

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	PENTOXIFILINA-NAN
Forma farmacéutica:	Comprimido entérico
Fortaleza:	100,0 mg
Presentación:	Estuche por 3 blísteres OPA-AL-PVC/AL con 25 comprimidos entéricos cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA UNITARIA DE PRODUCCIÓN REPUBLICANA “ACADEMPHARM”, Minks, República de Belarús.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA UNITARIA DE PRODUCCIÓN REPUBLICANA “ACADEMPHARM”, Minks, República de Belarús. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	040-25D3
Fecha de Inscripción:	8 de abril de 2025.
Composición:	
Cada comprimido entérico contiene:	
Pentoxifilina	100,0 mg
Lactosa monohidratada	74,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Enfermedades oclusivas crónicas de las arterias periféricas – según estadio IIb de Fontaine – claudicación intermitente, en los casos en que el uso de otras medidas como la marcha terapéutica, la angioplastia y/o los procedimientos reconstructivos no es posible o está indicado.

Deterioro de la función del oído interno causado por trastornos circulatorios (incluida la discapacidad auditiva, pérdida auditiva repentina).

Tratamiento sintomático adicional del deterioro cognitivo patológico en pacientes ancianos (con la excepción de la enfermedad de Alzheimer y otros tipos de demencia).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la pentoxifilina y otros derivados de la xantina, infarto agudo de miocardio, arritmia cardíaca grave, hemorragia masiva, ictus hemorrágico, hemorragia retiniana, diátesis hemorrágica, úlcera gástrica y/o intestinal, embarazo, lactancia, edad menor de 18 años (eficacia y seguridad no estudiadas).

Precauciones:

En el caso de utilizar el fármaco en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica, primero se debe llegar a la fase de compensación circulatoria.

Ante el primer signo de reacciones anafilácticas/anafilactoides, se debe interrumpir el tratamiento y buscar atención médica.

A los pacientes con lupus eritematoso sistémico u otras enfermedades del tejido conectivo se les puede recetar pentoxifilina solo después de un análisis exhaustivo de los posibles riesgos y beneficios.

En pacientes diabéticos tratados con insulina o hipoglucemiantes orales, dosis elevadas del fármaco pueden aumentar el efecto de estos fármacos sobre los niveles de azúcar en sangre. En estos casos, se debe reducir la dosis de insulina o de hipoglucemiantes orales y se debe monitorizar al paciente con especial atención.

Dado que existe el riesgo de desarrollar anemia aplásica durante el tratamiento con pentoxifilina, es necesario un control regular del hemograma completo.

Es necesario un seguimiento especialmente cuidadoso para los pacientes con arritmias cardíacas graves, con hipotensión arterial, con aterosclerosis pronunciada de los vasos cerebrales y coronarios, especialmente con hipertensión arterial y trastornos del ritmo cardíaco concomitantes (en estos pacientes, es posible que se produzcan ataques de angina de pecho, arritmias y un aumento brusco de la presión arterial cuando se toma el fármaco), con insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina inferior a 30 ml/min), con insuficiencia hepática grave, con una alta tendencia al sangrado, debido, por ejemplo, al tratamiento con anticoagulantes o trastornos de la coagulación sanguínea (ver "Contraindicaciones"), con antecedentes de úlceras gástricas y duodenales, pacientes que son tratados simultáneamente con pentoxifilina y antivitamina K (ver sección "Interacción con otros fármacos").

El medicamento contiene lactosa, por lo tanto, los pacientes con formas hereditarias raras de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa o síndrome de malabsorción de glucosa-galactosa no deben usar el medicamento.

El tratamiento debe llevarse a cabo bajo control de la presión arterial.

Cuando se prescribe simultáneamente con anticoagulantes, es necesario controlar cuidadosamente los indicadores del sistema de coagulación de la sangre. Se debe tener precaución al usar pentoxifilina en pacientes con alteración de la coagulación de la sangre (mayor riesgo de sangrado).

