

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

### **1. IME LEKA**

Damaton<sup>®</sup>, 400 mg, tablete sa produženim oslobađanjem  
INN: pentoksifilin

### **2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 400 mg pentoksifilina.  
Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: laktoza, monohidrat.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

### **3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Tableta sa produženim oslobađanjem.  
Okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete, ružičaste boje.

### **4. KLINIČKI PODACI**

#### **4.1. Terapijske indikacije**

Lek Damaton je indikovano u lečenju periferne vaskularne bolesti, uključujući intermitentnu klaudikaciju i bol u mirovanju.

#### **4.2. Doziranje i način primene**

##### Doziranje

Preporučena početna doza je jedna tableta (400 mg), tri puta dnevno. Dve tablete dnevno mogu biti dovoljne kod nekih pacijenata, naročito za terapiju održavanja.

##### *Stariji pacijenti:*

Nema posebnih zahteva za doziranje.

##### *Pedijatrijska populacija*

Lek Damaton nije namenjen za primenu kod dece.

##### *Oštećenje funkcije bubrega*

Kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina ispod 30 mL/min) može biti neophodno smanjenje doze za oko 30% do 50% u zavisnosti od toga kako pacijent podnosi lek.

##### *Oštećenje funkcije jetre*

Kod pacijenata sa ozbiljnim oštećenjem funkcije jetre može biti potrebno smanjenje doze.

##### Način primene

Oralna upotreba.

Tabletu uzeti uz obrok ili odmah nakon obroka, i progutati je celu, sa dosta vode.

### 4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivnu supstancu, na druge metilksantine ili na bilo koju od pomoćnu supstancu leka, navedenu u odeljku 6.1.

Takođe i kod pacijenata sa cerebralnom hemoragijom, ekstezivnom 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 odmah obustaviti dalju primenu leka i o tome obavestiti lekara.

Posebno pažljivo praćenje se zahteva:

- Kod pacijenata sa hipotenzijom ili teškom koronarnom bolešću, pentoksifilin treba primenjivati sa oprezom, pošto je moguća pojava prolaznog hipotenzivnog dejstva, a u izolovanim slučajevima može doći do smanjenja koronarne perfuzije.
- Kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega. Kod pacijenata čija je vrednost klirensa kreatinina manja od 30 mL/min), može biti neophodno smanjenje dnevne doze na jednu ili dve tablete da bi se izbegla akumulacija leka.
- Kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije jetre može biti potrebno smanjenje doze.
- Kod pacijenata koji su u isto vreme na terapiji pentoksifilinom i antagonistima vitamina K ili inhibitorima agregacije trombocita (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).
- Kod pacijenata koji su u isto vreme na terapiji pentoksifilinom i teofilinom (videti odeljak 4.5).

Lek Damaton sadrži 80 mg laktoze, monohidrat po tableti. Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na galaktozu, nedostatkom laktaze 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, visoke doze parenteralno primenjenog pentoksifilina mogu pojačati hipoglikemijsko dejstvo insulina ili oralnih antidijabetika. Međutim nije primećen uticaj oralno primenjenog leka na oslobađanje insulina. Preporuka je se da se posebno prate pacijenti koji uzimaju lekove za dijabetes melitus.

U periodu postmarketinškog praćenja prijavljeni su slučajevi povećane antikoagulantne aktivnosti kod pacijenata koji istovremeno primenjuju pentoksifilin i antiagoniste vitamina K. Kod ovih pacijenata se preporučuje praćenje antikoagulantne aktivnosti kada se pentoksifilin uvodi u terapiju ili nakon promene doze pentoksifilina.

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

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

Kod pojedinih pacijenata istovremena primena pentoksifilina sa teofilinom može povećati koncentraciju teofilina u serumu, što može da dovede do povećanja učestalosti i ozbiljnosti neželjenih dejstava teofilina.

Kod pojedinih pacijenata istovremena primena pentoksifilina sa ciprofloksacinom može povećati koncentraciju pentoksifilina u serumu, što može da dovede do porasta učestalosti i ozbiljnosti neželjenih dejstava pentoksifilina.

