

## **Prospecto: información para el usuario**

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

#### **1. Qué es Elorgan 400 mg comprimidos y para qué se utiliza**

Pentoxifilina es un fármaco que pertenece al grupo de medicamentos denominados vasodilatadores periféricos.

Siempre bajo la prescripción de su médico, Elorgan comprimidos está indicado para el tratamiento de los trastornos circulatorios periféricos debidos a arterioesclerosis, diabetes, inflamación u otras causas tales como llagas en las piernas y gangrena.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Elorgan 400 mg comprimidos**

##### **No tome Elorgan 400 mg comprimidos:**

- si es alérgico a la 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 medicamento de este grupo (xantinas).
- si padece una hemorragia masiva o una hemorragia importante de la retina.

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Elorgan 400 mg comprimidos.

- si tiene alteraciones graves del ritmo cardíaco,
- si ha sufrido un infarto de miocardio anterior,
- si su tensión arterial es baja (hipotensión),
- si tiene una alteración de la función renal (aclaramiento de creatinina inferior a 30 ml/min),
- si padece alguna alteración de la función hepática grave,

- si tiene riesgo elevado de sufrir una hemorragia como por ejemplo, en el caso de los pacientes en tratamiento con medicamentos anticoagulantes (que inhiben la coagulación de la sangre) o pacientes con problemas de coagulación, en tratamiento con antiagregantes plaquetarios (ver “Toma de Elorgan 400 mg comprimidos con otros medicamentos”),
- si está tomando medicamentos antidiabéticos (medicamentos usados para disminuir el nivel de glucosa en sangre),
- si está tomando ciprofloxacino,
- si está tomando teofilina.

### **Niños y adolescentes**

No se dispone de experiencia de uso de Elorgan 400 mg comprimidos en niños.

### **Pacientes con insuficiencia renal**

Su médico le indicará la dosis que debe tomar en cada momento.

### **Pacientes con insuficiencia hepática**

Su médico le indicará la dosis que debe tomar en cada momento.

### **Toma de Elorgan 400 mg comprimidos con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Especialmente si está en tratamiento con anticoagulantes orales o antiagregantes plaquetarios ya que su uso con Elorgan aumenta el riesgo de hemorragia. Por esta razón su médico podría someterle a controles periódicos.

La administración conjunta de Elorgan con fármacos que disminuyen la tensión arterial (antihipertensivos) podría potenciar el efecto de estos últimos, por lo que su médico podría necesitar ajustar su dosis.

El tratamiento con Elorgan en pacientes que reciben medicamentos para la diabetes (insulina o tratamiento oral) también puede potenciar el efecto de estos. Por esta razón, tiene que someterse a controles periódicos.

El tratamiento simultáneo de Elorgan con teofilina (medicamento para el tratamiento del asma) puede originar una elevación de los niveles de teofilina y con ello un aumento de los efectos adversos de ésta.

Del mismo modo el tratamiento simultáneo de Elorgan con ciprofloxacino (medicamento para el tratamiento de infecciones bacterianas) puede originar una elevación de los niveles de pentoxifilina y con ello un aumento de los efectos adversos de ésta.

El tratamiento simultáneo de Elorgan con antiagregantes plaquetarios (clopidogrel, eptifibatida, tirofiban, epoprostenol, iloprost, abciximab, anagrelida, otros antiinflamatorios no esteroideos no inhibidores selectivos de la COX-2, acetilsalicilatos (ácido acético salicílico/acetil salicilato de lisina), ticlopidina, dipiridamol), puede potenciar el efecto anticoagulante y aumentar el riesgo de hemorragia.

La administración conjunta de Elorgan con cimetidina (medicamento para el tratamiento de la úlcera gástrica) puede aumentar los niveles de pentoxifilina y el Metabolito I activo.

### **Toma de Elorgan 400 mg comprimidos con alimentos y bebidas**

Los comprimidos pueden tragarse enteros durante o inmediatamente después de las comidas con ayuda de una cantidad suficiente de líquidos (aproximadamente medio vaso de agua).

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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

Elorgan no debe administrarse durante el embarazo.

#### Lactancia

No se dispone de datos suficientes para establecer la seguridad del uso de Elorgan durante el periodo de lactancia. Por ello su médico valorará la conveniencia de continuar o no el tratamiento mientras está criando a su hijo.

### **Conducción y uso de máquinas**

La capacidad para conducir y utilizar máquinas podría estar alterada, debido a las posibles reacciones adversas.

### **3. Cómo tomar Elorgan 400 mg comprimidos**

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

Recuerde tomar su medicamento.

Si estima que la acción de Elorgan es demasiado fuerte o débil comuníquese a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de 1 comprimido (400 mg de pentoxifilina) 2 ó 3 veces al día.

Si padece una enfermedad grave del riñón o del hígado, su médico puede reducir la dosis ajustándola en función de su enfermedad y de su tolerancia a este medicamento.

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 Elorgan e informe a su médico.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Elorgan. No suspenda su tratamiento antes.

### **Si toma más Elorgan del que debiera**

Consulte inmediatamente a su médico o diríjase al servicio de urgencias del hospital más próximo, acompañado de este prospecto.

Si toma una dosis demasiado alta de Elorgan puede experimentar inicialmente náuseas, mareos, palpitaciones o disminución brusca de la presión sanguínea. Además pueden aparecer fiebre, agitación,

sofocos, pérdida de consciencia, pérdida de reflejos, convulsiones, erupciones en la piel y, como signo indicativo de hemorragia gastrointestinal, vómitos en poso de café.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

#### **Si olvidó tomar Elorgan**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles):

##### **Exploraciones complementarias:**

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

##### **Trastornos gastrointestinales:**

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

##### **Trastornos cardiacos:**

Alteraciones del ritmo cardíaco con aumento o descenso del mismo (por ejemplo palpitaciones), angina de pecho.

##### **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 del sistema nervioso:**

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

##### **Trastornos hepatobiliares:**

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

##### **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), rash.

##### **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 psiquiátricos:**

Agitación y alteraciones del sueño.

**Trastornos de la sangre y del sistema linfático:**

Trombocitopenia (disminución del número de plaquetas), leucopenia/neutropenia (disminución glóbulos blancos).

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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: <https://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 Elorgan 400 mg comprimidos**

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

No extraiga los comprimidos del blister hasta el momento de tomarlos, con ello se conservarán bien protegidos.

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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

**6. Contenido del envase e información adicional****Composición de Elorgan**

- El principio activo es pentoxifilina. Cada comprimido de liberación prolongada contiene 400 mg de pentoxifilina.
- Los demás componentes (excipientes) son: hidroxietilcelulosa, polivinilpirrolidona, talco, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio E171, polietilenglicol 8000, eritrosina E127.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Elorgan 400 mg comprimidos de liberación prolongada son comprimidos ovalados de color rosa con las letras “ATA” en una cara y lisos por la otra.

Cada envase contiene 60 comprimidos y envase clínico de 500 comprimidos.

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

El titular de la autorización de comercialización es:

sanofi-aventis, S.A.

C/ Josep Pla 2

08019 - Barcelona

El responsable de la fabricación es:

Sanofi S.r.l

Strada Statale 17 km 22

Scoppito (AQ) I-67019 (Italia)

**Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2015**

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/>.