La dosis administrada debe reducirse en pacientes con presión arterial baja e inestable.

Fumar puede reducir la eficacia terapéutica del fármaco.

En los pacientes que han sido intervenidos recientemente, es necesario un seguimiento sistemático del sistema de coagulación sanguínea (INR).

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver Precauciones.

Efectos indeseables:

Se han notificado las siguientes reacciones adversas durante los ensayos clínicos y la vigilancia posterior a la comercialización.

Las siguientes categorías se utilizan para indicar la incidencia de eventos adversos:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Común (21/100 al $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raros ($< 1/10.000$)

Frecuencia desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Muy raras: trombocitopenia, púrpura trombocitopénica y anemia aplásica potencialmente mortal (pancitopenia).

Frecuencia no conocida: leucopenia/neutropenia.

Se recomienda el control regular de un hemograma completo.

Trastornos del sistema inmunitario

Muy raras: reacciones anafilácticas o anafilactoides graves que ocurren a los pocos minutos de tomar pentoxifilina, como angioedema, broncoespasmo, shock anafiláctico.

Ante los primeros signos de una reacción de hipersensibilidad, debe dejar de tomar el medicamento de inmediato e informar al médico.

Trastornos mentales

Poco frecuentes: agitación, alteración del sueño.

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: mareos, temblores, dolor de cabeza.

Muy raras: parestesias, convulsiones, hemorragia intracraneal. Síntomas de la meningitis aséptica: Los pacientes con enfermedades autoinmunes (LES, enfermedades mixtas del tejido conectivo) son propensos a estos síntomas. En todos los casos observados, los síntomas fueron reversibles después de la interrupción de la pentoxifilina.

Trastornos oculares

Poco frecuentes: alteraciones visuales, conjuntivitis.

Muy raras: hemorragia de retina, desprendimiento de retina.

En caso de hemorragia retiniana durante el tratamiento con pentoxifilina, el fármaco debe suspenderse inmediatamente.

Trastornos cardíacos

Poco frecuentes: arritmia cardíaca, p. ej., taquicardia.

Raras: angina de pecho, disnea.

Trastornos vasculares

Frecuentes: sofocos.

Raros: sangrado (ver eventos adversos para varios órganos).

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: náuseas, vómitos, hinchazón, pesadez en el estómago, diarrea.

Raras: hemorragia gástrica e intestinal.

Frecuencia no conocida: estreñimiento, aumento de la salivación.

Trastornos del hígado y de las vías biliares

Muy raras: colestasis intrahepática, aumento de los niveles de enzimas hepáticas (ver estudios de laboratorio e instrumentales).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: picazón, enrojecimiento, erupción alérgica.

Raras: hemorragias en la piel y los tejidos subcutáneos.

Muy raras: necrólisis epidérmica, síndrome de Stevens-Johnson, sudoración.

Frecuencia no conocida: erupción cutánea.

Trastornos renales y de las vías urinarias

Raras: hemorragia genitourinaria.

Pruebas de laboratorio e instrumentales

Raras: presión arterial baja, disminución del tiempo de protrombina Muy raras: aumento de transaminasas o fosfatasa alcalina, hipertensión arterial.

Trastornos generales

Poco frecuentes: estado febril.

Raras: edema periférico.

En caso de efectos secundarios, es necesario dejar de tomar el medicamento. El paciente debe informar al médico en caso de efectos secundarios, incluidos los no mencionados en esta instrucción.

Posología y modo de administración:

Los comprimidos entéricos peliculares se toman por vía oral, se tragan enteros, durante o inmediatamente después de las comidas, se lavan con una cantidad suficiente de agua.

La dosis y la duración de la administración son establecidas por el médico individualmente.

La dosis inicial suele ser de 100 mg (1 comprimido) 3 veces al día, seguida de un aumento de la dosis a 200 mg (2 comprimidos) 2-3 veces al día.

