

KULLANMA TALİMATI

PENTOX FORT SR 600 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 600 mg pentoksifilin içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Polividon K 25, koloidal silikon anhidrus, etil selüloz, polietilenglikol 6000, talk, kırmızı demir oksit (E172), titanyum dioksit (E 171), jelatin içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **PENTOX FORT SR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PENTOX FORT SR'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PENTOX FORT SR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PENTOX FORT SR'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PENTOX FORT SR nedir ve ne için kullanılır?

PENTOX FORT SR etkin madde olarak 600 mg pentoksifilin içerir. 20 adet uzun süre etkili kapsül içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

PENTOX FORT SR'nin ayrıca ampul formu da bulunmaktadır.

Uzun süre etkili kapsül formunun sağladığı avantaj, etkin maddenin kandaki seviyesinin kapsül alındıktan sonra yaklaşık 10-12 saat süreyle sabit kalmasıdır.

PENTOX FORT SR, vücudun uç kısımlarına, yani kollara ve bacaklara giden kan damarlarını genişleten ve bu bölgelere giden kan akımını arttıran bir ilaçtır.

Doktorunuz size PENTOX FORT SR'yi aşağıdaki nedenlerden biri veya birkaçı dolayısıyla reçetelemiş olabilir:

- Periferik (vücudun uç bölgelerindeki) atardamarların tıkaçıcı hastalıkları, damar sertliği (arteriyoskleroz) veya şeker hastalığı nedeniyle meydana gelen dolaşım bozukluklarına bağlı kesik topallama ve istirahat ağrısı gibi şikayetlerinizin tedavisi

- Bacak ülseri ve gangren gibi sinirsel donanımın kesintiye uğramasından doğan bozuklukların tedavisi
- Beyindeki dolaşım bozukluklarının tedavisi
- Göze ait damarların harabiyetiyle seyreden dolaşım bozukluklarının tedavisi

2. PENTOX FORT SR'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PENTOX FORT SR'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde olan pentoksifiline, aynı sınıftan başka ilaçlara veya ilacın içerdiği diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa
- Beyin kanaması geçiriyorsanız (bulantı, kusma, başağrısı, uyuşukluk, bilinç kaybı, uykuya eğilim, yüzde çarpılma, konuşma bozukluğu gibi belirtiler sizde ortaya çıkarsa)
- Gözünüzün ağ tabakasında (retina) yaygın kanamanız varsa,
- Kalp krizi (akut miyokard enfarktüsü) geçirdiyeniz,
- Kalp atımınızda düzensizlik varsa,
- Kanama bozukluğunuz varsa,
- Mide veya bağırsak ülseriniz varsa,

PENTOX FORT SR'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer

- Düşük tansiyonunuz (hipotansiyon) varsa,
- Şiddetli kalp damarı hastalığınız (koroner arter hastalığı) varsa
- Böbrek işlevlerinizde bozukluk varsa (doktorunuzun yapacağı bir kan testi neticesinde ölçülen kan kreatinin seviyeniz, dakikada 30 ml'nin altındaysa).
- Karaciğer işlevlerinizde ciddi bozukluk varsa,
- Kanın pıhtılaşma yeteneğini bozan bir hastalığınız varsa ya da kanın pıhtılaşmasını engelleyen ilaç tedavisi (örneğin; K vitaminini etkileyen ilaçlar veya düşük moleküler ağırlıklı heparin) gördüğünüz için kanama eğiliminiz artmışsa,
- PENTOX FORT SR ile şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar ile birlikte kullanıyorsanız,
- Kan basıncında düşme riski olanlar (örn. Ağır koroner kalp hastalığı veya beyne kan sağlayan damarlarda tıkanıklık olan hastalar)
- Sistemik lupus eritematozus ya da karışık bağ dokusu hastalığı gibi bağ dokusunu tutan bir hastalığınız varsa
- Kan hücrelerinin yapımının bozulmasına bağlı kansızlığınız varsa (Trental ile tedavi sırasında kan hücrelerinin yapımında bozulmasına bağlı kansızlık gelişebilir, doktorunuz kan tablonuzu takip edecektir.)

PENTOX FORT SR'nin çocuklarda kullanımıyla ilgili yeterli deneyim olmadığı için, çocuklarda kullanımı önerilmez.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

PENTOX FORT SR'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Besinler PENTOX FORT SR'nin emilmesini etkilemez. Kapsülü yemekle beraber veya hemen yemeklerden sonra, çiğnenmeden biraz sıvı (yaklaşık 1/2 bardak) yardımı ile yutulur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PENTOX FORT SR'nin hamilelik sırasında kullanılmasıyla ilgili yeterli deneyim bulunmamaktadır, bu nedenle hamileyseniz, PENTOX FORT SR'yi kullanmamanız gerekir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Pentoksifilin az miktarda anne sütüne geçmektedir. Bu nedenle emzirme sırasında, PENTOX FORT SR'yi kullanmamanız gerekir.

Araç ve makine kullanımı

PENTOX FORT SR'nin araç ve makine kullanma becerileri üstünde bilinen bir yan etkisi yoktur. Baş dönmesi olursa araç ya da makine kullanmayınız.

