**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**AGAPURIN 100 mg dengtos tabletės**

Pentoksifilinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra AGAPURIN ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant AGAPURIN

3. Kaip vartoti AGAPURIN

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti AGAPURIN

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra AGAPURIN ir kam jis vartojamas**

Veiklioji AGAPURIN medžiaga pentoksifilinas priklauso ksantino junginių grupei, t.y. priklauso kraujagysles plečiančių vaistų grupei. Pentoksifilinas pagerina kraujo tekėjimą, padidindamas raudonųjų kraujo ląstelių elastingumą ir mažina trombocitų sulipimą bei kraujo klampumą. Jis pagerina kraujo tekėjimą ir audinių aprūpinimą tose srityse, kur yra sutrikęs aprūpinimas krauju.

Šis vaistas vartojamas simptominiam periferinės kraujotakos sutrikimo, atsiradusio dėl arterijų užakimo, t. y. okliuzijos (pvz.: protarpinio šlubumo) gydymui.

**2. Kas žinotina prieš vartojant AGAPURIN**

**AGAPURIN vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija veikliajai medžiagai, kitiems metilksantinams (pvz.: teofilinui, kofeinui, teobrominui) arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu yra ar neseniai buvo smarkus kraujavimas (ypač smegenyse, tinklainėje);

- jeigu yra kraujo krešėjimo sutrikimas;

- sergant ūminiu miokardo infarktu ar esant sunkiam širdies ritmo sutrikimui.

Jeigu šios būklės vystosi vartojant šį vaistą, pasakykite apie tai gydytojui.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti AGAPURIN.

Pasireiškus pirmiesiems sunkios padidėjusio jautrumo reakcijos požymiams, būtina nutraukti AGAPURIN vartojimą ir pranešti gydytojui.

Pasakykite gydytojui, jei:

**-** yra žemas kraujospūdis (jis gali sumažėti dar labiau) arba sunki krūtinės angina (krūtinės skausmas);

- yrasunki širdies vainikinių ar smegenų kraujagyslių aterosklerozė;

- AGAPURIN vartojamas kartu su antikoaguliantais (kraujo krešėjimą slopinančiais vaistais) ar antiagregantais (trombocitų sukibimą slopinančiais vaistais), nes kyla stipresnio kraujavimo pavojus;

- kartu vartojate vaistus nuo cukrinio diabeto;

- yra inkstų funkcijos sutrikimas;

- yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas (dozę reikia mažinti);

- kartu su AGAPURIN vartojamas ciprofloksacinas (vaistas infekcinių ligų gydymui);

- vartojate teofiliną (vaistą kvėpavimo ligoms gydyti);

- sergate porfirija (vartoti pentoksifilino nerekomenduojama).

**Kiti vaistai ir AGAPURIN**

AGAPURIN ir kitų kartu vartojamų vaistų poveikis gali keistis. Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Jeigu reikia pradėti vartoti kitus vaistus, pasakykite gydytojui, kad vartojate AGAPURIN.

Šis vaistas gali sustiprinti antihipertenzinių vaistų (vaistų vartojamų nuo aukšto kraujospūdžio) ir kitų kraujagysles plečiančių vaistų poveikį.

Vartojant AGAPURIN kartu su antikoaguliantais (kraujo krešėjimą slopinančiais vaistais) arba antiagregantais (trombocitų sukibimą slopinančiais vaistais, pvz., klopidogreliu, eptifibatidu, tirofibanu, epoprostenoliu, iloprostu, abciksimabu, anagrelidu, nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU), kurie nėra selektyvaus poveikio COX-2 inhibitoriai, acetilsalicilatais (acetilsalicilo rūgštimi ar lizino acetilsalicilatu [ASR ar LAS]), tiklopidinu, dipiridamoliu), yra didesnė kraujavimo rizika, kraujavimas gali sustiprėti.

Didelės AGAPURIN dozės sustiprina insulino ir geriamųjų gliukozės kiekį kraujyje mažinančių vaistų poveikį, todėl gali per daug sumažėti cukraus kiekis kraujyje.

AGAPURIN kartu vartojant su nesteroidiniu vaistu nuo uždegimo - ketorolaku, padidėja kraujavimo rizika, todėl kartu juos vartoti reikia atsargiai.

Kai kurių pacientų kraujyje gali padidėti kartu su AGAPURIN vartojamo teofilino (vaisto kvėpavimo ligoms gydyti) koncentracija, todėl gali padažnėti ir sustiprėti teofilino nepageidaujamos reakcijos.

Cimetidinas (vaistas, vartojamas rėmeniui ir pepsinėms opoms gydyti) didina AGAPURIN koncentraciją, todėl padidėja jo sukeliamų nepageidaujamų reakcijų pavojus.

Kai kurių pacientų kraujo serume gali padidėti kartu su ciprofloksacinu (antibiotiku) vartojamo AGAPURIN koncentracija ir padažnėti bei sustiprėti su šių vaistų vartojimu vienu metu susijusios nepageidaujamos reakcijos.

**AGAPURIN vartojimas su maistu ir gėrimais**

Šį vaistą reikia vartoti valgio metu arba tuoj po valgio.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis** **ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumo metu ir žindymo laikotarpiu šio vaisto vartoti nepatariama.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Poveikio gebėjimui vairuoti ar valdyti mechanizmus nenustatyta. Tačiau reikėtų nepamiršti, kad vartojant AGAPURIN gali atsirasti svaigulys.

