

Prospecto: información para el usuario

Hemovás 400 mg comprimidos de liberación prolongada

Pentoxifilina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Hemovás 400 mg comprimidos y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Hemovás 400 mg comprimidos.
3. Cómo tomar Hemovás 400 mg comprimidos.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Hemovás 400 mg comprimidos.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Hemovás 400 mg comprimidos y para qué se utiliza

Hemovás contiene un principio activo llamado pentoxifilina que pertenece al grupo de medicamentos denominados vasodilatadores periféricos, actúa mejorando la circulación de la sangre.

Hemovás se utiliza en el tratamiento de los trastornos circulatorios periféricos debidos a arterioesclerosis, diabetes, inflamación u otras causas; alteraciones tróficas; úlceras en las piernas y gangrena.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Hemovás 400 mg comprimidos

No tome Hemovás

- Si es alérgico a pentoxifilina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si alguna vez ha experimentado una reacción alérgica frente a otro derivado de las xantinas como la teofilina
- Si padece una hemorragia grave o una hemorragia importante de la retina
- Si ha sufrido recientemente un infarto de miocardio.
- Si está usted embarazada.
- No se debe administrar este medicamento a los niños.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Hemovás.

Se requiere un especial control:

- Si padece alteraciones graves del ritmo cardíaco.
- Si ha sufrido un infarto de miocardio.
- Si tiene la tensión arterial baja (hipotensión).
- Si padece una enfermedad grave del riñón.
- Si padece una enfermedad grave del hígado.
- Si padece alguna enfermedad coronaria grave con particular riesgo de reducción de la presión arterial.
- Si tiene tendencia aumentada a la hemorragia debido al uso de medicación anticoagulante o padece algún trastorno de la coagulación.
- Si está tomando medicamentos antidiabéticos (medicamentos usados para disminuir el nivel de glucosa en sangre), que contengan teofilina (medicamento utilizado para el asma y otras enfermedades pulmonares), medicamentos anti-vitamina K, antiagregantes plaquetarios o ciprofloxacino (antibiótico de la familia de las fluoroquinolonas usado para tratar determinadas infecciones bacterianas).

Niños y adolescentes

No se recomienda su utilización en niños y adolescentes debido a que no se dispone de experiencia del uso de pentoxifilina en esta población.

Toma de Hemovás con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Especialmente los siguientes medicamentos pueden interactuar con Hemovás:

- Si está en tratamiento con anticoagulantes orales o antiagregantes plaquetarios ya que su uso con Hemovás aumenta el riesgo de hemorragia. Por esta razón su médico podría someterle a controles periódicos.
- Si se administran de forma simultánea Hemovás y medicamentos para la hipertensión, puede ser necesario ajustar la dosis por lo que debe informar al médico si está tomando algún medicamento para la presión arterial.
- El tratamiento con Hemovás en pacientes tratados con medicamentos para la diabetes (insulina o tratamiento oral) puede potenciar el efecto de estos últimos, por lo que debe informar al médico si está tomando algún medicamento para la diabetes.
- El tratamiento simultáneo con Hemovás y teofilina (un medicamento utilizado para el asma u otros problemas respiratorios) puede originar una elevación de los niveles de teofilina y con ello aumentar los efectos secundarios de ésta, por lo que igualmente será necesario que informe a su médico si está tomando algún medicamento que contenga teofilina.
- El tratamiento simultáneo con Hemovás y uricosúricos (medicamentos utilizados para disminuir los niveles de ácido úrico) puede antagonizar el efecto de los uricosúricos, por lo que su médico deberá adaptar la dosis.
- Si se administran de forma simultánea Hemovás y ciprofloxacino (antibiótico de la familia de las fluoroquinolonas que actúa eliminando las bacterias que causan infecciones) puede aumentar los niveles de Hemovás y con ello aumentar sus efectos secundarios.
- La administración conjunta de Hemovás con cimetidina (medicamento utilizado para la úlcera de estómago) puede aumentar los niveles de Hemovás y su principal metabolito activo y con ello aumentar sus efectos secundarios.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Hemovás no debe administrarse durante el embarazo.

Lactancia

Consulte a su médico antes de utilizar Hemovás si usted se encuentra en periodo de lactancia, puesto que Hemovás pasa a la leche materna en pequeñas cantidades. Su médico valorará la conveniencia de continuar o no el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

No se ha descrito ningún efecto negativo de Hemovás sobre la capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. Sin embargo, determinados efectos indeseables (por ej., vértigo) pueden alterar la capacidad de reacción o de concentración del paciente y por consiguiente constituyen un riesgo en situaciones como la conducción de vehículos y el manejo de máquinas.

Hemovás contiene amarillo anaranjado S (E110)

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado S (E110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

3. Cómo tomar Hemovás 400 mg comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se administra por vía oral.

La dosis recomendada es de un comprimido de Hemovás, dos o tres veces al día, lo que significa un máximo diario de tres comprimidos de Hemovás (1200 mg de pentoxifilina).

Recuerde tomar su medicamento.

Siga las instrucciones de su médico en cuanto al número de comprimidos que debe tomar y con qué frecuencia puesto que la dosis depende de la naturaleza y gravedad de la enfermedad así como de la tolerancia de cada paciente. Es importante que informe a su médico de cualquier enfermedad que padezca pues podría ser útil para determinar la dosis correcta para usted.

