir a absorção sistêmica do ingrediente ativo pela eliminação primária do fármaco (ex. lavagem gástrica) ou pelo atraso da sua absorção (ex. carvão ativado).

O tratamento da superdose aguda e a prevenção de complicações podem necessitar monitoração intensiva geral e específica e medidas terapêuticas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

MS - 1.0235.0496

Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio – CRF-SP 19.710

Registrado e embalado por: EMS S/A

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Manaus/AM



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

“Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho”



Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|----------------|--|--|----------------|---------|-------------------|--|------------------|--|
| Data do expediente | Nº. expediente | Assunto | Data do expediente | Nº. expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 15/04/2016 | 1563478/16-7 | (10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA. | VP/VPS | Comprimido revestido de liberação prolongada Cartucho com 20, 30, 60*, 90*, 450 e 500 comprimidos revestidos de liberação prolongada de 400 mg |