

Pentoxin[®]

pentoxifilina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Drágea de ação prolongada 400mg

Embalagem contendo 20 drágeas.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada drágea de ação prolongada contém:

pentoxifilina.....	400mg
Excipiente q.s.p.....	1 drágea
Excipientes: lactose, hipromelose, povidona, talco, estearato de magnésio, sacarose, goma arábica e corante vermelho eritrosina laca de alumínio.	

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: Pentoxin[®] melhora as propriedades do fluxo sanguíneo. Pentoxin[®] é rapidamente absorvido por via oral, atingindo níveis terapêuticos no sangue em 60 a 120 minutos.

Indicações do medicamento: Pentoxin[®] é indicado em: doenças oclusivas arteriais periféricas e distúrbios artério-venosos 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; distúrbios circulatórios do olho ou ouvido interno, associados a processos vasculares degenerativos e a comprometimento da visão ou audição.

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: PENTOXIN[®] NÃO DEVE SER UTILIZADO NOS SEGUINTE 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.

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 PENTOXIN[®] CASO HAJA SINAIS DE VIOLAÇÃO OU DANIFICAÇÕES DA EMBALAGEM. NÃO HÁ ESTUDOS DOS EFEITOS DE PENTOXIN[®] ADMINISTRADO POR VIAS NÃO RECOMENDADAS. PORTANTO, POR SEGURANÇA E PARA EFICÁCIA DESTE MEDICAMENTO, A ADMINISTRAÇÃO DEVE SER SOMENTE PELA VIA ORAL. É NECESSÁRIA UMA CUIDADOSA MONITORIZAÇÃO MÉDICA EM PACIENTES COM: ARRITMIA CARDÍACA SEVERA; INFARTO AGUDO DO MIOCÁRDIO; PRESSÃO SANGÜÍNEA BAIXA (HIPOTENSÃO); COMPROMETIMENTO DA FUNÇÃO RENAL (CLEARANCE DE CREATININA ABAIXO DE 30ML/MIN); COMPROMETIMENTO SEVERO DA FUNÇÃO HEPÁTICA; TENDÊNCIA AUMENTADA A HEMORRAGIAS DEVIDO, POR EXEMPLO, AO USO DE MEDICAMENTOS ANTICOAGULANTES OU DISTÚRBIOS NA COAGULAÇÃO.

ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM AÇÚCAR.

Interações medicamentosas: O efeito hipoglicêmico da insulina ou dos antidiabéticos orais pode ser potencializado (risco aumentado de hipoglicemia) com o uso concomitante de Pentoxin[®]. 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 de Pentoxin[®]. 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.

Não há dados relevantes relatados de interação com alimentos.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: São insuficientes os dados de estudos do uso de Pentoxin[®] na gestação. Portanto, Pentoxin[®] não deve ser usado em gestantes. 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 Pentoxin[®] a mulheres que estejam amamentando.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.

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.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

Modo de uso: As drágeas devem ser ingeridas sem mastigar, durante ou logo após as refeições, com um pouco de líquido (aproximadamente ½ copo de água).

Aspecto físico: Drágea oblonga de cor rosa.

Características Organolépticas: As drágeas de Pentoxin[®] não apresentam características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outras drágeas.

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.

Adose usual é de 1 drágea de Pentoxin[®] 2 ou 3 vezes ao dia, via oral.

Posologia em indicações específicas: Em pacientes com comprometimento importante da função renal (clearance de creatinina abaixo de 30mL/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 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.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

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

REAÇÕES ADVERSAS: ESPECIALMENTE QUANDO PENTOXIN[®] É ADMINISTRADO EM ALTAS DOSES, PODEM FREQUENTEMENTE OCORRER AS SEGUINTE 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/ANAFILACTOIDE ACOMPANHADA, POR EXEMPLO, DE EDEMA ANGIONEURÓTICO, BRONCOSPASMO E, ÀS VEZES, ATÉ MESMO INSUFICIÊNCIA CIRCULATÓRIA (CHOQUE). AOS PRIMEIROS SINAIS DE REAÇÃO ANAFILÁTICA/ANAFILACTOIDE, O USO DE PENTOXIN[®] DEVE SER DESCONTINUADO IMEDIATAMENTE E UM MÉDICO DEVE SER INFORMADO.

RARAMENTE PODEM OCORRER *ANGINA PECTORIS*, QUEDA DA PRESSÃO SANGÜÍNEA E, PRINCIPALMENTE EM PACIENTES COM TENDÊNCIA À HEMORRAGIA, SANGRAMENTOS (POR EXEMPLO: NAPELE E/OU MUCOSA, NO ESTÔMAGO E/OU INTESTINO) E, EM CASOS ISOLADOS, TROMBOCITOPENIA.

Conduta em caso de superdose: 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.

