

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tarontal[®], 400 mg, δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο ελεγχόμενης αποδέσμευσης περιέχει 400 mg πεντοξυφυλλίνης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Συμπτωματική αντιμετώπιση της διαλείπουσας χωλότητας των χρόνιων αποφρακτικών αρτηριοπαθειών των κάτω άκρων (στάδιο II κατά Fontaine).

Συμπτωματική αντιμετώπιση των χρόνιων παθολογικών νοητικών και νευροαισθητικών ελλειμμάτων των ηλικιωμένων ασθενών (εξαιρουμένων της νόσου Alzheimer και των άλλων τύπων άνοιας).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Γενικά η δοσολογία και ο τρόπος χορήγησης βασίζονται στο είδος και στη βαρύτητα των κυκλοφορικών διαταραχών και πώς ο κάθε μεμονωμένος ασθενής ανέχεται το φάρμακο.

Η δοσολογία γενικά βασίζεται στις ακόλουθες υποδείξεις:

Η συνήθης δοσολογία είναι 400 mg πεντοξυφυλλίνης 1 ή 3 φορές ημερησίως. Τα δισκία λαμβάνονται ολόκληρα κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά τα γεύματα με ικανοποιητική ποσότητα νερού (περίπου μισό ποτήρι).

Ειδικές κατηγορίες ασθενών:

Σε ασθενείς με βλάβη της νεφρικής λειτουργίας (κάθαρση κρεατινίνης μικρότερη των 30 ml/min) μπορεί να χρειασθεί 30-50% μείωση της δόσης ανάλογα με την εξατομικευμένη ανοχή και όχι περισσότερα από 2 δισκία ημερησίως.

Μείωση της δόσης - ανάλογα με την εξατομικευμένη ανοχή - απαιτείται σε ασθενείς με σοβαρή βλάβη της ηπατικής λειτουργίας.

Η θεραπεία πρέπει να αρχίζει με χαμηλή δοσολογία σε υποτασικούς ασθενείς ή σε ασθενείς με ασταθή κυκλοφορία, καθώς και σε ασθενείς οι οποίοι βρίσκονται σε ιδιαίτερο κίνδυνο από μια μείωση της πίεσης του αίματος (π.χ. ασθενείς με σοβαρή στεφανιαία νόσο ή σχετική στένωση των αγγείων που τροφοδοτούν τον εγκέφαλο). Σε αυτές τις περιπτώσεις η δόση πρέπει να αυξηθεί μόνο σταδιακά.

4.3 Αντενδείξεις

Το Tarontal δεν πρέπει να χορηγείται:

- σε ασθενείς με υπερευαισθησία στην πεντοξυφυλλίνη, σε άλλες μεθυλοξανθίνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα,
- σε ασθενείς με κατακλυσμιαία αιμορραγία (κίνδυνος αυξημένης αιμορραγίας),
- σε ασθενείς με εκτεταμένη αιμορραγία του αμφιβληστροειδούς (κίνδυνος αυξημένης αιμορραγίας),
- σε οξεία φάση εμφράγματος μυοκαρδίου.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Με τα πρώτα σημεία αναφυλακτικής / αναφυλακτοειδούς αντίδρασης, το Tarontal θα πρέπει να διακόπτεται άμεσα και θα πρέπει να ενημερώνεται ο ιατρός.

Ιδιαίτερα προσεκτική παρακολούθηση απαιτείται :

- σε ασθενείς με σοβαρές καρδιακές αρρυθμίες,
- σε ασθενείς με έμφραγμα του μυοκαρδίου,
- σε υποτασικούς ασθενείς,
- σε ασθενείς με σοβαρή πάθηση των στεφανιαίων αγγείων,
- σε ασθενείς με βλάβη της νεφρικής λειτουργίας (κάθαρση κρεατινίνης μικρότερη από 30 ml/min),
- σε ασθενείς με σοβαρή βλάβη της ηπατικής λειτουργίας ή ευρισκόμενους υπό ηπατοτοξική θεραπεία,
- σε ασθενείς με αυξημένη αιμορραγική προδιάθεση λόγω λήψης π.χ. αντιπηκτικών ή αντιαιμοπεταλιακών φαρμάκων ή λόγω διαταραχών της πήξης διότι έχουν αναφερθεί περιστατικά αιμορραγιών και/ή μείωση του επιπέδου προθρομβίνης σε ασθενείς που ελάμβαναν πεντοξυφυλλίνη και ταυτόχρονα

