

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Agapurin SR 400**

400 mg

tablety s prodlouženým uvolňováním  
pentoxifylinum

#### **Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Agapurin SR 400 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Agapurin SR 400 užívat
3. Jak se přípravek Agapurin SR 400 užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Agapurin SR 400 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Agapurin SR 400 a k čemu se používá**

Přípravek Agapurin SR 400 obsahuje léčivou látku pentoxifylin. Pentoxifylin je látka ze skupiny xantinových derivátů; zlepšuje průtok krve cévním řečištěm tím, že zvětšuje pružnost červených krvinek, potlačuje shlukování krevních destiček a snižuje viskozitu krve. Takto zlepšuje krevní oběh a vyživování tkání v místech zhoršeného průtoku.

Přípravek Agapurin SR 400 se užívá při poruchách prokrvení okrajových tkání vyvolaných zhoršením průtoku periferními tepnami, při poškození tkání z nedostatečné výživy (např. bérkové vředy, gangréna, omrzliny), při stavech po cévních mozkových příhodách a při poruchách cévního zásobování oka a vnitřního ucha.

Přípravek je určen k léčbě dospělých pacientů.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Agapurin SR 400 užívat**

##### **Neužívejte přípravek Agapurin SR 400:**

- jestliže jste alergický(á) na pentoxifylin, metylxantiny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- při stavech po nedávném krvácení do mozku a do sítnice oka.

Pokud se stavy uvedené v tomto odstavci u Vás vyskytnou teprve během užívání přípravku, informujte o tom svého ošetřujícího lékaře.

#### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Agapurin SR 400 se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem pokud:

- máte poruchu krevní srážlivosti,
- máte těžkou formu ischemické choroby srdeční (zvláště u čerstvého srdečního infarktu) či onemocnění mozkových cév,
- máte výrazně nízký krevní tlak,
- máte závažné poruchy srdečního rytmu (arytmie),
- máte poruchu funkce jater či ledvin,
- jste po nedávném chirurgickém zákroku,
- současně užíváte léky zabraňující srážení krve,
- současně užíváte ciprofloxacin (antibiotikum),
- současně užíváte theofylin (používá se k léčbě astmatu).

Vyšší dávky pentoxifylinu zesilují účinek inzulínu a antidiabetik, což může vyvolat hypoglykémii (nízká hladina krevního cukru - glukosy), proto jsou doporučovány častější kontroly glykemie (hladina glukosy v krvi) s případnou úpravou antidiabetické léčby.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Agapurin SR 400**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Agapurin SR 400 může zvyšovat účinek léků užívaných k léčbě vysokého krevního tlaku, snižujících krevní srážlivost a používaných k léčbě cukrovky. Současné užívání léku Agapurin SR 400 a theofylinu může zvýšit hladiny theofylinu v krvi a zesílit tak jeho nežádoucí účinky. Cimetidin (používaný při léčbě vředové choroby žaludku nebo dvanáctníku) zvyšuje hladinu pentoxifylinu (léčivé látky Agapurin SR 400) v krvi. Při současném užívání přípravku Agapurin SR 400 a ciprofloxacinu (antibiotikum) může dojít ke zvýšení hladiny pentoxifylinu v krvi, a tím ke zvýšení četnosti a intenzity nežádoucích účinků.

### **Přípravek Agapurin SR 400 s jídlem a pitím**

Přípravek se užívá během jídla nebo po jídle, ve stejném čase, nerozkousaný se zapíjí trochou tekutiny.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek se nedoporučuje užívat během těhotenství ani kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek neovlivňuje pozornost.

## **3. Jak se přípravek Agapurin SR 400 užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přesné dávkování a délku léčby vždy určí lékař. Obvykle se užívá 2krát -3krát denně 1 tableta přípravku Agapurin SR 400.

Při snížené funkci ledvin se užívají dávky snížené přibližně na 50 – 70 % normální dávky podle individuální snášenlivosti pacienta. Také u těžších forem nedostatečné funkce jater je vhodné snížit dávku.

