

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

Damaton®, tableta sa produženim oslobađanjem, 400 mg
Pakovanje: blister, 2 x 10 tableta

Proizvođač: **GALENIKA AD BEOGRAD**
Adresa: **Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija**
Podnosilac zahteva: **GALENIKA AD BEOGRAD**
Adresa: **Batajnički drum b.b., Beograd**

1. IME LEKA

Damaton[®], 400 mg, tableta sa modifikovanim oslobađanjem

INN: pentoksifilin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 400 mg pentoksifilina

Lek sadrži laktozu monohidrat.

(listu pomoćnih supstanci videti u tački 6.1).

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tablete sa produženim oslobađanjem.

Okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete, ružičaste boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Damaton je indikovano u lečenju periferne vaskularne bolesti, uključujući intermitentne klaudikacije i bol u mirovanju.

4.2. Doziranje i način primene

Preporučena početna doza je 1 tableta (400 mg) tri puta dnevno; dve tablete dnevno mogu biti dovoljne kod nekih pacijenata, naročito u terapiji održavanja. Tabletu treba uzeti uz obrok ili odmah nakon obroka, i progutati je celu sa dosta vode.

Stariji pacijenti:

Nema posebnih preporuka za doziranje.

Deca:

Lek Damaton se ne preporučuje za upotrebu kod dece.

Posebne grupe pacijenata:

Kod pacijenata sa oštećenom renalnom funkcijom (klirens kreatinina manji od 30 mL/min) može biti potrebno smanjenje doze za 30% do 50%, u zavisnosti od individualne podnošljivosti.

4.3. Kontraindikacije

Damaton je kontraindikovan u slučajevima poznate preosetljivosti na aktivnu supstancu, pentoksifilin, na druge metil ksantine ili bilo koju drugu pomoćnu supstancu leka. Takođe i kod pacijenata sa cerebralnom hemoragijom, ekstenzivnom retinalnom hemoragijom, akutnim infarktom miokarda i teškim srčanim aritmijama.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Pri pojavi prvih znakova anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije, potrebno je momentalno obustaviti dalju primenu leka i o tome obavestiti lekara.

Posebno pažljivo praćenje se zahteva:

Kod pacijenata sa hipotenzijom ili sa teškom koronarnom bolešću, pentoksifilin treba primenjivati sa oprezom, pošto je moguća pojava prolaznog hipotenzivnog efekta, a u izolovanim slučajevima može doći do smanjenja koronarne perfuzije.

Pacijenti sa renalnom insuficijencijom moraju se pažljivo pratiti u toku terapije lekom Damaton. Kod pacijenata sa klirensom kreatinina manjim od 30 mL/min može biti neophodno smanjenje dnevne doze na jednu ili dve tablete kako bi se izbegla akumulacija leka.

Kod pacijenata sa teškim oštećenjem jetre može biti potrebno smanjenje doze.

Kod pacijenata koji su u isto vreme na terapiji pentoksifilinom i antagonistima vitamina K (videti odeljak 4.5).

Kod pacijenata koji su u isto vreme na terapiji pentoksifilinom i antidijabeticima (videti odeljak 4.5).

Kod pacijenata koji su u isto vreme na terapiji pentoksifilinom i ciprofloksacinom (videti odeljak 4.5).

Damaton sadrži 80 mg laktoze monohidrat po tableti. Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na galaktozu, nedostatkom Lapp laktoze ili glukozno-galaktoznom malapsorpcijom ne smeju koristiti ovaj lek. Ovo treba imati na umu i kod pacijenata sa dijabetes melitusom, videti odeljak 4.5.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

U retkim slučajevima, velike doze parenteralno primenjenog pentoksifilina mogu pojačati hipoglikemijsko dejstvo insulina i oralnih antidijabetika. Međutim, nije primećen efekat oralno primenjenog leka na oslobađanje insulina. Preporuka je da se posebno prate pacijenti koji uzimaju lekove za dijabetes melitus.

Prijavljeni su slučajevi porasta antikoagulantne aktivnosti kod pacijenata koji istovremeno primenjuju pentoksifilin i antagoniste vitamina K. Kod ovakvih pacijenata se preporučuje praćenje antikoagulantne aktivnosti kada se pentoksifilin uvodi u terapiju ili nakon promene doze pentoksifilina.

Damaton može potencirati dejstvo antihipertenzivnih lekova, tako da može biti potrebno kasnije smanjenje doze.

Pentoksifilin ne bi trebalo davati istovremeno sa ketorolakom pošto postoji povećan rizik od krvarenja i/ili produženja protrombinskog vremena.

Kod nekih pacijenata istovremena primena pentoksifilina sa teofilinom može povećati serumsku koncentraciju teofilina, što može da dovede do porasta, kako učestalosti, tako i ozbiljnosti neželjenih dejstava teofilina.