La dosis única máxima es de 400 mg, la dosis diaria máxima (oral + parenteral) no debe exceder los 1200 mg.

En pacientes con presión arterial baja o inestable, debido al riesgo de hipotensión, el tratamiento se inicia con dosis bajas, seguidas de un aumento gradual de la dosis si es necesario.

Pacientes con insuficiencia renal: En pacientes con insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina <30 ml/min), la dosis debe reducirse al 50-70% de la dosis estándar, dependiendo de la tolerabilidad individual. La dosis diaria puede reducirse a 100-200 mg y no debe exceder los 800 mg.

Pacientes con deterioro de la función hepática: En la insuficiencia hepática grave, es necesario reducir la dosis, teniendo en cuenta la tolerabilidad individual.

Pacientes de edad avanzada: Dado que la tasa de eliminación puede disminuir en pacientes de edad avanzada, se aconseja precaución, ajustando la dosis si es necesario en función de la gravedad de la enfermedad y la tolerabilidad del fármaco.

Niños y adolescentes: el medicamento no se prescribe a niños debido a la falta de experiencia clínica suficiente.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Posible efecto aditivo con inhibidores de la agregación plaquetaria: Debido al alto riesgo de hemorragia, la administración concomitante de pentoxifilina con inhibidores de la agregación plaquetaria (como clopidogrel, eptifibatida, tirofiban, epoprostenol, iloprost, abciximab, anagrelide, AINE distintos de los inhibidores selectivos de la COX-2, acetilsalicilatos, ticlopidina, dipiridamol) debe tratarse con precaución.

Se debe monitorizar la actividad anticoagulante en pacientes que toman pentoxifilina concomitantemente con antivitamina K.

La administración concomitante de ciprofloxacino y pentoxifilina puede dar lugar a un aumento de las concentraciones séricas de pentoxifilina.

Aumenta la eficacia de los fármacos antihipertensivos (incluidos los inhibidores de la ECA), la insulina y los hipoglucemiantes orales (mayor riesgo de hipoglucemia). El riesgo de hipotensión aumenta cuando se usa junto con medicamentos que pueden causar una disminución de la presión arterial (por ejemplo, con medicamentos que contienen compuestos nitro).

La cimetidina aumenta la concentración plasmática de pentoxifilina (riesgo de efectos secundarios).

No se recomienda tomar pentoxifilina concomitantemente con ketorolaco, ya que aumenta el riesgo de sangrado y/o prolongación del tiempo de protrombina.

La administración concomitante de pentoxifilina y teofilina puede dar lugar a un aumento de las concentraciones plasmáticas de teofilina en algunos pacientes y un consiguiente aumento de los efectos secundarios de la teofilina.

Eritromicina: No hay datos sobre una posible interacción entre la pentoxifilina y la eritromicina. Sin embargo, el uso concomitante de eritromicina y teomicina condujo a un aumento significativo en los niveles séricos de teofilina, acompañado de reacciones tóxicas.

Simpaticomiméticos y xantinas: La administración concomitante con otras xantinas o con simpaticomiméticos puede resultar en una sobreestimulación del sistema nervioso central.

Uso en Embarazo y lactancia:

No se recomienda tomar pentoxifilina durante el embarazo. La pentoxifilina penetra en la leche materna en pequeñas cantidades. Debido a la insuficiente experiencia, es necesario sopesar los posibles riesgos y beneficios a la hora de prescribir pentoxifilina en mujeres lactantes.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Debido a la posible aparición de mareos, se recomienda tener cuidado al conducir vehículos y realizar el mantenimiento de mecanismos complejos.

No se recomienda tomar bebidas alcohólicas mientras se toma el medicamento.

Sobredosis:

Síntomas

Mareos, náuseas, disminución de la presión arterial, taquicardia, enrojecimiento, pérdida del conocimiento, fiebre, agitación, falta de reflejos, convulsiones tónico-clónicas, vómitos en forma de "posos de café" y arritmia.