Nejvyšší dávka: doporučuje se nepřekročit dávku 1 200 mg/den (tj. 3 tbl.).

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Agapurin SR 400 je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Agapurin SR 400, než jste měl(a)**

Neužívejte víc tablet, než kolik Vám předepsal lékař.

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte se svým lékařem.

Předávkování se projeví nevolností, závratěmi, nepravidelnou srdeční akcí, poklesem krevního tlaku.

Může se vyskytnout i porucha vědomí a křeče. Léčba je symptomatická (podle příznaků).

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Agapurin SR 400**

Jestliže zapomenete užít přípravek, užijte obvyklou dávku hned, jakmile si vzpomenete, následující dávku užijte v obvyklém čase. V případě, že se blíží čas užití další předepsané dávky, opomenutou dávku vynechejte a užijte až následující běžnou dávku (danou dávku nezvyšujte!). Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Agapurin SR 400**

Bez porady s vaším lékařem sami léčbu nepřerušujte!

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Pokud u vás dojde po podání Agapurinu SR 400 k potížím s dýcháním, okamžitě vyhledejte lékaře.**

Při léčení přípravkem Agapurin SR 400 se mohou vyskytnout tyto nežádoucí účinky (seřazeno dle četnosti výskytu):

#### **Časté** (může postihnout až 1 z 10 lidí):

- zažívací potíže (nevolnost, zvracení, bolesti břicha, nadýmání a průjem).

#### **Méně časté** (může postihnout až 1 ze 100 lidí):

- točení hlavy (závratě);
- bolesti hlavy;
- rozmazané vidění;
- pocity návalu tepla ve tváři.

#### **Vzácné** (může postihnout až 1 z 1000 lidí):

- závažnější alergická reakce s projevy dušnosti, zvýšeného pocení až šokový stav;
- snížená hladina cukru v krvi;
- neklid, poruchy spánku, halucinace;
- poruchy srdečního rytmu (zrychlený, nepravidelný puls, bušení srdce);
- příznaky anginy pectoris (bolest za hrudní kostí);
- snížený krevní tlak;
- zúžení průdušek a následné zhoršené dýchání;
- alergická kožní reakce projevující se svěděním, zčervenáním kůže nebo kopřivkou;
- poruchy funkce jater a změny jaterních testů.

**Velmi vzácné** (může postihnout až 1 z 10 000 lidí):

- krvácení (např. do kůže, sliznic nebo zažívacího systému);
- poruchy tvorby krve.

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit):

- snížený počet bílých krvinek v krvi (může mít za následek zvýšenou náchylnost k infekcím);
- zácpa;
- nadměrné slinění;
- vyrážka.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na níže uvedenou adresu. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## **5. Jak přípravek Agapurin SR 400 uchovávat**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Agapurin SR 400 obsahuje**

Léčivou látkou je pentoxifylin 400 mg v 1 tabletě s prodlouženým uvolňováním.

Pomocnými látkami jsou: hypromelosa, povidon 30, mastek, magnesium-stearát,

simetikonová emulze SE 4 (čištěná voda, dimetikon, koloidní bezvodý oxid křemičitý,

cetystearylalkohol s emulgátorem, natrium-benzoát), makrogol 6000, potahová soustava Sepifilm

752 bílá (hypromelosa, mikrokrytalická celulóza, makrogol-2000-monostearát, oxid titaničitý).

### **Jak přípravek Agapurin SR 400 vypadá a co obsahuje toto balení**

Agapurin SR 400 jsou bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety.

Velikost balení: 20, 50 a 100 tablet s prodlouženým uvolňováním

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Zentiva, a. s., Einsteinova 24, Bratislava, Slovenská republika

### **Výrobce**

Saneca Pharmaceuticals a. s., Nitrianska 100, Hlohovec, Slovenská republika.

Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, 102 37, Praha 10 - Dolní Měcholupy, Česká republika.

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3.3.2016.**