

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Pentoxifilina Alter 400 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

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 Alter y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pentoxifilina Alter
3. Cómo tomar Pentoxifilina Alter
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Pentoxifilina Alter
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Pentoxifilina Alter 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, pentoxifilina 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 Penxifilina Alter

No tome Pentoxifilina Alter

- 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 de una hemorragia masiva o una hemorragia importante de la retina.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Pentoxifilina comprimidos.

- Si tiene alteraciones graves del ritmo cardiaco.
- 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 Pentoxifilina 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 Pentoxifilina 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 Pentoxifilina 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 Pentoxifilina aumenta el riesgo de hemorragia. Por esta razón su médico podría someterle a controles periódicos.

La administración conjunta de pentoxifilina 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 pentoxifilina 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 con pentoxifilina y teofilina (medicamento para el tratamiento del asma) puede originar una elevación de los niveles de teofilina y con ello aumentar los efectos secundarios de ésta.

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

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

Toma de Pentoxifilina 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

Pentoxifilina no debe administrarse durante el embarazo.

Lactancia

No se dispone de datos suficientes para establecer la seguridad del uso de Pentoxifilina 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.

Información importante sobre algunos de los componentes de Pentoxifilina Alter

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 Alter

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 pentoxifilina 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 de inicio 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 pentoxifilina e informe a su médico.

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

Si toma más Pentoxifilina Alter de la que debe

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 pentoxifilina puede experimentar inicialmente náuseas, mareos, palpitaciones o disminución brusca de la presión sanguínea. Además puede 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, consulte inmediatamente al médico o diríjase al servicio de urgencias del hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Pentoxifilina Alter

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 cardíacos:

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 Pentoxifilina Alter

Mantener este medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar en su envase original.

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

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. 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 Alter

- El principio activo es pentoxifilina
- Los demás componentes 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 carmín índigo (E 132)-laca de aluminio).

Aspecto del producto y contenido del envase

Pentoxifilina Alter son comprimidos recubiertos de liberación prolongada ovales de color rosa.

Cada envase contiene 60 comprimidos en blíster aluminio + PVDC/PVDC + PVC.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Alter, S.A.
C/ Mateo Inurria, 30
28036 Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2024

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