αντιπηκτικά ή αντιαιμοπεταλιακά φάρμακα ή έχουν αιμορραγική προδιάθεση. Σε τέτοιες περιπτώσεις οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά (βλ. επίσης 4.3 Αντενδείξεις),

- σε ασθενείς με διαβήτη, επειδή υπάρχει αυξημένος κίνδυνος αιμορραγιών. Γι' αυτό απαιτείται οφθαλμολογική παρακολούθηση,
- σε ασθενείς στους οποίους χορηγούνται ταυτόχρονα πεντοξυφυλλίνη και ανταγωνιστές βιταμίνης Κ (βλ. επίσης 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης),
- σε ασθενείς στους οποίους χορηγούνται ταυτόχρονα πεντοξυφυλλίνη και αντιδιαβητικοί παράγοντες (βλ. επίσης 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης),
- Δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση του Tarontal σε παιδιά.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η υποτασική δράση των *αντιυπερτασικών και αγγειοδιασταλτικών φαρμάκων* καθώς και άλλων φαρμάκων που μειώνουν την αρτηριακή πίεση μπορεί να αυξηθεί από τη λήψη Tarontal, *κυρίως στους ηλικιωμένους ασθενείς.*

Η υπογλυκαιμική δράση της *ινσουλίνης ή των αντιδιαβητικών από το στόμα* μπορεί να ενισχυθεί. Γι' αυτό συνιστάται η προσεκτική παρακολούθηση των ασθενών που λαμβάνουν αντιδιαβητικά.

Μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου έχουν αναφερθεί περιπτώσεις αυξημένης αντιπηκτικής δράσης σε ασθενείς στους οποίους χορηγούνταν ταυτόχρονα πεντοξυφυλλίνη και ανταγωνιστές βιταμίνης Κ. Η παρακολούθηση της αντιπηκτικής δράσης σε αυτούς τους ασθενείς συνιστάται κατά την έναρξη της χορήγησης της πεντοξυφυλλίνης ή όταν μεταβάλλεται η δοσολογία.

Η συγχορήγηση πεντοξυφυλλίνης και *θεοφυλλίνης* δυνατόν να αυξήσει τα επίπεδα θεοφυλλίνης σε μερικούς ασθενείς. Γι' αυτό πιθανόν να υπάρξει αύξηση ή και ενίσχυση των ανεπιθυμητών ενεργειών λόγω της θεοφυλλίνης.

Αύξηση του κινδύνου αιμορραγίας σε σύγχρονη χορήγηση με *αντιπηκτικά και αιμοπεταλιακά φάρμακα (ασπιρίνη, τικλοπιδίνη, δεξτράνη, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα).*

4.6 Κύηση και γαλουχία

Ανεπαρκής εμπειρία υπάρχει σχετικά με τη χρήση του Tarontal στην κύηση. Γι' αυτό συνιστάται να μη χρησιμοποιείται το Tarontal στην κύηση.

Η πεντοξυφυλλίνη περνά στο μητρικό γάλα σε ελάχιστες ποσότητες. Επειδή δεν υπάρχει επαρκής εμπειρία, δεν συνιστάται χορήγηση του Tarontal στις θηλάζουσες γυναίκες.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν εφαρμόζεται.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες ή μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου. Οι συχνότητες είναι άγνωστες.

