



# pentoxifilina

Medicamento Genérico lei nº. 9.787, de 1999

*Medley.*

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos

Embalagem com 30 comprimidos revestidos.

## VIA ORAL - USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de liberação prolongada contém:

pentoxifilina .....	400 mg
excipientes q.s.p.....	1 comprimido revestido

(hietolose, talco, povidona, estearato de magnésio, Opadry rosa YS-1-14074-D\*).

\* composto por: hipromelose, dióxido de titânio, talco, macrogol 8000 e corante eritrosina.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A pentoxifilina melhora as propriedades do fluxo sanguíneo e é rapidamente absorvido por via oral, atingindo níveis terapêuticos no sangue em 60 a 120 minutos.

### POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

A pentoxifilina é indicada em:

- doenças oclusivas arteriais periféricas e distúrbios arteriovenosos de natureza aterosclerótica ou diabética (ex. claudicação intermitente, dor em repouso) e distúrbios tróficos (úlceras nas pernas e gangrena);
- alterações circulatórias cerebrais (sequelas de arteriosclerose cerebral, como: dificuldade na concentração, vertigem e comprometimento da memória), estados isquêmicos e pós-apopléticos e
- distúrbios circulatórios do olho ou ouvido interno, associados a processos vasculares degenerativos e o comprometimento da visão ou audição.

### QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A pentoxifilina não deve ser utilizada nos seguintes casos:

- alergia à pentoxifilina, a outras metilxantinas ou a algum de seus excipientes;
- hemorragias maciças (risco de aumento da hemorragia);
- hemorragia retiniana extensa (risco de aumento da hemorragia) e
- durante a gravidez.

**"Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica."**

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

**"A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente."**

Verifique sempre o prazo de validade que se encontra na embalagem do produto e confira o nome para não haver enganos. Não utilize a pentoxifilina caso haja sinais de violação ou danificações da embalagem.

• Risco de uso por via de administração não recomendada

Não há estudos dos efeitos da pentoxifilina administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

• Gravidez

São insuficientes os dados de estudos do uso da pentoxifilina na gestação. Portanto, a pentoxifilina não deve ser usada em gestantes.

**"Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista."**

• Lactação

A pentoxifilina é excretada no leite materno em pequenas quantidades, mas por não existirem dados suficientes, o médico deve avaliar cuidadosamente o risco/benefício antes de administrar a pentoxifilina a mulheres que estejam amamentando.

**"Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis."**

**"Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento."**

**"Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde."**

• Pacientes idosos

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

• Crianças

Não se dispõe da experiência sobre o uso da pentoxifilina em crianças.

• Restrições a grupos de risco

É necessária uma cuidadosa monitoração médica em pacientes com:

- arritmia cardíaca severa;
- infarto agudo do miocárdio;
- pressão sanguínea baixa (hipotensão);
- comprometimento da função renal ("clearance" de creatinina abaixo de 30ml/min);
- comprometimento severo da função hepática e
- tendência aumentada a hemorragias devido, por exemplo, ao uso de medicamento anticoagulantes ou distúrbios na coagulação.

## INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O efeito hipoglicemiante da insulina ou dos antidiabéticos orais pode ser potencializado (risco aumentado de hipoglicemia) com o uso concomitante da pentoxifilina.

Portanto, pacientes com *diabetes mellitus* sob medicação devem ser cuidadosamente monitorizados pelo médico.

Deve-se considerar que o efeito anti-hipertensivo e de outros medicamentos com potencial de diminuição da pressão arterial pode ser potencializado com o uso da pentoxifilina.

Em alguns pacientes, a administração concomitante da pentoxifilina e teofilina pode aumentar os níveis plasmáticos de teofilina. Isto pode levar a um aumento ou intensificação dos efeitos adversos associados à teofilina.

000314507



1227





• **Alimentos**

**Não há dados relevantes relatados de interação com alimentos.**

• **Testes laboratoriais**

**Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de pentoxifilina em testes laboratoriais.**

**COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Os comprimidos devem ser ingeridos sem mastigar, durante ou logo após as refeições, com um pouco de líquido (aproximadamente ½ copo de água).

**POSOLOGIA**

A princípio, a posologia e o modo de administração são baseados no tipo e na gravidade do distúrbio circulatório e na tolerância individual do paciente ao medicamento.

A posologia é, geralmente, baseada nas seguintes orientações e é determinada pelo médico de acordo com as necessidades individuais.

