

**Polfilin prolongatum (Pentoxifyllinum).** Skład i postać: 1 tabletko o przedłużonym uwalnianiu zawiera 400 mg pentoksyfiliny. **Wskazania:** Chromanie przestankowe. Zaburzenia krążenia w obrębie gałki ocznej (ostre i przewlekłe zaburzenia krążenia w obrębie siatkówki i naczyńówki oka). Zaburzenia czynności ucha wewnętrznego (np. zaburzenia słuchu, nagła utrata słuchu itd.) spowodowane zmianami krążenia. Stany niedokrwienia mózgu (np. stany po udarze mózgu, zaburzenia czynności mózgu pochodzenia naczyniowego z objawami takimi, jak brak koncentracji, zawroty głowy, zaburzenia pamięci). **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie. Zwykle stosuje się: dorośli 1 tabletko o przedłużonym uwalnianiu (co odpowiada 400 mg pentoksyfiliny) 2 do 3 razy na dobę. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami krążenia działanie produktu może przyspieszyć jednoczesne podawanie pentoksyfiliny we wlewie dożylnym. Czas trwania leczenia zależy od rodzaju choroby i określany jest indywidualnie przez lekarza. U pacjentów z obniżonym lub zmiennym ciśnieniem tętniczym może być konieczna modyfikacja dawkowania leku. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 30 ml/min) dawkę leku należy zmniejszyć do 50-70% dawki standardowej - w zależności od indywidualnej tolerancji, np. podawać dwie, zamiast trzech, tabletki na dobę. Zmniejszenie dawki jest niezbędne u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Lekarz prowadzący ustala dawkę w zależności od nasilenia objawów choroby i tolerancji leku. Dzieci i młodzież. Nie ustalono dotychczas bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku u dzieci. Sposób podawania. Tabletki należy przyjmować w całości, po posiłkach, popijając odpowiednią ilością płynu. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na pentoksyfilinę, jakąkolwiek substancję pomocniczą lub nadwrażliwość na metyloksantyny (kofeina, teofilina, teobromina). Niedawno przeżyty zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu. Krwawienie o znacznym nasileniu i schorzenia z dużym ryzykiem krwotoków. Wylew do siatkówki. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Po wystąpieniu pierwszych objawów reakcji anafilaktycznej lub anafilaktoidalnej, pentoksyfilinę należy natychmiast odstawić oraz poinformować lekarza. Pentoksyfilinę należy z ostrożnością stosować u pacjentów z niedociśnieniem lub ciężką chorobą naczyń wieńcowych, ponieważ możliwe jest wystąpienie przemijającego niedociśnienia, które sporadycznie może wywołać zmniejszenie przepływu w naczyniach wieńcowych. Należy rozpocząć leczenie od małych dawek u pacjentów z niedociśnieniem lub u pacjentów z niestabilnym krążeniem, a także u pacjentów, u których zmniejszenie ciśnienia tętniczego wiąże się ze szczególnym ryzykiem (np. pacjenci z ciężką chorobą wieńcową lub istotnym zwężeniem naczyń krwionośnych zaopatrujących mózg); w takich przypadkach dawkę należy zwiększać stopniowo. Szczególnie wnikliwie należy obserwować pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 30 ml/min), należy zmniejszyć dawkę dobową pentoksyfiliny, aby zapobiec kumulacji leku. Dawkę leku należy również zmniejszyć u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Szczególnie wnikliwie należy również obserwować pacjentów: z ciężkimi zaburzeniami rytmu serca; z zawałem mięśnia sercowego; z niedociśnieniem; ze zwiększoną skłonnością do krwawienia spowodowaną, np. zaburzeniami krzepnięcia oraz leczonych jednocześnie pentoksyfiliną i antagonistami witaminy K lub innymi lekami przeciwzakrzepowymi; leczonych jednocześnie pentoksyfiliną i lekami przeciwcukrzycowymi. Działanie obniżające stężenie cukru we krwi wywołane przez insulinę lub doustne leki przeciwcukrzycowe może być nasilone. Dlatego zaleca się, aby pacjenci stosujący leki przeciwcukrzycowe byli wnikliwie obserwowani. **Działania niepożądane:** Zaburzenia krwi i układu chłonnego. Bardzo rzadko: trombocytopenia. Zaburzenia układu immunologicznego. Rzadko: reakcje anafilaktyczne, reakcje anafilaktoidalne, reakcje nadwrażliwości, takie jak świąd, rumień, pokrzywka (pęcherze i świąd). W pojedynczych przypadkach mogą rozwinąć się w pierwszych minutach po podaniu produktu bardzo ciężkie reakcje nadwrażliwości (obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli, wstrząs anafilaktyczny). Zaburzenia psychiczne. Bardzo rzadko: pobudzenie i zaburzenia snu. Zaburzenia układu nerwowego. Rzadko: zawroty głowy i bóle głowy. Częstość nieznana: jałowe zapalenie opon mózgowych. Doniesienia o jałowym zapaleniu opon mózgowych były odnotowywane głównie u pacjentów z zaburzeniami tkanki łącznej. Zaburzenia serca. Rzadko: arytmia, tachykardia. Bardzo rzadko: objawy dławicy piersiowej. Objawy te występują przede wszystkim podczas stosowania dużych dawek pentoksyfiliny. Zaburzenia naczyniowe. Bardzo rzadko: w czasie leczenia pentoksyfiliną mogą wystąpić epizody krwawienia (np. na skórze, błonie śluzowej, w żołądku, w obrębie jelit). Bardzo rzadko zgłaszano przypadki krwawienia (np. ze skóry, błony śluzowej) u pacjentów leczonych pentoksyfiliną z i bez leków przeciwzakrzepowych lub lekami przeciwwagacyjnymi. W ciężkich przypadkach dochodzi zwykle do krwawienia z przewodu pokarmowego, układu moczowo-płciowego, z obszarów ciała z licznymi ranami, w tym pooperacyjnymi, w związku z wystąpieniem czynników ryzyka krwawień. Związek przyczynowo-skutkowy między terapią pentoksyfiliną a występowaniem krwawienia nie został ustalony. Trombocytopenia wystąpiła w kilku przypadkach. Częstość nieznana: mogą wystąpić uderzenia gorąca (zaczerwienienie twarzy, uczucie gorąca), niedociśnienie. Zaburzenia żołądka i jelit. Częstość nieznana: mogą wystąpić dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego, takie jak nudności, wymioty, wzdęcia, uczucie pełności i biegunka. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Bardzo rzadko: cholestaza wewnątrzwątrobowa. Badania diagnostyczne. Bardzo rzadko: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferazy, fosfatazy alkalicznej). Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: +48 22 49 21 301; faks: +48 22 49 21 309. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr R/2065 wydane przez MZ. Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL: 2014.12.02.