

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	PENTOXIFILINA-400 PENTOCIR®* *Solo para exportación (Pentoxifilina)				
Forma farmacéutica:	Tableta revestida de liberación controlada				
Fortaleza:	400,0 mg				
Presentación:	Estuche por un frasco de PEAD con 30 ó 60 tabletas revestidas de liberación controlada. Estuche por 1 ó 3 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas revestidas de liberación controlada cada uno. Estuche por 3 blísteres de PVC/PVDC/AL con 10 tabletas revestidas de liberación controlada cada uno.				
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.				
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) NOVATEC, La Habana, Cuba.				
Número de Registro Sanitario:	M-15-049-C04				
Fecha de Inscripción:	25 de febrero de 2015				
Composición:	Cada tableta revestida de liberación controlada contiene:				
	<table><tr><td>Pentoxifilina</td><td>400,0 mg</td></tr><tr><td>Lactosa monohidratada</td><td>32,0 mg</td></tr></table>	Pentoxifilina	400,0 mg	Lactosa monohidratada	32,0 mg
Pentoxifilina	400,0 mg				
Lactosa monohidratada	32,0 mg				
Plazo de validez:	24 meses				
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30°C. Protéjase de la luz. Producto reconstituido:				

Indicaciones terapéuticas:

Insuficiencia vascular cerebral y manifestaciones concomitantes como dificultad de concentración, pérdida de memoria, vértigos, trastornos del sueño, cefalalgia, zumbido de oídos, abatimiento, estados isquémicos y postapopléjicos y otros trastornos debidos a la disminución de la irrigación sanguínea en el SNC.

Enfermedades oclusivas de las arterias periféricas y alteraciones circulatorias de origen arteriosclerótico o diabético, inflamatorio o funcional.

Trastornos tróficos, úlceras en las piernas, gangrena, lesiones isquémicas debidas a quemaduras o congelaciones.

Trastornos circulatorios oculares y auditivos, asociados a procesos vasculares degenerativos y determinantes de una reducción de las funciones visual o auditiva.

Prevención de trombos en caso de flebitis.

Patología vascular geriátrica cerebral y periférica.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la pentoxifilina u otras metilxantinas.

Hemorragias graves o masivas (riesgo de aumentar el sangrado).

Hemorragia retiniana extensa (riesgo de aumentar el sangrado).

Infarto agudo del miocardio.

Embarazo.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Medicamento de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

No fraccionar la tableta. Tomar el medicamento durante las comidas para reducir la irritación gástrica.

Abstenerse de fumar, pues la nicotina es vasoconstrictora.

Sensibilidad cruzada y/o problemas asociados:

Los pacientes que no toleran las metilxantinas como la cafeína, teofilina o teobromina, también pueden ser intolerantes a la pentoxifilina.

Mutagenicidad: No demuestra ser mutagénico en las pruebas de Ames cuando se ensaya en presencia y ausencia de activación metabólica. No se reportan datos que sugieran efecto carcinogénico, teratogénico ni alteraciones sobre la fertilidad.

Pediatría: No se dispone de experiencia sobre su utilización en niños menores de 18 años.

Geriatría: Puede aumentar la biodisponibilidad y disminuir la excreción en los ancianos, lo que produce un aumento del potencial de toxicidad.

Debe evaluarse la relación riesgo-beneficio en casos de:

Disfunción hepática.

Disfunción renal.

Enfermedad cerebro vascular o arteria coronaria.

Arritmias cardíacas graves (riesgo de empeoramiento de las arritmias).

Hipotensión (riesgo de un mayor descenso de la presión arterial). Riesgo especial de reducción de la presión arterial (por ej. pacientes con cardiopatía coronaria grave o con estenosis importante de los vasos sanguíneos que irrigan el cerebro).

Uso en embarazo y lactancia.

Lactancia: La pentoxifilina y sus metabolitos se excretan en la leche materna. No se recomienda su uso durante la lactancia a menos que el beneficio supere el riesgo potencial para el feto.

Efectos indeseables:

Trastornos gastrointestinales (náuseas, vómito y diarrea), cefalea o mareos que en casos concretos obligan a interrumpir el tratamiento.

Se ha observado rubefacción facial o calor repentino, taquicardia, angina de pecho o hipotensión; sintomatología relacionada generalmente con dosificaciones elevadas. En dichos casos bastará con reducir la dosificación o suspender el tratamiento.

En muy contados casos se han observado reacciones cutáneas de hipersensibilidad (erupciones pruriginosas, enrojecimiento de la piel y urticaria, etc.) que desaparecen rápidamente al suspender el tratamiento. En casos aislados reacciones anafilácticas graves acompañadas, por ejemplo, de edema angioneurótico, broncospasmo y a veces, incluso, falla circulatoria (shock). Ante los primeros signos de una reacción anafiláctica, debe interrumpirse inmediatamente la administración de la pentoxifilina e informar al médico.

Pueden aparecer esporádicamente mareo, cefalea, agitación y trastornos del sueño, y en casos aislados pueden producirse colestasis intrahepática y elevación de las transaminasas.

En raras ocasiones pueden aparecer angina de pecho, descenso de la presión arterial y (especialmente en los pacientes más propensos) hemorragias (por ejemplo, en piel y/o mucosas en estómago y/o intestino) así como en casos aislados trombocitopenia.

Posología y método de administración:

En principio, la posología y el modo de administración se basan en el tipo y la gravedad del trastorno circulatorio y en la intolerancia de cada paciente al fármaco en concreto.