Κατηγορία / οργανικό σύστημα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Παρακλινικές εξετάσεις	Αυξημένες τρανσαμινάσες,
Καρδιακές διαταραχές	Μειωμένη αρτηριακή πίεση Αρρυθμία, Ταχυκαρδία, Στηθάγχη
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Θρομβοπενία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Ζάλη, Κεφαλαλγία, Άσηπτη μηνιγγίτιδα
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Γαστρεντερική διαταραχή, Επιγαστρική δυσφορία, Διάταση της κοιλίας, Ναυτία, Έμετος, Διάρροια
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Κνησμός, Ερύθημα, Κνίδωση
Αγγειακές διαταραχές	Εξάψεις, Αιμορραγία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αναφυλακτική αντίδραση, Αναφυλακτοειδής αντίδραση, Αγγειοοίδημα, Βρογχόσπασμος, Αναφυλακτική καταπληξία (shock)
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	Χολόσταση
Ψυχιατρικές διαταραχές	Διέγερση, Διαταραχή ύπνου

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα υπερδοσολογίας

Τα αρχικά συμπτώματα από οξεία υπερβολική λήψη πεντοξυφυλλίνης μπορεί να είναι ναυτία, ζάλη, ταχυκαρδία ή υπόταση. Ακόμη μπορεί να παρουσιαστούν συμπτώματα όπως πυρετός, ανησυχία, ερύθημα, απώλεια συνείδησης, έλλειψη αντανακλαστικών, τονικοί κλονικοί σπασμοί και καφεοειδής εμετός ως σημείο γαστρεντερικής αιμορραγίας.

Αντιμετώπιση υπερδοσολογίας

Δεν υπάρχει κάποιο συγκεκριμένο αντίδοτο. Αν η κατάποση του φαρμάκου είναι πρόσφατη, πρέπει να γίνει προσπάθεια ώστε να αποφευχθεί η περαιτέρω συστηματική απορρόφηση του δραστικού συστατικού αποβάλλοντας την τοξίνη (π.χ. πλύση στομάχου) ή καθυστερώντας την απορρόφηση (π.χ. ενεργός άνθρακας).

Για την αντιμετώπιση της οξείας υπερδοσολογίας και την πρόληψη των επιπλοκών μπορεί να απαιτηθεί γενική και ειδική εντατική ιατρική παρακολούθηση και θεραπευτικά μέτρα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: C04AD03

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Περιφερικό αγγειοδιασταλτικό

- Η πεντοξυφυλλίνη αποκαθιστά την παραμόρφωση των ερυθρών αιμοσφαιρίων, διευκολύνει τη διάβασή τους διαμέσου των τριχοειδών μικρής διαμέτρου και ενισχύει την τροφοδοσία των ισχαιμικών ιστών.

Με αυτό τον τρόπο η πεντοξυφυλλίνη αναστέλλει την ανάπτυξη των παθολογικών διαδικασιών κυρίως στις αρτηριοπάθειες των κάτω άκρων. Διευκολύνει την κυκλοφορία των ερυθρών αιμοσφαιρίων διαμέτρου 7-8 μ. κατά μήκος των τριχοειδών διαμέτρου 3-5 μ. Η μικροκυκλοφορία βελτιώνεται χωρίς να αυξάνει τα αποθέματα στις υγιείς ζώνες σε βάρος των ισχαιμικών ζωνών.

- Η πεντοξυφυλλίνη έχει χαλαρωτική δράση στο λείο μυϊκό ιστό των αγγείων.
- Η πεντοξυφυλλίνη ελαττώνει την ινωδογοναιμία που παραμένει μέσα στα φυσιολογικά όρια.
- Επιπλέον η πεντοξυφυλλίνη *in vitro* εναντιώνεται στις επιδράσεις της ιντερλευκίνης 1 και του Παράγοντα Νέκρωσης Όγκων στα πολυπύρρηνα ουδετερόφιλα.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Βιοδιαθεσιμότητα: Περίπου 100%

Μέγιστη συγκέντρωση: 2-3 ώρες μετά τη λήψη

Σύνδεση με πρωτεΐνες: Δεν συνδέεται.

Αποικοδόμηση: Αποικοδομείται πλήρως σε πολλούς μεταβολίτες που απεκκρίνονται κατά 95% με τα ούρα. Είναι πιθανή η συσσώρευση των μεταβολιτών σε περίπτωση σοβαρής νεφρικής ανεπάρκειας.

