

pentoxifilina



Forma Farmacêutica e Apresentação:

Comprimidos revestidos de liberação prolongada de 400 mg e 600 mg.
Embalagem contendo 20 ou 30 comprimidos revestidos de liberação prolongada de 400 mg.
Embalagem contendo 20 comprimidos revestidos de liberação prolongada de 600 mg.

USO ADULTO – USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de liberação prolongada de 400 mg é composto por:
pentoxifilina 400 mg
excipiente* q.s.p. 1 com rev lib prol
* povidona, hipromelose, celulose microcristalina, estearato de magnésio, álcool polivinílico + dióxido de titânio + macrogol + talco, corante alumínio laca vermelho eritrosina 3.

Cada comprimido revestido de liberação prolongada de 600 mg é composto por:
pentoxifilina 600 mg
excipiente* q.s.p. 1 com rev lib prol
* hipromelose, celulose microcristalina, estearato de magnésio, álcool polivinílico + dióxido de titânio + macrogol + talco, corante alumínio laca vermelho eritrosina 3, povidona.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: a pentoxifilina é um medicamento que melhora as propriedades do fluxo sanguíneo.
Cuidados de armazenamento: manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.
Prazo de Validade: o número do lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho. Não utilize o medicamento com o prazo de validade vencido, sob risco do efeito esperado não ocorrer. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.
Gravidez e Lactação: informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.
Cuidados de administração: este comprimido deve ser ingerido inteiro, após as refeições, com um pouco de líquido (aproximadamente 1/2 copo de água).
Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Interrupção do tratamento: não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Reações Adversas: informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: pruridos, indisposição gástrica, náuseas ou dor de cabeça.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: pentoxifilina pode ser associado a medicamentos anti-hipertensivos ou anti-diabéticos, sempre, porém, sob restrito controle médico.
Contra-Indicações e Precauções: informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. Não deve ser utilizado em pacientes com hemorragias. Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação. Entretanto, pode ser associado, a critério médico, a agentes anti-hipertensivos e anti-diabéticos; porém, é possível a potencialização de efeitos. Recomenda-se adequação da posologia para evitar riscos de hipotensão e hipoglicemia.
Riscos de automedicação: **NÃO TOMAR REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

A pentoxifilina é derivada da dimetilxantina. Trata-se de um pó cristalino branco ou quase branco. Solúvel em água, livremente solúvel em cloreto de metileno, ligeiramente solúvel em álcool, muito pouco solúvel em éter. A pentoxifilina tem o seguinte nome químico 3,7-diidro-3,7-dimetil-1-(5-oxohexil)-1H-purine-2,6-diona; fórmula molecular $C_{13}H_{18}N_4O_2$ e o seguinte peso molecular, 278,3.
Trata-se de um medicamento vasodilatador periférico, hemorreológico.
Este medicamento melhora as propriedades do fluxo sanguíneo através da diminuição de sua viscosidade, melhorando a deformabilidade eritrocitária (por agir sobre hemácias patologicamente deformadas), inibindo a agregação plaquetária e reduzindo a hiperviscosidade sanguínea, patologicamente comprometidas. A redução da viscosidade sanguínea pode ser consequência das concentrações diminuídas do fibrinogênio plasmático e inibição da agregação dos eritrócitos e das plaquetas. Acredita-se que a flexibilidade eritrocitária é devida à inibição da fosfodiesterase e ao aumento resultante do AMP cíclico nos glóbulos vermelhos.
Conseqüentemente, pentoxifilina melhora a microcirculação nutritiva em áreas com comprometimento do fluxo sanguíneo.
Uma melhora dos sintomas decorrentes de distúrbios cerebrovasculares tem sido demonstrada após administração de pentoxifilina.
O tratamento de doenças oclusivas arteriais periféricas (ex.: claudicação intermitente) resulta em um aumento na distância percorrida durante caminhadas, alívio de câibras noturnas e da dor em repouso.
A resistência periférica pode ser levemente reduzida se a pentoxifilina for administrada em altas doses ou por infusão rápida.
A pentoxifilina exerce um leve efeito inotrópico positivo no coração.
Após a absorção quase completa, a pentoxifilina sofre metabolismo de primeira passagem. A biodisponibilidade absoluta do produto original é 19 ou ± 13%. A concentração plasmática do principal metabólito ativo (metabólito I) é o dobro da concentração plasmática da substância original, com o qual está em equilíbrio bioquímico de oxidação – redução reversível. Por esta razão, a pentoxifilina e o metabólito I devem ser considerados como uma unidade ativa, sendo que a disponibilidade da substância ativa é significativamente maior.
A meia-vida de eliminação da pentoxifilina após administração oral ou i.v. é de aproximadamente 1,6 horas.
A pentoxifilina é completamente metabolizada e mais de 90% é eliminada por via urinária sob a forma de metabólitos hidrossolúveis não-conjugados.
A excreção do metabólitos é mais demorada em pacientes com insuficiência renal grave.
Em pacientes com insuficiência hepática, a meia-vida de eliminação da pentoxifilina é prolongada e a biodisponibilidade absoluta encontra-se aumentada.

