

Příbalová informace: informace pro uživatele

Agapurin 20 mg/ml injekční roztok
pentoxifyllinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Agapurin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Agapurin používat
3. Jak se přípravek Agapurin používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Agapurin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Agapurin a k čemu se používá

Přípravek Agapurin obsahuje léčivou látku pentoxifylin.

Pentoxifylin patří mezi tzv. vazodilatancia, léčiva rozšiřující cévy. Rozšířením cév pentoxifylin zvyšuje průtok krve, dále zlepšuje mikrocirkulaci působením na červené krvinky, tlumí shlukování krevních destiček a zabraňuje aktivaci bílých krvinek (neutrofilů).

Pentoxifylin zlepšuje zásobování tkání kyslíkem a umožňuje lepší využití v okrajových, nedostatečně prokrvených částech těla.

Tento přípravek se používá při léčbě následujících onemocnění:

- poruchy krevního zásobení periferních cév arteriosklerotického, diabetického a zánětlivého původu;
- dystrofické poruchy (změny na dolních končetinách při cévní nedostatečnosti – vředy, gangréna, omrzliny);
- angioneuropatie (rozšíření nebo zúžení průsvitu cév – např. pocit brnění, modrofialové zbarvení kůže);
- chronické poruchy prokrvení mozku;
- poruchy krevního zásobení očí (akutní a chronická nedostatečnost prokrvení sítnice a cévnatky);
- akutní funkční poruchy vnitřního ucha.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Agapurin používat

Nepoužívejte přípravek Agapurin

- jestliže jste alergický(á) na pentoxifylin, metylxantiny, nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud trpíte intenzivním krvácením do sítnice oka,
- pokud jste nedávno prodělal(a) mozkové nebo jiné klinicky významné krvácení.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Agapurin se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže je u Vás zvýšené riziko poklesu krevního tlaku,
- jestliže trpíte krvácivostí, zvýšeným sklonem ke krvácení,
- jestliže současně užíváte léky proti srážení krve,
- jestliže jste nedávno prodělal(a) chirurgický zákrok,
- jestliže trpíte těžkou formou ischemické choroby srdeční (zvl. akutní infarkt myokardu) či cerebrovaskulárním onemocněním (onemocnění týkající se mozkových cév),
- jestliže u Vás bylo diagnostikováno těžké poškození jater nebo ledvin,
- jestliže současně užíváte antibiotika s obsahem ciprofloxacinu určená k léčbě některých bakteriálních infekcí,
- jestliže současně užíváte theofylin.

Vyšší dávky přípravku Agapurin zesilují účinek inzulínu a léků používaných k léčbě cukrovky, což může vyvolat snížení hladiny cukru v krvi (hypoglykémii), proto jsou doporučovány častější kontroly glykémie a případná úprava antidiabetické léčby.

Další léčivé přípravky a přípravek Agapurin

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Agapurin zesiluje účinky léků užívaných k léčbě vysokého krevního tlaku a jiných léků rozšiřujících cévy. Vyšší dávky pentoxifylinu zesilují účinek inzulínu a léků používaných k léčbě cukrovky. Zvýšený výskyt krvácivých komplikací se může projevit u pacientů současně léčených léky snižujícími krevní srážlivost. Při současném používání s theofylinem (užívá se při léčbě astmatu) může u některých pacientů dojít ke zvýšení sérové hladiny theofylinu. Při současném používání přípravku Agapurin a ciprofloxacinu (antibiotikum) může dojít ke zvýšení hladiny pentoxifylinu v krvi, a tím ke zvýšení četnosti a intenzity nežádoucích účinků.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete tento přípravek používat.

Přípravek se nedoporučuje podávat během těhotenství ani kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není známo, že by přípravek Agapurin měl vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Agapurin obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce (5 ml), to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Agapurin používá

Máte-li jakékoli otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se lékaře, který Vám přípravek Agapurin podává.

Tento přípravek Vám bude podáván intravenózně (do žíly) jako injekce nebo infuze. Bude Vám podán Vaším lékařem.

Dávkování stanovuje vždy lékař.

Následující informace jsou určeny pro zdravotnické pracovníky:

Injekční podání:

50-100 mg v 5 ml chloridu sodného se aplikuje pomalu v průběhu několika minut.

Podání v infuzi:

100 mg v 250-500 ml chloridu sodného se aplikuje během 90-180 minut.

Doporučená denní dávka je 400 mg/den. U těžkých forem ICHDK 1 200 mg/den.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Agapurin se nedoporučuje používat u dětí a dospívajících. Pokud zdravotní stav dítěte nebo dospívajícího vyžaduje užívání přípravku, je třeba, aby lékař zvážil poměr rizika a prospěchu z léčby.

Použití u pacientů s poruchou funkce jater nebo ledvin

U pacientů se sníženou funkcí jater a ledvin je třeba dávku redukovat.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Agapurin je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Agapurin, než jste měl(a)

Úvodními příznaky předávkování může být nevolnost, závrať, poruchy srdečního rytmu, nízký krevní tlak, dále pak porucha vědomí a křeče. Léčba se řídí vzniklými příznaky.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při léčbě přípravkem Agapurin se mohou vyskytnout tyto nežádoucí účinky (seřazeno dle četnosti výskytu):

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- zažívací potíže (nevolnost, zvracení, nadýmání, bolesti břicha, průjem) jsou závislé na dávce a po ukončení léčby obvykle ustoupí.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- točení hlavy, bolest hlavy,
- rozmazané vidění,
- návaly – pocity horka a návalu krve do hlavy provázené zarudnutím v horní polovině těla a pocením.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- pokles hladiny cukru v krvi,
- zrychlený srdeční tep, bušení srdce, poruchy srdečního rytmu, bolest na hrudi,
- nízký krevní tlak,
- neklid, poruchy spánku, halucinace,
- měštnání žluči (může se projevit svěděním, světlou stolicí nebo tmavou močí),
- kožní alergické reakce,
- zčervenání, svědění, kopřivka, zvýšené pocení,
- zvýšení sérových hladin jaterních enzymů,
- těžké alergické reakce (otok vznikající na různých místech těla, zúžení průdušek vedoucí k potížím s dechem, anafylaktický šok). V takovém případě je nutné okamžitě ukončit aplikaci a zahájit příslušnou léčbu.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- krvácení (např. do kůže a sliznic, žaludku, střeva). Pokud se objeví krvácení sítnice v oku, je nutné léčbu okamžitě ukončit,
- krevní poruchy (je vhodné pravidelně kontrolovat krevní obraz).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- snížený počet bílých krvinek v krvi (může mít za následek zvýšenou náchylnost k infekcím);
- zácpa,
- nadměrné slinění,

- vyrážka.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na níže uvedenou adresu. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

5. Jak přípravek Agapurin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Ampuli uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku ampule za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných známek snížené jakosti.
Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Agapurin obsahuje

- Léčivou látkou je pentoxifyllinum. Jeden ml injekčního roztoku obsahuje pentoxifyllinum 20 mg.
- Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, hydrogenuhličitan sodný k úpravě pH a voda pro injekci.

Jak přípravek Agapurin vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku: čirý, bezbarvý roztok prakticky prostý částic.
Balení obsahuje 5 ampulí po 5 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, a. s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

Výrobce

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 4. 11. 2020.