Χρόνος ημίσειας ζωής ενέσιμου: 1 ώρα περίπου

Χρόνος ημίσειας ζωής δισκίου ελεγχόμενης αποδέσμευσης: 6-8 ώρες.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Οξεία τοξικότητα:

Μελέτες οξείας τοξικότητας έδειξαν στα ποντίκια τιμές LD₅₀ 195 mg/kg βάρους σώματος μετά από ενδοφλέβια χορήγηση και 1385 mg/kg βάρους σώματος μετά την από του στόματος χορήγηση και στους αρουραίους 230 mg/kg βάρους σώματος μετά από ενδοφλέβια χορήγηση και 1770 mg/kg βάρους σώματος μετά την από του στόματος χορήγηση. Αυτό σημαίνει ότι η τοξικότητα της πεντοξυφυλλίνης είναι μικρή.

Χρόνια τοξικότητα:

Μελέτες χρόνιας τοξικότητας έδειξαν ότι δεν υπάρχει σχέση ουσίας και τοξικής καταστροφής οργάνων με τη χορήγηση πεντοξυφυλλίνης για περισσότερο από ένα χρόνο σε αρουραίους με ημερήσια δοσολογία μέχρι 1000 mg/kg βάρους σώματος και σε σκύλους με ημερήσια δοσολογία μέχρι 100 mg/kg βάρους σώματος. Σε μια μελέτη σε σκύλους όπου χορηγήθηκαν δοσολογίες 320 mg/kg βάρους σώματος ή και περισσότερο για πάνω από ένα χρόνο, αρκετά ζώα εμφάνισαν έλλειψη συντονισμού, κυκλοφορική ανεπάρκεια, αιμορραγίες, πνευμονικό οίδημα ή γιγαντοκύτταρα στους όρχεις.

Τοξικότητα κατά την αναπαραγωγή:

Ένας αυξημένος αριθμός ενδομήτριων θανάτων παρατηρήθηκε σε αρουραίους στους οποίους χορηγήθηκαν πολύ υψηλές δόσεις. Παρά τις μελέτες αναπαραγωγής σε ποντικούς, αρουραίους, κουνέλια και σκύλους δεν παρατηρήθηκε τερατογένεση, εμβρυοτοξικότητα ή οποιαδήποτε ανωμαλία στη γονιμότητα ή περιγεννητική ανάπτυξη.

Μετάλλαξη:

Μελέτες μετάλλαξης (Ames test, μικροπυρηνικά test, UDS test) δεν έδειξαν μεταλλαξιογόνο δράση.

Δυναμικό νεοπλασιών:

Σε ποντίκια που χορηγήθηκαν ημερησίως δόσεις πεντοξυφυλλίνης μέχρι 450 mg/kg βάρους σώματος για 18 μήνες δεν παρατηρήθηκε καμιά ένδειξη καρκινογένεσης.

Σε θηλυκούς αρουραίους που έπαιρναν από του στόματος δόσεις πεντοξυφυλλίνης μέχρι 450 mg/kg βάρους σώματος ημερησίως για 18 μήνες παρατηρήθηκε ένας αυξημένος αριθμός καλοήθων ινοαδενωμάτων στους μαστούς. Όμως, καλοήθη ινοαδενώματα του μαστού συχνά εμφανίζονται αυτόματα σε ηλικιωμένους αρουραίους.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

- . Hydroxyethyl cellulose
- . Polyvidone
- . Talc
- . Magnesium stearate

Επικάλυψη:

- . Hypromellose
- . Talc
- . Titanium dioxide (E 171)
- . Macrogol 8000
- . Erythrosine (E 127)

6.2 Ασυμβατότητες

Καμιά γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής

5 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Διατηρείται σε θερμοκρασία < 25 °C. Να προφυλάσσεται από την υγρασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κάθε κουτί περιέχει 2 κυψέλες (blister) των 10 δισκίων έκαστη.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Δεν έχει εφαρμογή.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

sanofi-aventis ΑΕΒΕ
Λ.Συγγρού 348 – Κτίριο Α
176 74 Καλλιθέα, Αθήνα

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