A dose usual é de 1 comprimido revestido de pentoxifilina 2 ou 3 vezes ao dia, via oral.

Não se dispõe de experiência sobre o uso de pentoxifilina em crianças.

- **Posologia para situações especiais:** em pacientes com comprometimento importante da função renal ("clearance" de creatinina abaixo de 30 mL/min), pode ser necessário reduzir a dose diária em 30% a 50%. A redução implementada irá variar de acordo com a tolerância do paciente ao medicamento.

Em pacientes com comprometimento severo da função hepática, é necessária uma redução da dose, de acordo com a tolerância individual.

O tratamento deve ser iniciado com baixas doses em pacientes com baixa pressão sanguínea ou em pacientes cuja circulação é instável, assim como em pacientes que apresentam risco especial decorrente de uma redução da pressão arterial (por ex. pacientes com doença coronariana grave ou estenose relevante dos vasos sanguíneos que nutrem o cérebro); em tais casos, a dose deve ser aumentada somente de forma gradual.

- **Conduta necessária caso haja esquecimento de administração:** caso esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia.

**Nunca tome duas doses ao mesmo tempo.**

**"Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento."**

**"Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico."**

**"Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento."**

**"Este medicamento não pode ser partido ou mastigado."**

**Aspecto Físico**

Comprimidos revestidos oblongos, biconvexos, de cor rosa.

**Características Organolépticas**

Ver item Aspecto Físico.

**QUAIS AS REAÇÕES ADVERSAS QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

**Especialmente quando a pentoxifilina é administrada em altas doses, podem ocorrer frequentemente as seguintes reações: "flush" (rubor facial com sensação de calor) e distúrbios gastrintestinais como sensação de pressão gástrica, plenitude, náusea, vômito ou diarreia.**

**Podem ocorrer, ocasionalmente, arritmia cardíaca (ex. taquicardia), vertigem, dores de cabeça, agitação e distúrbios do sono. Ocasionalmente, podem ocorrer também prurido, eritema e urticária.**

**Em casos isolados podem ocorrer colestase intra-hepática, elevação das transaminases, meningite asséptica e reação anafilática/anafilatoide acompanhada, por exemplo, de edema angioneurótico, broncospasmo e, às vezes, até mesmo insuficiência circulatória (choque). Aos primeiros sinais de reação anafilática/anafilatoide, o uso de pentoxifilina deve ser descontinuado imediatamente e um médico deve ser informado.**

**Raramente podem ocorrer *angina pectoris*, queda da pressão sanguínea e, principalmente em pacientes com tendência à hemorragia, sangramentos (por exemplo: na pele e/ou mucosa, no estômago e/ou intestino) e, em casos isolados, trombocitopenia.**

**O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?**

Os sintomas iniciais de superdose com pentoxifilina podem ser náusea, vertigem, taquicardia ou queda da pressão sanguínea. Além disso, podem ser observados sinais como febre, agitação, rubor, perda de consciência, arreflexia, convulsões tônico-clônicas e, como sinal de hemorragia gastrointestinal pode ocorrer vômito tipo "borra de café".

**Em caso de superdose acidental, procure imediatamente o seu médico ou atendimento médico de emergência.**

**Tratamento:** ainda não existe antídoto específico para superdose com pentoxifilina. Caso a ingestão tenha acabado de ocorrer, pode-se tentar prevenir a absorção sistêmica do ingrediente ativo pela eliminação primária do fármaco (ex. lavagem gástrica) ou pelo atraso da sua absorção (ex. carvão ativado).

O tratamento da superdose aguda e a prevenção de complicações pode necessitar monitoração intensiva geral e específica e medidas terapêuticas.

**ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

A pentoxifilina deve ser mantida em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), protegido da luz e umidade.

**"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."**

**DIZERES LEGAIS**

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

**"Não utilize o medicamento se o prazo de validade estiver vencido. Pode ser prejudicial à sua saúde."**

**"Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças."**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho

Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa - CRF-SP nº 10.640

MS: 1.0181.0597

**Medley.**

Registrado por: **Medley Indústria Farmacêutica Ltda.**

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP - CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira

Fabricado por: **Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.**

Rua Conde Domingos Papais, 413 - Suzano - SP - CNPJ 02.685.377/0008-23 - Indústria Brasileira

000314507



Serviço de  
Informações Medley  
0800 7298000  
www.medley.com.br

1227

