pentoxifilina

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Comprimido revestido de liberação prolongada

400 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
pentoxifilina
"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999"

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido de liberação prolongada de 400 mg. Embalagem contendo 30 unidades.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
pentoxifilina .....400 mg
excipiente* q.s.p.....1 com rev lib prol
*povidona, hipromelose, celulose microcristalina, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco, vermelho de eritrosina laca de alumínio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
A pentoxifilina é indicada em:
- doenças oclusivas arteriais periféricas e distúrbios arteriovenosos de natureza aterosclerótica ou diabética (ex. claudicação intermitente, dor em repouso) e distúrbios tróficos (úlceras nas pernas egangrena);
- alterações circulatórias cerebrais (sequelas de arteriosclerose cerebral, como: dificuldade na concentração, vertigem e comprometimento da memória), estados isquêmicos e pós-apopléticos;
- distúrbios circulatórios do olho ou ouvido interno, associados a processos vasculares degenerativos e a comprometimento da visão ou audição.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A pentoxifilina 400 mg melhora as propriedades do fluxo sanguíneo. Este medicamento é rapidamente absorvido por via oral, atingindo níveis terapêuticos no sangue em 60 a 120 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
A pentoxifilina não deve ser utilizada nos seguintes casos:
- alergia à pentoxifilina, a outras metilxantinas ou a algum de seus excipientes;
- hemorragias maciças (risco de aumento da hemorragia);
- hemorragia retiniana extensa (risco de aumento da hemorragia);
- durante a gravidez.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano: Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Aos primeiros sinais de reação anafilática/anafilactoide, a pentoxifilina deve ser descontinuada e o médico deverá ser informado.

Gravidez
São insuficientes os dados de estudos do uso da pentoxifilina na gestação. Portanto, a pentoxifilina não deve ser usada em gestantes (vide "QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO").

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação
A pentoxifilina é excretada no leite materno em pequenas quantidades, mas por não existirem dados suficientes, o médico deve avaliar cuidadosamente o risco/benefício antes de administrar pentoxifilina a mulheres que estejam amamentando(vide "QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO").

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco
Pacientes idosos
Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

Crianças
Não se dispõe da experiência sobre o uso da pentoxifilina 400 mg em crianças.

Grupos de risco
É necessária uma cuidadosa monitorização médica em pacientes com:
- arritmia cardíaca severa;
- infarto agudo do miocárdio;
- pressão sanguínea baixa (hipotensão);
- comprometimento da função renal (clearance de creatinina abaixo de 30 mL/min);
- comprometimento severo da função hepática;
- tendência aumentada a hemorragias devido, por exemplo, ao uso de medicamento anticoagulantes ou antiagregantes plaquetários, distúrbios na coagulação, cirurgias recentes, úlcera péptica; Vide também "Quando não devo usar este medicamento?";
- tratamento concomitante com pentoxifilina e antagonistas da vitamina K (vide "Interações medicamentosas");
- tratamento concomitante com pentoxifilina e agentes antidiabéticos (vide "Interações medicamentosas").

Interações medicamentosas
O efeito hipoglicemiante da insulina ou dos antidiabéticos orais pode ser potencializado (risco aumentado de hipoglicemia) com o uso concomitante de pentoxifilina. Portanto, pacientes com diabetes mellitus sob medicação devem ser cuidadosamente monitorizados pelo médico.
Foram reportados casos pós-comercialização de aumento da atividade anticoagulante em pacientes tratados concomitantemente com pentoxifilina e anticoagulantes orais (anticoagulantes orais diretos e antagonistas da vitamina K). Recomenda-se monitorização da atividade anticoagulante desse último nestes pacientes quando a pentoxifilina for introduzida ou a dosagem for alterada.
O uso concomitante de pentoxifilina com anti-inflamatórios não esteroidais, inclusive cetorolaco, pode aumentar o risco de hemorragia.
Deve-se considerar que o efeito anti-hipertensivo e de outros medicamentos com potencial de diminuição da pressão arterial pode ser potencializado com o uso de pentoxifilina.
Em alguns pacientes, a administração concomitante da pentoxifilina e teofilina pode aumentar os níveis plasmáticos de teofilina. Isto pode levar a um aumento ou intensificação dos efeitos adversos associados à teofilina.

Alimentos
Não há dados relevantes relatados de interação com alimentos.

Testes laboratoriais
Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de pentoxifilina em testes laboratoriais**.**

Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas durante todo o tratamento.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e vermelho de eritrosina laca de alumínio.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30ºC). Proteger da luz e umidade.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto do medicamento:
Comprimido revestido na cor rosa, oblongo, côncavo e liso.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Os comprimidos devem ser ingeridos sem mastigar, durante ou logo após as refeições, com um pouco de líquido (aproximadamente ½ copo de água).