Kod nekih pacijenata istovremena primena pentoksifilina sa ciprofloksacinom može povećati serumsku koncentraciju pentoksifilina, što može da dovede do porasta, kako učestalosti, tako i ozbiljnosti neželjenih dejstava pentoksifilina.

4.6. Primena u periodu trudnoće i dojenja

Nema dovoljno informacija o primeni pentoksifilina u trudnoći, ali studije na životinjama nisu pokazale nepovoljne efekte. Ne preporučuje se primena pentoksifilina u periodu trudnoće.

Pentoksifilin se izlučuje u majčino mleko u veoma malim količinama. S obzirom da nema dovoljno iskustva pri primeni leka kod dojilja, potrebno je proceniti mogući rizik i korist pre primene pentoksifilina kod majki koje doje.

4.7. Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

Nema poznatih efekata.

4.8. Neželjena dejstva

Sledeća neželjena dejstva su prijavljena u kliničkim ispitivanjima ili u postmarkentinškim ispitivanjima. Frekvencija pojavljivanja neželjenih dejstava je nepoznata.

Klasifikacija sistema organa	Neželjeno dejstvo
Laboratorijska ispitivanja	Porast transaminaza
Kardiološki poremećaji	Aritmija, tahikardija, angina pektoris
Poremećaji na nivou krvi i limfnog sistema	Trombocitopenija
Poremećaji nervnog sistema	Vrtoglavica, glavobolja, aseptični meningitis*
Gastrointestinalni poremećaji	Gastrointestinalni poremećaji, epigastrična nelagodnost, abdominalna distenzija, mučnina, povraćanje, dijareja
Poremećaji na nivou kože i potkožnog tkiva	Pruritus, eritem, urtikarija, naleti vrućine
Vaskularni poremećaji	Hemoragija**, hipotenzija
Imunološki poremećaji	Anafilaktička reakcija, anafilaktoidna reakcija, angioedem
Hepatobilijarni poremećaji	Holestaza
Psihijatrijski poremećaji	Agitacija, poremećaj sna
Poremećaji respiratornog sistema	Bronhospazam

Opis obeleženih neželjenih reakcija

* Prijavljeni slučajevi aseptičnog meningitisa su predominantni kod pacijenata kod kojih je već postojao poremećaj vezivnog tkiva.

**Nekoliko veoma retkih slučajeva krvarenja (na pr. koža, sluzokoža) je prijavljeno kod pacijenata tokom primene pentoksifilina sa ili bez istovremene primene antikoagulanasa ili inhibitora agregacije trombocita. Ozbiljni slučajevi krvarenja se pretežno javljaju u gastrointestinalnom, urogenitalnom traktu, na više mesta u isto vreme, u području hirurških rana, a povezani su sa faktorima rizika od krvarenja. Uzročno posledična veza između primene pentoksifilina i krvarenja nije ustanovljena. U pojedinim slučajevima došlo je do razvoja trombocitopenije.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Tretman predoziranja treba da bude simptomatski sa posebnom pažnjom usmerenom ka davanju suportivne kardiovaskularne terapije.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Periferni vazodilatator

ATC kod: C04AD03

U studijama na životinjama i u *in vitro* studijama na humanim ćelijama, pokazano je da pentoksifilin modifikuje leukocitna svojstva koja su od hemoreološkog značaja. Pokazano je da pentoksifilin povećava deformitet leukocita i da inhibira sposobnost adhezije i aktivacije neutrofila.

5.2. Farmakokinetički podaci

Poluvreme resorpcije pentoksifilina je 4-6 sati. Pentoksifilin se ekstenzivno metaboliše, uglavnom u jetri. 60% pojedinačne doze se eliminiše preko bubrega za 24 sata.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Nema podataka od kliničkog značaja.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Sadržaj jezgra tablete

Laktoza, monohidrat;
hipromeloza;
povidon;
talk;
magnezijum-stearat;

Sadržaj filma Opadry pink 02F240012:

hipromeloza;
makrogol 6000;
titan-dioksid (E171);
talk;
eritrozin aluminijum lake (E 127).

6.2. Inkompatibilnost

Nisu poznate.

6.3. Rok upotrebe

3 godina.

6.4. Posebne mere upozorenja pri čuvanju

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Čuvati na temperaturi do 25° C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

6.5. Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

Unutrašnje pakovanje je blister izrađen od ALU/PVC trake i tvrde PVC trake, koji sadrži 10 tableta
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera (ukupno 20 tableta) i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka

Nema posebnih mera opreza.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

GALENIKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd

8. BROJ PRVE DOZVOLE I OBNOVE DOZVOLE

Broj rešenja: 515-01-04167-15-001 od 06.07.2016. za lek Damaton[®], tablete sa produženim oslobađanjem, 20x (400mg)



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Broj prve dozvole: 03-7136/95

Broj obnove dozvole: 515-01-04167-15-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE

Datum prve dozvole: 07.12.1995.

Datum obnove dozvole: 06.07.2016.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Jun, 2016.