Adultos:

Oral, 400 mg dos o tres veces al día.

Las tabletas deben tragarse enteras durante una comida o poco después de ella, con una cantidad de líquido suficiente (aproximadamente 1/2 vaso).

En los pacientes con alteración importante de la función renal (depuración de creatinina de menos de 10 mL/min) puede ser necesario reducir la dosis a dos o una tableta al día. La reducción exacta se establecerá dependiendo de la tolerancia del paciente al fármaco.

En los pacientes con alteración grave de la función hepática es necesaria una reducción de la dosis, en función de la tolerancia individual.

El tratamiento debe iniciarse con dosis bajas en los pacientes hipotensos o con un estado circulatorio inestable, así como en los pacientes con riesgo especial por el hecho de experimentar una reducción de la presión arterial (por ejemplo, los que presentan cardiopatía coronaria grave o estenosis importante de los vasos sanguíneos que irrigan el cerebro); en estos casos, el aumento de la dosis deberá ser gradual.

Los pacientes geriátricos pueden ser más sensibles a los efectos de la dosis usual para adultos.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Cuando los antihipertensivos se usan simultáneamente con la pentoxifilina se pueden potenciar sus efectos antihipertensivos (por ej. los inhibidores de la ECA y de otros fármacos con un posible efecto hipotensor, por ej. los nitratos).

La pentoxifilina inhibe la agregación plaquetaria y también ha causado prolongación del tiempo de protrombina y hemorragia. Su uso simultáneo con anticoagulantes derivados de la cumarina o de la indandiona, heparina, otros medicamentos que interfieren con la sangre interfiriendo con la función plaquetaria y/o causan hipoprotrombinemia, tales como: cefamandol, cefopirazona, cefotetan, moxalactan, plicamicin y ácido valproico deberá realizarse bajo vigilancia médica.

La cimetidina aumenta significativamente la concentración en plasma de la pentoxifilina. El uso simultáneo de agentes simpaticomiméticos o xantinas con la pentoxifilina provoca una excesiva estimulación del SNC.

Puede potenciarse el efecto hipoglucemiante de la insulina o de los antidiabéticos orales (aumento de riesgo de hipoglucemia). Por consiguiente, debe controlarse cuidadosamente a los pacientes que están recibiendo medicamentos para la diabetes mellitus.

En algunos pacientes, la administración concomitante de pentoxifilina y teofilina puede aumentar los niveles de teofilina. Esto puede provocar un aumento o una intensificación de las reacciones adversas asociadas con la teofilina.

Uso en Embarazo y lactancia:

Lactancia: La pentoxifilina y sus metabolitos se excretan en la leche materna. No se recomienda su uso durante la lactancia a menos que el beneficio supere el riesgo potencial para el feto.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Los síntomas de sobredosis aparecen después de 4 a 5 horas de la ingestión. Estos síntomas son hipotensión, nerviosismo, convulsiones, somnolencia, bradicardia.

El tratamiento consiste en lavado gástrico y administrar carbón activado. Además del tratamiento sintomático.

Propiedades farmacodinámicas:

La pentoxifilina es un agente hemorreológico derivado de las xantinas, con acción muy prolongada, para el tratamiento de los trastornos circulatorios arteriales y arteriovenosos. Activa la circulación, sobre todo a nivel de la microcirculación, mejorando la capacidad de flujo sanguíneo y mediante un efecto antitrombótico.

Mecanismo de acción: La pentoxifilina reduce la viscosidad de la sangre y mejora la flexibilidad de los eritrocitos, el flujo de la microcirculación y las concentraciones de oxígeno en los tejidos. Parece que la mejoría de la flexibilidad eritrocitaria se debe a la inhibición de la fosfodiesterasa de los tejidos humanos (particularmente de los eritrocitos y las plaquetas), y al aumento resultante del AMP cíclico en los glóbulos rojos.

También estimula la liberación de prostaciclina. Los efectos hemodinámicos son menores: La resistencia periférica disminuye levemente, sobre el corazón, la pentoxifilina tiene un efecto inotrópico positivo ligero

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

Absorción: Se absorbe casi por completo. Los alimentos retrasan la absorción, pero no la disminuyen. Se produce cierto metabolismo de primer paso. La liberación continua del principio activo, permite su absorción constante y mantiene niveles sanguíneos en períodos prolongados.

Después de administrar pentoxifilina de liberación controlada permanece por 10 a 12 horas, de tal manera que se produce un pico plasmático por 12 horas.

Unión a proteínas: Se une a la membrana eritrocitaria.

Metabolismo: Se metaboliza totalmente y en forma de metabolitos polares solubles en agua sin conjugación a más del 90 %. Vida media: Comprende aproximadamente 1 hora. Por su corta vida media no llega a acumularse.

Comienzo de la acción: Dosis múltiples, de 2 a 4 semanas.

Tiempo hasta la concentración máxima: En el plazo de 2 a 4 horas.

Biodisponibilidad: Es del 20 al 50 %. De su biotransformación se forman metabolitos farmacodinámicamente activos de manera que la disposición de sustancia efectiva es notablemente mayor. La biodisponibilidad relativa de pentoxifilina de los preparados para vía oral comprende aproximadamente el 100 %.

Eliminación: Renal: Como metabolitos.

Fecal: Menos del 4 %.

En caso de función renal limitada, la eliminación de los metabolitos se retrasa.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 25 de febrero de 2015.