

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Pentoxifilina Sejmet y para qué se utiliza

El principio activo es pentoxifilina, un compuesto que favorece la circulación sanguínea.

Este medicamento se utiliza:

- En el tratamiento de los trastornos circulatorios periféricos debidos a arterioesclerosis, diabetes, inflamación u otras causas.
- En el tratamiento de llagas en las piernas y gangrena.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pentoxifilina Sejmet

No tome Pentoxifilina Sejmet

- Si es alérgico (hipersensible) a la pentoxifilina o a cualquiera 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 (los cuales se utilizan en el tratamiento del asma y de los espasmos de las vías respiratorias), usted podría sufrir una reacción similar al tomar este medicamento.
- Si usted padece de una hemorragia grave o una hemorragia importante de la retina.
- Si usted ha sufrido recientemente un infarto de miocardio.

En caso de duda sobre si debe tomar este medicamento pida consejo a su médico o farmacéutico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Pentoxifilina Sejmet

- en pacientes con alteraciones graves del ritmo cardiaco.
- en pacientes con infarto de miocardio.
- en pacientes con hipotensión.
- en pacientes con enfermedad grave de riñón (aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min).

- en pacientes con enfermedad grave del hígado.
- en pacientes con tendencia aumentada a la hemorragia debido a medicación anticoagulante o a trastornos de la coagulación (ver “No tome Pentoxifilina Sejmet”)

Niños y adolescentes

No se dispone de experiencia del uso de pentoxifilina en niños.

Uso de Pentoxifilina Sejmet con otros medicamentos

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

- Si se administran de forma simultánea pentoxifilina y medicamentos para la hipertensión, puede ser necesario ajustar la dosis en forma individual, por lo tanto deberá advertir al médico si está tomando algún medicamento para la presión arterial.
- El tratamiento con pentoxifilina en pacientes tratados con medicamentos para la diabetes (insulina o tratamiento oral) puede potenciar el efecto de estos últimos, por lo que deberá advertir al médico si está tomando algún medicamento para la diabetes.
- Del mismo modo, el tratamiento simultáneo con pentoxifilina y teofilina 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.

Embarazo y lactancia

Sí 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.

No se recomienda tomar pentoxifilina durante el embarazo.

Puesto que la pentoxifilina pasa a la leche materna en pequeñas cantidades, su médico valorará la conveniencia de continuar o no el tratamiento durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se ha descrito ningún efecto negativo de pentoxifilina sobre la capacidad de conducción de vehículos ni uso de máquinas.

Pentoxifilina Sejmet contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Pentoxifilina Sejmet

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico en cuanto al número de comprimidos que debe tomar y con qué frecuencia puesto que la dosis está orientada según la naturaleza y gravedad de la enfermedad así como de la tolerancia de cada paciente. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

Es importante que informe a su médico de cualquier enfermedad que usted padezca pues podría ser útil para determinar la dosis correcta para usted.

La dosis recomendada es de un comprimido, dos o tres veces al día, que se deberá ingerir entero con algo de líquido, después de las comidas.

Si usted 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.

Si usted tiene la presión arterial baja o inestable, o padece alguna enfermedad para la que podría ser perjudicial una disminución de la presión arterial (enfermedad cardíaca coronaria grave o estenosis de los

vasos sanguíneos que irrigan el cerebro), su médico le prescribirá una dosis inicial baja que irá aumentando de forma gradual, según la respuesta que observe.

Los comprimidos de pentoxifilina se tragaran enteros, sin masticar, con un poco de agua después de las comidas.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Pentoxifilina Sejmet. No suspenda el tratamiento antes, ya que el efecto podría no producirse.

Si toma más Pentoxifilina Sejmet del que debe

Si usted toma una dosis demasiado alta de pentoxifilina puede experimentar náuseas, vértigo, palpitaciones o una disminución brusca de la presión sanguínea. Además se pueden producir fiebre, agitación, sofocos, pérdida de reflejos, convulsiones, erupciones de la piel, vómitos en poso de café y pérdida del conocimiento. Si usted observa estos síntomas acuda a su médico o al servicio de urgencia del hospital más próximo llevando consigo este prospecto. O bien si se da cuenta de que ha tomado más dosis de la prescrita llame inmediatamente al médico quién le indicará las medidas a tomar.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Pentoxifilina Sejmet

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.

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

Trastornos cardiacos

Ocasionalmente alteración del ritmo de los latidos del corazón (por ejemplo: palpitaciones).

Raramente puede aparecer angina de pecho

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

En casos aislados, disminución del número de plaquetas

Raramente pueden aparecer hemorragias (por ejemplo: de la piel y/o de las mucosas localizadas en el estómago y/o intestino), en especial en pacientes con una tendencia aumentada a la hemorragia.

Trastornos del sistema nervioso

Ocasionalmente se pueden producir vértigo, dolor de cabeza, agitación y alteraciones del sueño.

Trastornos gastrointestinales

Con frecuencia alteraciones gastrointestinales como presión en el estómago, sensación de plenitud, náuseas, vómitos o diarreas.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Pueden aparecer ocasionalmente reacciones de alergia como picor, erupción de la piel y urticaria

Trastornos vasculares

Con frecuencia sofocos

Raramente pueden aparecer caída de la presión sanguínea

Trastornos del sistema inmunológico

En casos aislados reacciones anafilácticas / anafilactoides que puede avanzar hasta edema angioneurótico, dificultad para respirar y caída de la presión arterial. Cuando se observen estas manifestaciones se interrumpirá inmediatamente la administración de pentoxifilina y se informará a un médico.

Trastornos hepatobiliares

En casos aislados trastornos del funcionamiento del hígado (colestasis intrahepática y elevación de las transaminasas).

Si se observa cualquier reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos a través del sistema nacional de notificación: 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 Pentoxifilina Sejmet

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

Conservar en su envase original.

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.

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 Pentoxifilina Sejmet

- El principio activo es pentoxifilina
- Los demás componentes (excipientes) son ácido esteárico, cera de carnauba, hipromelosa, lactosa, estearato magnésico, acetato de celulosa, triacetina y “opadry pink” (lactosa, hipromelosa, dióxido de titanio (E171), triacetina, eritrosina (E127) y índigo carmín (E132) – laca de aluminio).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos, ovalados de color rosa.

Envases de 60 y 500 comprimidos de liberación prolongada.

Titular de la autorización de comercialización

Sejmet Pharmaceuticals S.L.

Avenida Baja Navarra, 1
31002, Pamplona (Navarra)
España

Responsable de la fabricación

Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.
C/ Laguna 66-70. Pol. Ind. Urtinsa II
28923 Alcorcón (Madrid)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2020

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.es/>.