Posologia
A princípio, a posologia e o modo de administração são baseados no tipo e na gravidade do distúrbio circulatório e na tolerância individual do paciente ao medicamento.
A posologia é, geralmente, baseada nas seguintes orientações e é determinada pelo médico de acordo comas necessidades individuais.
A dose usual é de um comprimido revestido de pentoxifilina duas ou três vezes ao dia, via oral.Não se dispõe de experiência sobre o uso de pentoxifilina em crianças.

Risco de uso por via de administração não recomendada
Não há estudos dos efeitos de pentoxifilina 400 mg administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

Posologia para situações especiais
Em pacientes com comprometimento importante da função renal (clearance de creatinina abaixo de 30 mL/min), pode ser necessário reduzir a dose diária em 30% a 50%. A redução precisa implementada irá variar de acordo com a tolerância do paciente ao medicamento.
Em pacientes com comprometimento severo da função hepática, é necessária uma redução da dose, de acordo com a tolerância individual.
O tratamento deve ser iniciado com baixas doses em pacientes com baixa pressão sanguínea ou em pacientes cuja circulação é instável, assim como em pacientes que apresentam risco especial decorrente de uma redução da pressão arterial (por ex. pacientes com doença coronariana grave ou estenose relevantedos vasos sanguíneos que nutrem o cérebro); em tais casos, a dose deve ser aumentada somente de forma gradual.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia.

Nunca tome duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Estas reações adversas foram reportadas em estudos clínicos ou pós-venda. As frequências são desconhecidas.

Sistema/órgão/classe: Reação Adversa
Investigações: elevação das transaminases, hipotensão (queda da pressão sanguínea)
Distúrbios cardíacos: arritmia, taquicardia, angina pectoris*;*
Distúrbios do sangue e sistema linfático: trombocitopenia (trombopenia);
Distúrbios do sistema nervoso: tontura, dor de cabeça, meningite asséptica;
Distúrbios gastrintestinais: distúrbio gastrintestinal, desconforto epigástrico (sensação de pressão gástrica), distensão abdominal (plenitude), náusea, vômito, diarreia;

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo: prurido, eritema (vermelhidão da pele), urticária;
Distúrbios vasculares: "flush" (ondas de calor), hemorragia (sangramentos);
Distúrbios do sistema imunológico: reação anafilática, reação anafilactoide, angioedema (edema angioneurótico), broncoespasmo, choque anafilático;
Distúrbios hepatobiliares: colestase intra-hepática;
Distúrbios psiquiátricos: agitação, distúrbio do sono.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Os sintomas iniciais de superdose com pentoxifilina podem ser náusea, vertigem, taquicardia ou queda da pressão sanguínea. Além disso, podem ser observados sinais como febre, agitação, rubor, perda de consciência, arreflexia, convulsões tônico-clônicas e, como sinal de hemorragia gastrintestinal pode ocorrer vômito tipo "borra de café".

Tratamento
Ainda não existe antídoto específico para superdose com pentoxifilina. Caso a ingestão tenha acabado de ocorrer, pode-se tentar prevenir a absorção sistêmica do ingrediente ativo pela eliminação primária do medicamento (ex. lavagem gástrica) ou pelo atraso da sua absorção (ex. carvão ativado).
O tratamento da superdose aguda e a prevenção de complicações podem necessitar monitoração intensiva geral e específica e medidas terapêuticas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS
Registro: 1.0583.0907

Registrado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
CNPJ: 45.992.062/0001-65
Indústria Brasileira

Produzido por: **EMS S/A**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08 Bairro Chácara Assay
Hortolândia / SP - CEP: 13186-901

Ou

Produzido por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Av. Torquato Tapajós,17.703 - Área de Transição. Manaus/AM- CEP: 69.041-025

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 28/08/2026.

SAC: 0800-747 60 00



bula-pac-365181-GER-v4

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
28/08/2017	1825378/17-4	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Cartucho com 20, 30, 60*, 90*, 450 e 500 comprimidos revestidos de liberação prolongada de 400 mg
17/04/2021	1470415/21-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimido revestido de liberação prolongada Cartucho com 20, 30, 60*, 90*, 450 e 500 comprimidos revestidos de liberação prolongada de 400 mg
16/11/2022	4943586/22-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido de liberação prolongada de 400 mg. Embalagem contendo 20, 30, 60*, 90*, 450** ou 500** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar
25/10/2024	1473502/24-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. CONTRAINDICAÇÕES DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido de liberação prolongada de 400 mg. Embalagem contendo 20, 30, 60*, 90*, 450** ou 500** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar

19/12/2025	1627912/25-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? Dizeres Legais 2. Resultados de eficácia 4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 6. Interações medicamentosas 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar 10. Superdose Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimido revestido de liberação prolongada de 400 mg. Embalagem contendo 20, 30, 60*, 90*, 450** ou 500** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Disponível após protocolo de HMP	Disponível após protocolo de HMP	4.a alteração de formato e dimensões de comprimidos, cápsulas, supositórios e óvulos	28/08/2026	APRESENTAÇÕES 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS APRESENTAÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III - DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimido revestido de liberação prolongada de 400 mg. Embalagem contendo 30 unidades.