No tome más Hemovás de lo recomendado.

No suspenda el tratamiento antes, ya que no obtendría el efecto terapéutico deseado. Si estima que la acción de Hemovás es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

Pacientes con enfermedades del riñón o del hígado:

Si padece de una enfermedad grave del riñón o del hígado, su médico le reducirá la dosis, ajustándola en función de esta enfermedad y de su tolerancia al medicamento.

Pacientes con alteraciones de la presión arterial

Si tiene la tensión arterial baja, circulación inestable o padece alguna enfermedad para la que podría ser perjudicial una disminución de la tensión arterial (enfermedad cardíaca coronaria grave o estrechamiento de los vasos sanguíneos que irrigan el cerebro), su médico le prescribirá una dosis inicial baja que irá aumentando de forma gradual en función de su respuesta al tratamiento.

Si observa una reacción grave de tipo alérgico (anafilácticas o anafilactoides) con inflamación de la boca y de las vías respiratorias que producen dificultad para respirar y caída de la presión arterial interrumpa inmediatamente su tratamiento con Hemovás e informe a su médico.

Forma de administración

Los comprimidos deben ser tragados enteros, sin masticar, con suficiente cantidad de agua (aproximadamente ½ vaso) después de una comida.

Si toma más Hemovás del que debe

Si toma una dosis demasiado alta de Hemovás puede experimentar náuseas, mareos, vértigo, palpitaciones o una disminución brusca de la presión sanguínea. Además puede aparecer fiebre, agitación, sofocos, pérdida de reflejos, convulsiones, erupciones en la piel, vómitos en poso de café y pérdida de conocimiento.

Si observa estos síntomas acuda inmediatamente a su médico o diríjase al servicio de urgencias del hospital más próximo, llevando consigo este prospecto.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 915620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Hemovás

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la dosis olvidada tan pronto como sea posible y luego siga con el horario habitual. No obstante, si faltan pocas horas para la siguiente toma, no tome la dosis que olvidó tomar y espere hasta que le corresponda tomar el siguiente comprimido.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las frecuencias de los efectos adversos a este medicamento no pueden estimarse a partir de los datos disponibles.

Se pueden producir las siguientes reacciones adversas, en particular si se administra pentoxifilina a dosis elevadas:

Trastornos del sistema inmunológico:

Reacciones graves de tipo alérgico (anafilácticas o anafilactoides) con inflamación de la boca y de las vías respiratorias que producen dificultad para respirar y caída de la presión arterial. Angioedema (acumulación de líquido en lengua y garganta que puede provocar la asfixia), broncoespasmos (espasmos de los bronquios dificultando la respiración normal).

Trastornos vasculares:

Sofocos, hemorragias (por ejemplo de la piel y/o mucosas localizadas en el estómago y/o intestino), en especial en pacientes con tendencia elevada de hemorragia.

Trastornos cardíacos:

Alteraciones del ritmo cardíaco con aumento ó descenso del mismo (por ejemplo arritmias, taquicardias), angina de pecho.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Disminución del número de plaquetas, disminución de glóbulos blancos

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Eritema (enrojecimiento de la piel), picor, erupción en la piel o urticaria (ronchas, irritación y picor de la piel).

Trastornos del sistema nervioso:

Mareos, vértigo, dolor de cabeza, inflamación benigna de las meninges (meningitis aséptica).

Trastornos gastrointestinales:

Opresión en el estómago, molestias gastrointestinales, sensación de plenitud, náuseas, vómitos, diarreas, estreñimiento, hipersalivación (aumento de la producción de saliva).

Trastornos hepatobiliares:

Trastornos del funcionamiento del hígado como por ejemplo: colestasis intrahepática (obstrucción de la bilis en el hígado).

Trastornos psiquiátricos:

Agitación y alteraciones del sueño.

Exploraciones complementarias:

Aumento de las transaminasas (enzimas del hígado), descenso de la tensión arterial.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Hemovás 400 mg comprimidos de liberación prolongada

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Consevar en embalaje original para protegerlo de la humedad

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa que el comprimido está deteriorado.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Hemovás

- El principio activo es pentoxifilina. Cada comprimido contiene 400 mg de pentoxifilina.
- Los demás componentes (excipientes) son:
Núcleo del comprimido: Harina guar (E412), talco (E553b) y estearato de magnesio (E470b).
Recubrimiento del comprimido: Hidroxipropilmetilcelulosa (E464), polidextrosa (E1200), dióxido de titanio (E171), polietilenglicol 4000 (E1521), colorante de amarillo de quinoleína (E104), colorante amarillo anaranjado S (E110) y colorante de indigotina (E132).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos de liberación prolongada de color amarillo.

Envase con 60 comprimidos de liberación prolongada de 400 mg.

Envase clínico con 500 comprimidos de liberación prolongada de 400 mg .

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la autorización

FERRER INTERNACIONAL, S.A.

Gran Vía Carlos III, 94

08028 Barcelona

España

Responsable de la fabricación

FERRER INTERNACIONAL, S.A.

Joan Buscallá, 1-9

08173 Sant Cugat del Vallés (Barcelona)

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2021

“La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/> ”