Cuidados de conservação e uso: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas:

Propriedades Farmacodinâmicas: Pentoxin[®] é um agente hemorreológico que aumenta a deformabilidade eritrocitária prejudicada, reduz a agregação eritrocitária e plaquetária, reduz os níveis de fibrinogênio, reduz a adesividade dos leucócitos ao endotélio, reduz a ativação dos leucócitos e o consequente dano endotelial resultante e reduz a viscosidade sanguínea. Consequentemente, Pentoxin[®] promove a perfusão da microcirculação pela melhora da fluidez sanguínea e pelo desenvolvimento dos efeitos antitrombóticos.

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.

Propriedades Farmacocinéticas: Após a administração oral, a absorção de pentoxifilina é rápida e praticamente completa.

Após a absorção quase completa, a pentoxifilina sofre metabolismo de primeira passagem. A biodisponibilidade absoluta do produto original é 19 ± 13%. A concentração plasmática do principal metabólito ativo 1-(-5-hidroxi-hexil)-3,7-dimetilxantina (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 intravenosa 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 polares hidrossolúveis não-conjugados. A excreção dos metabólitos é retardada em pacientes com função renal severamente prejudicada.

Em pacientes com função hepática prejudicada, a meia-vida de eliminação da pentoxifilina é prolongada e a biodisponibilidade absoluta encontra-se aumentada.

Dados de segurança pré-clínicos:

Toxicidade aguda: Estudos de toxicidade aguda mostraram que os valores de DL₅₀ em camundongos são: 195mg/kg de peso corpóreo após administração intravenosa e 1385mg/kg de peso corpóreo após administração oral, respectivamente, e em ratos são: 230mg/kg de peso corpóreo após administração intravenosa e 1770mg/kg de peso corpóreo após administração oral, respectivamente. Isto significa que a toxicidade da pentoxifilina é baixa.

Toxicidade crônica: Os estudos de toxicidade crônica não mostraram nenhuma lesão de órgão relacionada à toxicidade da pentoxifilina após administração durante 1 ano a ratos em doses de 1000mg/kg de peso corpóreo e a cães em doses diárias de 100mg/kg de peso corpóreo. Em um estudo, após doses de 320mg/kg de peso corpóreo ou maiores, administradas a cães durante 1 ano, vários animais mostraram perda de coordenação, insuficiência circulatória, hemorragias, edema pulmonar ou células gigantes nos testes.

Resultados de eficácia: A eficácia da pentoxifilina foi estabelecida na indicação registrada para doenças vasculares periféricas em estudos controlados com placebo utilizando dose diária de 1200mg/dia tanto para doença arterial periférica ["Pentoxifylline efficacy in the treatment of intermittent claudication: multicenter controlled double-blind trial with objective assessment of chronic occlusive arterial disease patients." (Porter, J.M. 1982)] quanto para doença venosa e ulceração das pernas ["Oxpentifylline treatment of venous ulcers of the leg." (Colgan, M.P. 1990)]. Estudos clínicos realizados utilizando pentoxifilina em ampla faixa de indicações foram resumidos e revisados ["Pentoxifylline: a review of its pharmacodynamic and pharmacokinetic properties, and its therapeutic efficacy." (Ward, A. 1987)]. Não há dúvida que a pentoxifilina administrada oralmente na dose total de 1200mg/dia seja efetiva no tratamento médico de uma ampla faixa de distúrbios vasculares.

Os estudos a seguir também demonstraram a eficácia da pentoxifilina: "A controlled study on the effect of pentoxifylline and an ergot alkaloid derivative on regional cerebral blood flow in patients with chronic cerebrovascular disease." (HARTMANN, A. 1988); "Treatment of chronic cerebrovascular disease in elderly patients with pentoxifylline." (BLUME, J. 1992); "Efficacy and safety of pentoxifylline in geriatric patients with intermittent claudication." (CROWDER, J. E. 1989); "Intravenous treatment of chronic peripheral occlusive arterial disease: a double-blind, placebo-controlled, randomized, multicenter trial of pentoxifylline." (RUDOFISKY, G. 1989) "Pentoxifylline in cerebrovascular dementia." (BLACK, R. S. 1992); "Ensaio clínico comparando a ação da pentoxifilina e da cinarizina no tratamento das labirintopatias." (GANANÇA, M. M. 1989).

Indicações: Pentoxin® é indicado em: 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 (sequelas de arteriosclerose cerebral, como: dificuldade na concentração, vertigem e 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.

CONTRAINDICAÇÕES: PENTOXIN® É CONTRAINDICADO EM PACIENTES COM: HIPERSENSIBILIDADE 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.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto: As drágeas devem ser ingeridas inteiras, durante ou após as refeições, com um pouco de líquido (aproximadamente ½ copo de água).

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DALUZ E UMIDADE.

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 uma drágea de Pentoxin® duas ou três vezes ao dia, via oral.

Em pacientes com comprometimento importante da função renal (*clearance* de creatinina abaixo de 30mL/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.

ADVERTÊNCIAS: A EFICÁCIA DESTA MEDICAMENTO DEPENDE DA CAPACIDADE FUNCIONAL DO PACIENTE.