Potencijalno aditivno dejstvo sa inhibitorima agregacije trombocita: zbog povećanog rizika od krvarenja, pri istovremenoj primeni inhibitora agregacije trombocita (kao što su klopidogrel, eptifibatid, tirofiban, epoprostenol, iloprost, abciksimab, anagrelid, NSAIL i drugi selektivni COX-2 inhibitori, acetilsalicilati [ASA/LAS], tiklopidin, dipiridamol) sa pentoksifilinom neophodan je oprez.

Pri istovremenoj primeni cimetidina može doći do povećanja koncentracije u plazmi pentoksifilina kao i aktivnog metabolita lizofilina.

#### 4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

##### Trudnoća

Nema podataka o primeni pentoksifilina u trudnoći, a u studijama na životinjama nisu pokazana neželjena dejstva. Pentoksifilin ne treba primenjivati tokom trudnoće.

##### Dojenje

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

#### 4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Lek Damaton nema poznat uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

#### 4.8. Neželjena dejstva

Sledeća neželjena dejstva su prijavljena u kliničkim ispitivanjima ili postmarketinškim ispitivanjima. Učestalost pojavljivanja neželjenih dejstava je nepoznata.

Klasifikacija sistema organa	Neželjena dejstva
Ispitivanja	Povećane vrednosti transaminaza
Kardiološki poremećaji	Aritmija, tahikardija, angina pectoris
Poremećaji krvi i limfnog sistema	Trombocitopenija, leukopenija/neutropenija
Poremećaji nervnog sistema	Vrtoglavica, glavobolja, aseptični meningitis*
Gastrointestinalni poremećaji	Gastrointestinalni poremećaj, nelagodnost u epigastrijumu, distenzija abdomena, mučnina, povraćanje, dijareja, konstipacija, hipersalivacija
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Pruritus, eritem, urtikarija, navala vrućine, osip
Vaskularni poremećaji	Hemoragija**, hipotenzija
Poremećaji imunskog sistema	Anafilaktička reakcija, anafilaktoidna reakcija, angioedem
Hepatobilijarni poremećaji	Holestaza
Psihijatrijski poremećaji	Agitacija, poremećaji sna
Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji	Bronhospazam

### Opis naznačenih neželjenih reakcija

\* Slučajevi aseptičnog meningitisa su uglavnom prijavljeni kod pacijenata kod kojih je već postojao poremećaj vezivnog tkiva.

\*\* Nekoliko veoma retkih događaja krvarenja (npr. 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 postojanjem faktora rizika za krvarenje. Uzročno posledična veza između terapije pentoksifilinom i krvarenja nije ustanovljena. U pojedinačnim 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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto: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 vazodilatatori; derivati purina

**ATC šifra:** C04AD03

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

### **5.2. Farmakokinetički podaci**

#### *Resorpcija*

Poluvreme resorpcije pentoksifilina iz tableta sa produženim oslobađanjem je 4-6 sati.

#### *Biotransformacija*

Pentoksifilin se ekstenzivno metaboliše, uglavnom u jetri.

#### *Eliminacija*

60% pojedinačne doze pentoksifilina iz tableta sa produženim oslobađanjem se eliminiše preko bubrega za 24 časa.

### **5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka**

Relevantni pretklinički podaci su uključeni u druge odeljke Sažetka karakteristika leka.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Lista pomoćnih supstanci**

#### Jezgro tablete

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

#### Film tablete: Opadry pink 02F240012:

hipromeloza;  
makrogol 6000;  
titan-dioksid (E171);  
talk;  
eritrozin aluminijum lake (E127).

### **6.2. Inkompatibilnost**

Nije primenljivo.

### **6.3. Rok upotrebe**

4 godine

### **6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju**

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

### **6.5. Priroda i sadržaj pakovanja**

Unutrašnje pakovanje je blister izrađen od ALU/PVC trake i tvrde PVC trake koji sadrži 10 tableta sa produženim oslobađanjem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera (ukupno 20 tableta sa produženim oslobađanjem) i Uputstvo za lek.

### **6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)**

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

## **7. NOSILAC DOZVOLE**

GALENICA AD BEOGRAD  
Batajnički drum b.b.  
Beograd

## **8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-00120-21-002

## **9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

Datum prve dozvole: 07.12.1995.

Datum poslednje obnove dozvole: 03.03.2022.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Mart, 2022.