

# Pentoxifyllin-ratiopharm® 600 mg Retardtabletten

Wirkstoff: Pentoxifyllin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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® 600 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pentoxifyllin-ratiopharm® 600 mg beachten?
3. Wie ist Pentoxifyllin-ratiopharm® 600 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pentoxifyllin-ratiopharm® 600 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## **1. WAS IST Pentoxifyllin-ratiopharm® 600 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Pentoxifyllin-ratiopharm® 600 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von peripheren Durchblutungsstörungen.

Pentoxifyllin-ratiopharm® 600 mg wird angewendet zur

Behandlung von peripheren arteriellen Durchblutungsstörungen im Stadium II nach Fontaine (intermittierendes Hinken) bei Patienten mit gut erhaltener Durchblutungsreserve.

Hinweis: Die Behandlung sollte nur erfolgen, wenn andere Therapiemaßnahmen wie z. B. ein Gehtraining und/oder gefäßlumeneröffnende Maßnahmen nicht durchzuführen sind.

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Pentoxifyllin-ratiopharm® 600 mg BEACHTEN?**

Pentoxifyllin-ratiopharm® 600 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Pentoxifyllin, anderen Methylxanthinen oder einem der sonstigen Bestandteile von Pentoxifyllin-ratiopharm® 600 mg 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 Einnahme von Pentoxifyllin-ratiopharm® 600 mg 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 erythematodes (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® 600 mg 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® 600 mg 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® 600 mg einzunehmen?“)

Bei Einnahme von Pentoxifyllin-ratiopharm® 600 mg 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 Blutungsneigung 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® 600 mg ist möglich.

Schwangerschaft und Stillzeit

Pentoxifyllin-ratiopharm® 600 mg 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® 600 mg hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Pentoxifyllin-ratiopharm® 600 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. WIE IST Pentoxifyllin-ratiopharm® 600 mg EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Pentoxifyllin-ratiopharm® 600 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. 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:

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Sie 2-mal täglich je 1 Retardtablette Pentoxifyllin-ratiopharm® 600 mg (entsprechend 1200 mg Pentoxifyllin pro Tag) ein.

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® 600 mg zu stark oder zu schwach ist.

## Art der Anwendung

Zum Einnehmen

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

Hinweis:

Pentoxifyllin-ratiopharm® 600 mg ist eine Retardtablette. Bei dieser Gerüstanzweifeform kann nach der abgeschlossenen Herauslösung des Wirkstoffes während der Magen-Darm-Passage eine weitgehend formstabile Ausscheidung erfolgen. Die Wirksamkeit und Qualität des Arzneimittels wird dadurch nicht beeinflusst.

## Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung bestimmt Ihr behandelnder Arzt.

## Wenn Sie eine größere Menge von Pentoxifyllin-ratiopharm® 600 mg eingenommen 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 Vergiftungen 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 Einnahme von Pentoxifyllin-ratiopharm® 600 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

## Wenn Sie die Einnahme von Pentoxifyllin-ratiopharm® 600 mg abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Pentoxifyllin-ratiopharm® 600 mg 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® 600 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>häufig</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>gelegentlich</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>selten</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>sehr selten</b>	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, Panzytopenie) 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® 600 mg 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® 600 mg AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 30 °C lagern.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### Was Pentoxifyllin-ratiopharm® 600 mg enthält

Der Wirkstoff ist Pentoxifyllin.

1 Retardtablette Pentoxifyllin-ratiopharm® 600 mg enthält 600 mg Pentoxifyllin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol, Poly(ethylacrylat-co-methylmethacrylat) (2 : 1), Hypromellosephthalat, Titandioxid.

### Wie Pentoxifyllin-ratiopharm® 600 mg aussieht und Inhalt der Packung

Pentoxifyllin-ratiopharm® 600 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Retardtabletten 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**