NÃO HÁ ESTUDOS DOS EFEITOS DE PENTOXIN® ADMINISTRADO POR VIAS NÃO RECOMENDADAS. PORTANTO, POR SEGURANÇA E PARA EFICÁCIA DESTA MEDICAMENTO, A ADMINISTRAÇÃO DEVE SER SOMENTE PELA VIA ORAL.

CARCINOGENESE, MUTAGÊNESE E DANOS À FERTILIDADE:

CARCINOGENESE: EM CAMUNDONGOS NOS QUAIS FORAM ADMINISTRADOS DOSES ORAIS DE PENTOXIFILINA DE 450MG/KG DE PESO CORPÓREO DIARIAMENTE DURANTE 18 MESES, NÃO FORAM REVELADAS INDICAÇÕES DE EFEITOS CARCINOGENICOS. EM RATAS RECEBENDO DOSES ORAIS DE PENTOXIFILINA DE 450MG/KG DE PESO CORPÓREO DIARIAMENTE DURANTE 18 MESES, FOI OBSERVADO UM AUMENTO DO NÚMERO DE FIBROADENOMAS MAMÁRIOS BENIGNOS. ENTRETANTO, FIBROADENOMAS MAMÁRIOS BENIGNOS OCORREM COM FREQUÊNCIA ESPONTANEAMENTE EM RATAS MAIS VELHAS.

MUTAGÊNESE: O TESTE DE MUTAGENICIDADE (TESTE DE AMES, TESTE DO MICRONÚCLEO, TESTE UDS) NÃO REVELOU NENHUMA EVIDÊNCIA DE EFEITO MUTAGÊNICO.

DANOS À FERTILIDADE: FOI OBSERVADO UM AUMENTO DO NÚMERO DE ÓBITOS INTRAUTERINOS EM RATAS TRATADAS COM DOSES EXTREMAMENTE ALTAS. TODAVIA, ESTUDOS DE REPRODUÇÃO EM CAMUNDONGOS, RATOS, COELHOS E CÃES, EM GERAL, NÃO EVIDENCIARAM TERATOGENICIDADE, EMBRIOTOXICIDADE OU QUALQUER PREJUÍZO DA FERTILIDADE OU NO DESENVOLVIMENTO PERINATAL.

ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÊM AÇÚCAR.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: São insuficientes os dados de estudos do uso de Pentoxin® na gestação. Portanto, Pentoxin® não deve ser usado em gestantes.

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 Pentoxin® a mulheres que estejam amamentando.

Categoria de risco na gravidez: Categoria C.

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

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

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 de Pentoxin® em crianças.

Grupos de risco: É necessária uma cuidadosa monitorização em pacientes com: arritmia cardíaca severa; infarto agudo do miocárdio; hipotensão; comprometimento da função renal (*clearance* de creatinina abaixo de 30mL/min); comprometimento severo da função hepática; tendência aumentada a hemorragias devido, por exemplo, ao uso de medicamentos 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 de Pentoxin®. Portanto, pacientes com *diabetes mellitus* sob medicação devem ser cuidadosamente monitorizados. 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 de Pentoxin®. 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.

Não há dados relevantes relatados de interação com alimentos.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: ESPECIALMENTE QUANDO PENTOXIN® É ADMINISTRADO EM ALTAS DOSES, PODEM FREQUENTEMENTE OCORRER AS SEGUINTE REAÇÕES: "FLUSH" (RUBOR FACIAL COM SENSÇÃO DE CALOR) E DISTÚRBIOS GASTRINTestinais COMO: SENSÇÃO DE PRESSÃO GÁSTRICA, PLENITUDE, NÁUSEA, VÔMITO OU DIARREIA. PODEM OCORRER, OCASIONALMENTE, ARRITMIA CARDÍACA (EX.: TAQUICARDIA), VERTIGEM, CEFALEIA, 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 PENTOXIN® DEVE SER DESCONTINUADO IMEDIATAMENTE E UM MÉDICO DEVE SER INFORMADO.

RARAMENTE PODEM OCORRER ANGINA PECTORIS, HIPOTENSÃO 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.

ALTERAÇÕES EM EXAMES LABORATORIAIS: NÃO HÁ DADOS DISPONÍVEIS ATÉ O MOMENTO SOBRE A INTERFERÊNCIA DE PENTOXIFILINA EM TESTES LABORATORIAIS.

Superdose: Os sintomas iniciais de superdose 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 gastrointestinal pode ocorrer vômito tipo "borra de café".

Tratamento: Ainda não existe antídoto específico para superdosagem 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 superdosagem aguda e a prevenção de complicações pode necessitar monitoração intensiva geral e específica e medidas terapêuticas.

Armazenagem: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15A30°C). PROTEGER DALUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

M.S. nº 1.0370.0121

LABORATÓRIO

TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ - 17.159.229/0001-76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA

CEP 75132-140 - Anápolis - GO

Indústria Brasileira