Tratamiento

Ante los primeros signos de sobredosis (sudoración, náuseas, cianosis), deje de tomar el medicamento inmediatamente. Proporcionan una posición inferior de la cabeza y la parte superior del cuerpo. Se monitoriza la permeabilidad libre de las vías respiratorias.

Si ha pasado poco tiempo después de la sobredosis, se recomienda el lavado gástrico y el uso de carbón activado.

Dado que se desconoce un antídoto específico, el tratamiento es sintomático bajo el control del estado del sistema cardiovascular. Para evitar complicaciones, puede ser necesaria la observación en la unidad de cuidados intensivos.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: C04AD03

Grupo farmacoterapéutico: C: Sistema cardiovascular, C04: Vasodilatadores periféricos, C04A: Vasodilatadores periféricos, C04AD: Derivados de la purina.

La pentoxifilina es un derivado de la metilxantina, mejora las propiedades reológicas de la sangre, reduciendo el aumento de la viscosidad. La pentoxifilina, inhibidora de la fosfodiesterasa con el consiguiente aumento de CAMF y ATP intracelulares, mejora la capacidad de deformación de los eritrocitos y evita su agregación. Tiene un efecto antitrombótico al inhibir la agregación plaquetaria y reducir los niveles de fibrinógeno plasmático patológicamente elevados. Evita la activación de los leucocitos y la adhesión de los leucocitos al endotelio vascular.

No hay estudios sobre los efectos de la pentoxifilina sobre la morbilidad y/o mortalidad cardíaca y cerebrovascular.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: Cuando se toma por vía oral, la pentoxifilina se absorbe rápidamente y casi por completo. T_{max} - 1 h.

Distribución. Se distribuye uniformemente.

Metabolismo. Cuando se toma por vía oral, se somete a un "primer paso" a través del hígado para formar siete productos de biotransformación (IM-MVII), incluidos 2 metabolitos farmacológicamente activos principales: 1-5-hidroxi-hexil-3,7-dimetilxantina (metabolito I) y 1-3-carboxipropil-3,7-dimetilxantina (metabolito V). Las concentraciones plasmáticas de los metabolitos I y V son respectivamente 5 y 8 veces superiores a las de la pentoxifilina. Tiene una actividad farmacológica similar a la pentoxifilina en cuanto a su efecto sobre las propiedades reológicas de la sangre. Los metabolitos MIV, MI y MV se detectan en la sangre poco después de la ingestión de pentoxifilina.

Cría. T_{1/2} - 0,4-0,8 horas, metabolitos - 1-1,6 horas, excretados por los riñones - 94% en forma de metabolitos (principalmente metabolito V), por el intestino - 4-5%, en las primeras 4 horas se excreta hasta el 90% de la dosis. Se excreta en la leche materna.

Propiedades farmacocinéticas en grupos especiales

Pacientes con insuficiencia renal. En la insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <10 mL/min), se retrasa la excreción de pentoxifilina y sus metabolitos. En pacientes con insuficiencia renal, para evitar la acumulación del fármaco, se debe reducir la dosis de pentoxifilina.

Pacientes con daño hepático. En caso de deterioro de la función hepática, se produce una elongación de T_{1/2} y un aumento de la biodisponibilidad (aumenta el riesgo de acumulación de pentoxifilina).

Pacientes de la tercera edad. El nivel del metabolito V en la orina fue similar para los grupos de edad senil y joven.

La pentoxifilina debe usarse con precaución en pacientes de edad avanzada, ya que las concentraciones plasmáticas máximas de pentoxifilina y sus metabolitos alcanzadas en pacientes de este grupo de edad son moderadamente elevadas. En los pacientes de edad avanzada, hay un leve aumento en la incidencia de algunos efectos secundarios. En este sentido, se recomienda un ajuste cuidadoso de la dosis en pacientes de edad avanzada.

Niños: sin datos (sin experiencia con pentoxifilina en niños y adolescentes).

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 8 de abril de 2025.