**AGAPURIN sudėtyje yra laktozės ir sacharozės**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti AGAPURIN**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Gydytojas visada nurodys, kiek tablečių reikia gerti. Vartojimo pradžioje dažniausiai reikia gerti po keturias AGAPURIN 100 mg dengtas tabletes 3 kartus per parą. Palaikomajam gydymui gali pakakti ir aštuonių AGAPURIN 100 mg dengtų tablečių per parą. Didžiausia paros dozė - 1200 mg (12 tablečių).

Tabletę nuryti visą (nekramčius), užgeriant pakankamu skysčio kiekiu.

Vaikams ir paaugliams

Dėl klinikinės patirties stokos pentoksifilino nerekomenduojama vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

AGAPURIN dozę gydytojas gali sumažinti. Tikslią dozę paskirs Jums gydytojas, įvertinęs kreatinino klirensą (laboratorinį rodiklį, atspindintį Jūsų inkstų funkciją).

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Esant sunkiam kepenų funkcijos sutrikimui, gydytojas dozę taip pat mažins, atsižvelgdamas į sukeliamą poveikį ir vaisto toleravimą.

Senyviems pacientams

Dozės koreguoti nereikia.

Jei manote, kad AGAPURIN veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Ką daryti pavartojus per didelę AGAPURIN dozę?**

Perdozavus AGAPURIN pasireiškia pykinimas, vėmimas panašiu į kavos tirščius turiniu, svaigulys, širdies ritmo sutrikimas, dažnas pulsas, žemas kraujospūdis, karščiavimas, psichomotorinis sujaudinimas, refleksų išnykimas, sąmonės sutrikimas ir traukuliai.

Jei perdozavote ar vaisto atsitiktinai išgėrė vaikas, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

**Pamiršus pavartoti AGAPURIN**

Jei prisiminėte, kad pamiršote išgerti vaisto, išgerkite jį, kai tik atsiminėte. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Klinikinių tyrimų ir stebėjimo po vaisto patekimo į rinką metu pasireiškė toliau nurodyti šalutinio poveikio reiškiniai. Jų dažnis nežinomas.

*Virškinimo trakto, kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai*

Gali sutrikti virškinimas (pvz., atsirasti pykinimas, vėmimas, pilvo pūtimas, spaudimas skrandžio plote, viduriavimas, vidurių užkietėjimas, padidėjęs seilių išsiskyrimas).

Gali pasireikšti intrahepatinė cholestazė (vidukepeninė tulžies stazė), padidėti kepenų fermentų (transaminazių) kiekis.

*Širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimai*

Gali pasireikšti veido ir kaklo paraudimas su karščio mušimu, širdies aritmija (ritmo sutrikimas), tachikardija (dažnas pulsas), hipotenzija (sumažėti kraujospūdis), krūtinės angina, kraujavimas (pvz., į odą, gleivinę, skrandį, žarnas).

*Odos ir poodinio audinio sutrikimai*

Gali pasireikšti odos paraudimas, dilgėlinė, niežėjimas arba išbėrimas.

*Imuninės sistemos sutrikimai*

Pasitaiko sunkių padidėjusio jautrumo reakcijų, pasireiškusių per kelias minutes po vaisto pavartojimo (angioneurozinė edema, bronchų spazmas, anafilaksinis šokas).

Pasireiškus pirmiesiems anafilaksinės ar anafilaktoidinės reakcijos požymiams, reikia nedelsiant nutraukti AGAPURIN vartojimą ir pranešti gydytojui. Su juo nepasitarus, toliau šio vaisto vartoti negalima.

*Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai*

Gali atsirasti trombocitopenija (trombocitų kiekio sumažėjimas kraujyje) arba leukopenija ir neutropenija (baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas).

*Nervų sistemos sutrikimai*

Gali pasireikšti svaigulys ir skausmas, labai retai – aseptinis meningitas.

*Psichikos sutrikimai*

Gali atsirasti susijaudinimas, miego sutrikimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti AGAPURIN**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Buteliuką laikyti sandarų.

Ant dėžutės po „EXP“ ir buteliuko nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

AGAPURIN sudėtis

* Veiklioji medžiaga yra pentoksifilinas. Vienoje dengtoje tabletėje yra 100 mg pentoksifilino.
* Pagalbinės medžiagos. *Tabletės šerdis*: laktozė monohidratas, kukurūzų krakmolas, talkas, magnio stearatas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas. *Tabletės dangalas*: karmeliozės natrio druska, sacharozė, gumiarabikas, talkas, titano dioksidas (E171), bevandenis koloidinis silicio dioksidas, baltasis vaškas, karnauba vaškas.

**AGAPURIN išvaizda ir kiekis pakuotėje**

AGAPURIN tabletės yra baltos, blizgios, abipus iškilios, dengtos.

Buteliuke yra 60 dengtų tablečių.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Zentiva k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37, Praha 10

Čekija

*Gamintojas*

Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100

920 27 Hlohovec

Slovakija

arba

Zentiva, k. s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praha 10

Čekija

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-10-01.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>