PENTOX FORT SR'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PENTOX FORT SR'nin içeriğinde özel önlem alınmasını gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- İnsülin veya şeker hastalığı tedavisi için alınan ilaçları alıyorsanız doktorunuz sizi yakından takip etmek isteyecektir.
- PENTOX FORT SR ile vitamin K antagonistleri ve heparin gibi pıhtılaşmayı önleyici ilaçları birlikte almaya başladığınız veya dozunu değiştirdiyse, antikoagülan (kan pıhtılaşmasını önleyen) aktivitede artma olasılığı sebebi ile doktorunuz sizi yakından takip etmek isteyecektir.
- Yüksek tansiyon tedavisi için alınan ilaçlar ile birlikte PENTOX FORT SR kullanımı bu ilaçların etkisini artırabilir.
- Teofilin ile PENTOX FORT SR kullanımı, solunum hastalıklarında kullanılan teofilinin etkisini artırabilir ve dolayısıyla teofiline bağlı yan etki görülme riski artabilir.
- PENTOX FORT SR'nin simetidin (ülser tedavisinde kullanılır), siprofloksazin (antibiyotik), ketorolak (ağrı kesici) ile birlikte kullanılması, PENTOX FORT SR'nin etkisini artırabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PENTOX FORT SR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Prensip olarak, dozaj ve uygulama şekli (ağız veya damar yoluyla), dolaşım bozukluğunun tipine, ağırlığına ve hastanın ilaca olan duyarlılık durumuna bağlıdır. Dozaj genellikle aşağıdaki şekildedir:

Doktorunuzun başka önerisi olmadığı sürece, günde 2 defa 1 kapsül PENTOX FORT SR alınmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

PENTOX FORT SR, ağızdan alınır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

PENTOX FORT SR'nin çocuklarda kullanımıyla ilgili yeterli deneyim olmadığı için çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda tedavi düşük doz ile başlanılmalıdır. Doktorunuz sizin için en uygun dozu belirleyecektir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Doktorunuz sizin için en uygun dozu belirleyecektir. Her iki durumda da doz azaltılması gereklidir.

Eğer PENTOX FORT SR'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla PENTOX FORT SR kullandıysanız

PENTOX FORT SR'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Ani bir doz aşımı kendini bulantı, baş dönmesi, kalp atım sayısının aşırı artması, tansiyon düşmesiyle belli edebilir. Kendinizde bu belirtileri gördüğünüzde derhal doktorunuza bildiriniz.

PENTOX FORT SR'yi kullanmayı unutursanız

Bir dozu atlarsanız ve sonraki dozun saati çok yakın değilse, hatırlar hatırlamaz unuttuğunuz dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PENTOX FORT SR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

PENTOX FORT SR tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, dolaşım bozukluğuna bağlı şikayetleriniz yeniden ortaya çıkabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PENTOX FORT SR'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PENTOX FORT SR'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kalp ritminde ciddi düzensizlik
- Alerji sonucu yüzde, boğazda şişme ve nefes almada güçlük ve bazen şoka varabilen durumlar, kanama eğiliminiz var ise kanamalar (deri ve/veya mukozada, mide ve/veya bağırsakta)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Diğer yan etkiler:

Yaygın:

- Yüz ve boyun kızarmasıyla birlikte olan sıcak basması
- Bulantı, kusma, yellenme, midede baskı, diyare gibi mide-bağırsak sistemi şikayetleri

Yaygın olmayan

- Deride aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Aşırı hareketlilik (ajitasyon), uyku bozuklukları
- Baş dönmesi, titreme, baş ağrısı
- Görme bulanıklığı, konjunktivit
- Kalp ritminde bozukluk (kalp atımında artış)
- Deride kaşıntı, kızarıklık, kurdeşen
- Ateş

Seyrek

- Göğüs ağrısı, solunum güçlüğü
- Mide ve bağırsakta kanama
- Deri ve mukozalarda kanama
- İdrar yollarında kanama
- Kan basıncında düşme
- Kol ve bacaklarda şişlik

Çok seyrek

- Kan pulcuklarının sayısında azalma ile birlikte deride kanama odakları
- Ölümcül olabilen kırmızı kan hücrelerinin yapımında bozukluğa bağlı kansızlık
- Uygulama sonrası dakikalar içinde gelişen alerjik reaksiyon (yüz, dil ve boğazda şişlik, bronşlarda daralma ve şok)
- Hissizlik, sara nöbetleri, kafa içinde kanama ve beyin zarı iltihabı belirtileri (bağ dokusu hastalığı olanlarda görülmüştür)
- Göz içinde kanama ve göz içi tabakasında ayrılma
- Karaciğer safra yollarında tıkanma, karaciğer enzimlerinde artış
- Derinin en üst tabakasında doku ölümü, deride döküntü, soyulma ile seyreden şiddetli deri hastalığı, terleme
- Kan basıncında yükselme

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PENTOX FORT SR’nin saklanması

PENTOX FORT SR’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30⁰C’nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PENTOX FORT SR’yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PENTOX FORT SR’yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Klinge Pharma GmbH - Almanya lisansı ile
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad.
No:4 34467
Maslak / Sarıyer/ İSTANBUL

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sanayi Mahallesi, Tunç Caddesi, No: 3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı --/--/---- tarihinde onaylanmıştır.