INDICAÇÕES

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

CONTRA-INDICAÇÕES

Este medicamento não deve ser utilizado em pacientes com:
• Hipersensibilidade a pentoxifilina, à outras metilxantinas ou a algum de seus excipientes;
• Hemorragias cerebrais maciças (risco de aumento da hemorragia);
• Hemorragia retiniana extensa (risco de aumento da hemorragia);
• Gravidez;

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

É necessária uma cuidadosa monitorização em pacientes com:
• Arritmia cardíaca grave (risco de deterioração das arritmias);
• Infarto do miocárdio (aumento do risco pré-existente de arritmia cardíaca e diminuição da pressão arterial);
• Hipotensão (risco de redução adicional da pressão arterial, vide "Posologia");
• Comprometimento da função renal e clearance de creatinina inferior a 10 mL/min (risco de acúmulo e aumento de reações adversas) – vide "Posologia";
• Comprometimento severo da função hepática (risco de acumulação e aumento do risco de reações adversas), vide "Posologia";
• Tendência aumentada à hemorragia devido, por exemplo, ao uso de medicamentos anticoagulantes ou distúrbios na coagulação (risco de aumentar a gravidade de hemorragia). Ver também "Contra-Indicações".
GRAVIDEZ E LACTAÇÃO: são insuficientes os dados de estudo deste medicamento na gestação. Portanto, não deve ser usado durante a gestação.
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 este produto em mulheres que estejam amamentando.
PEDIATRIA: não de dispõe de experiência sobre o uso de pentoxifilina em crianças.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Quando administrado concomitantemente com agentes anti-hipertensivos (ex. inibidores da ECA) e outras substâncias que diminuem a pressão arterial (ex. nitratos), pentoxifilina pode potencializar a ação destes.
O efeito hipoglicemiante da insulina ou dos anti-diabéticos orais pode ser potencializado (risco aumentado de hipoglicemia). Portanto, pacientes com diabetes mellitus sob medicação devem ser cuidadosamente monitorizados.
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.

REAÇÕES ADVERSAS / COLATERAIS

Especialmente quando é administrado em altas doses, este medicamento pode provocar, freqüentemente *flush* (rubor facial com sensação de calor), distúrbios gastrintestinais tais como sensação de pressão ou de peso no epigástrio, náusea, vômito ou diarreia. Pode ocorrer, ocasionalmente, arritmia cardíaca (ex. taquicardia).
Podem ocorrer, ocasionalmente, prurido, eritema e urticária e, em casos isolados, reação anafilática / anafilactóide acompanhada de, por ex., edema angioneurótico, broncospasmo e às vezes, até mesmo insuficiência circulatória (choque). Aos primeiros sinais de reação anafilática / anafilactóide, o uso de pentoxifilina comprimidos revestidos deve ser descontinuado imediatamente e um médico deve ser informado.
Podem ocorrer ocasionalmente vertigem, cefaléia, agitação e distúrbios do sono e, em casos isolados, colestase intra-hepática e elevação das transaminases.
Raramente pode ocorrer ansina pectoris, hipotensão e, principalmente em pacientes com tendência à hemorragia, sangramentos (por ex. na pele e/ou mucosa, no estômago e/ou intestino) e, em casos isolados, trombocitopenia.
Consulte um médico caso ocorra qualquer reação indesejada.
Em função de algumas reações adversas a medicamentos (por ex. reação anafilática ou anafilactóide) poderem, sob certas substâncias, levar ao risco de vida, é essencial que o médico seja informado imediatamente se reações repentinas ou graves ocorrerem, e de forma alguma continue a tomar a medicação sem orientação médica.

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 um comprimido revestido de liberação prolongada de pentoxifilina 400 mg, duas ou três vezes ao dia, ingerido inteiro, após as refeições, com um pouco de líquido (aproximadamente 1/2 copo de água).
A dose usual é de um comprimido revestido de liberação prolongada de pentoxifilina 600 mg, duas vezes ao dia, ingerido inteiro, após as refeições, com um pouco de líquido (aproximadamente 1/2 copo de água).
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 precisa 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 hipotensão 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. Não se dispõe de experiência sobre o uso de pentoxifilina em crianças.
Na ocorrência de passagem acelerada pelo intestino e estômago (exemplo: diarreia, uso de laxativos ou diminuição cirúrgica do intestino) pode haver excreção de fragmentos residuais do comprimido; nestes casos, consulte seu médico.

SUPERDOSAGEM

O tratamento médico é necessário em caso de superdosagem; portanto, informe seu médico em caso de suspeita de superdosagem.
Os sintomas iniciais de superdosagem com pentoxifilina podem ser náusea, vertigem, taquicardia ou hipotensão. Além disso, podem ser observados sinais como febre, agitação, rubor, perda de consciência, arreflexia, convulsões tônico-clônicas e, como sinal de hemorragia gastrintestinais pode ocorrer vômito tipo "borra de café".
Ainda não existe antídoto específico conhecido para a pentoxifilina. Caso haja ingestão recente, pode-se tentar prevenir a absorção sistêmica do ingrediente ativo para eliminação primária do fármaco (ex. lavagem gástrica) ou pelo atraso de sua absorção (ex.: carvão ativado).
O tratamento da superdosagem aguda e a prevenção de complicações podem necessitar monitoração intensiva geral e específica e medidas terapêuticas.

PACIENTES IDOSOS:

Em idosos, existe necessidade de precaução ao administrar pentoxifilina, pois pode ocorrer o aumento do potencial de toxicidade por incremento da biodisponibilidade e diminuição da excreção.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro M.S. nº 1.0583.0346
Farm. Resp.: Dr. Maria Geisa P. de Lima e Silva
CRF-SP nº 8.082

GERMED FARMACÊUTICA LTDA.

Rodovia SP-101, km 08
Hortolândia/SP – CEP 13186-901
CNPJ: 45.992.062/0001-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A.
Rua Com. Carlo Mário Gardano, 450
S. B. do Campo/SP – CEP 09720-470

"Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho"

068356

BU-828/ LAETUS 160

SAC 0800-191914
www.ems.com.br