

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Vasonit 300 mg-Ampullen

Wirkstoff: Pentoxifyllin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. [Siehe Abschnitt 4.](#)

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vasonit und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vasonit beachten?
3. Wie ist Vasonit anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vasonit aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vasonit und wofür wird es angewendet?

Pentoxifyllin, der Wirkstoff von Vasonit, verbessert die Fließeigenschaften des Blutes.

Vasonit wird angewendet zur Behandlung von:

- Durchblutungsstörungen in den Beinen (Claudicatio intermittens), wenn andere Behandlungsmöglichkeiten (z.B. Gehtraining, physikalische Therapiemaßnahmen) nicht durchgeführt werden können;
- durchblutungsbedingten Funktionsstörungen im Innenohr (z.B. Hörsturz, Schwerhörigkeit).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vasonit beachten?

Vasonit darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pentoxifyllin, andere Xanthinderivate (z.B. Koffein, Theobromin, Theophyllin) oder einen der in [Abschnitt 6.](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt hatten.
- wenn bei Ihnen Blutungen im Gehirn oder andere schwerwiegende Blutungen aufgetreten sind.
- wenn Sie Geschwüre im Magen- und/oder Darmbereich haben.
- wenn Sie eine erhöhte Blutungsneigung haben (hämorrhagische Diathese).
- wenn bei Ihnen Netzhautblutungen (Blutungen des Augenhintergrundes) aufgetreten sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Vasonit ist erforderlich,

- wenn bei Ihnen Anzeichen einer allergischen (Überempfindlichkeits-) Reaktion auftreten, häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und Atemnot. In diesem Fall muss die Behandlung mit Vasonit abgebrochen und ein Arzt verständigt werden.

- wenn Sie an Erkrankungen leiden, die zu Netzhautblutungen im Auge führen können (z.B. Diabetes und Bluthochdruck).
- Wenn Netzhautblutungen auftreten muss die Behandlung mit Vasonit sofort abgebrochen und ein Arzt aufgesucht werden.

Bei den folgenden Erkrankungen darf Vasonit nur unter strengen Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden:

- wenn Sie an einer Verengung der Herzkranzgefäße oder der Blutgefäße im Gehirn in Verbindung mit Bluthochdruck leiden.
- wenn Sie an schweren Herzrhythmusstörungen leiden.
- wenn Sie einen stark erhöhten Blutdruck haben.
- wenn Sie an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenosen) leiden.

Weiters ist Vorsicht geboten bei

- Patienten nach einem Herzinfarkt,
- Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion,
- Patienten mit niedrigem Blutdruck (Gefahr einer weiteren Blutdrucksenkung),
- Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion,
- Patienten mit Diabetes (Gefahr des Absinken des Blutzuckerspiegels),
- Patienten mit erhöhter Blutungsneigung aufgrund von gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z.B. Vitamin-K Antagonisten oder Arzneimittel zur Vermeidung oder Auflösung eines Blutgerinnsels) oder Gerinnungsstörungen,
- Patienten, die kürzlich operiert wurden.

Wenn Sie einen niedrigen oder schwankenden Blutdruck haben, wird der Arzt die Behandlung mit einer niedrigen Dosis beginnen, um eine zu starke Blutdrucksenkung und dadurch ausgelöste Beschwerden zu vermeiden.

Wenn Sie an einer Herzmuskelschwäche leiden, muss diese zuerst erfolgreich behandelt werden, bevor bei Ihnen Vasonit angewendet werden kann.

Um Veränderungen im Blutbild zu erkennen, kann Ihr Arzt regelmäßige Blutbildkontrollen anordnen. Sie sollten diese unbedingt einhalten, da es während der Behandlung zu einer schweren Blutarmut (aplastische Anämie) kommen kann.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Vasonit bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen.

Anwendung von Vasonit zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Bei gleichzeitiger Anwendung mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann deren Wirkung verstärkt werden. Ihr Arzt kann bei Bedarf die Dosis dieser Arzneimittel anpassen.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Diabetes (Insulin, orale Antidiabetika) ist eine verstärkte Senkung des Blutzuckerspiegels möglich. Ihr Arzt wird den Blutzuckerspiegel regelmäßig überwachen und bei Bedarf die Dosis dieser Arzneimittel anpassen um eine Unterzuckerung zu vermeiden.
- Nebenwirkungen von Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma) können verstärkt auftreten.
- Bei gleichzeitiger Anwendung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln muss die Gerinnung verstärkt überwacht werden, da die Gefahr von Blutungen erhöht ist. Vom Arzt angeordnete Kontrollen der Blutgerinnungswerte sollten Sie unbedingt einhalten.

- Bei gleichzeitiger Anwendung mit Cimetidin (Arzneimittel gegen Sodbrennen und säurebedingten Magenbeschwerden) kann die Wirkung von Vasonit verstärkt werden.
- Bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln zur Vermeidung oder Auflösung eines Blutgerinnsels (Thrombozytenaggregationshemmer, z.B. Clopidogrel, Eptifibatid, Tirofiban, Epoprostenol, Iloprost, Abciximab, Anagrelid, nicht-steroidale Antirheumatika, Acetylsalicylsäure [ASS], Ticlopidin, Dipyridamol) kann deren Wirkung verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Vasonit soll während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht eingenommen werden, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Da es während der Behandlung mit Vasonit zu Schwindel kommen kann, ist Vorsicht im Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen geboten.

Dieses Arzneimittel enthält 39,6 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Ampulle. Dies entspricht 1,98% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Vasonit anzuwenden?

Die Anwendung von Vasonit 300 mg-Ampullen erfolgt durch Ihren Arzt.

Die Dosierung wird vom Arzt bestimmt. Sie ist von Art und Schwere der Durchblutungsstörung sowie der Verträglichkeit im Einzelfall abhängig.

Zu Beginn wird eine Vasonit 100 mg-Ampulle zu 5 ml empfohlen. An den folgenden Tagen kann die Tagesdosis jeweils um 100 mg auf 300 mg Pentoxifyllin gesteigert werden.

Bei schweren Durchblutungsstörungen kann zweimal täglich eine Infusion von 300 mg Pentoxifyllin verabreicht werden.

Anwendung bei Patienten mit niedrigem oder schwankendem Blutdruck

Ihr Arzt wird die Behandlung mit einer niedrigen Dosierung beginnen.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Ihr Arzt wird Ihnen eine verringerte Dosis verabreichen.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Ihr Arzt wird Ihnen entsprechend dem Schweregrad der Erkrankung eine verringerte Dosis verabreichen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Vasonit wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren aufgrund nicht ausreichender Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

Art der Anwendung

Vasonit 300 mg-Ampullen sollen als intravenöse Infusion (tropfenweise Verabreichung in ein Blutgefäß) verabreicht werden.

Dauer der Anwendung

Die Infusionsdauer beträgt 60 Minuten pro 100 mg Pentoxifyllin. Die angegebene Infusionsdauer sollte nicht unterschritten werden.

Zusätzlich zur Infusionsbehandlung können auch Vasonit retard-Filmtabletten verordnet werden. Nach eingetretener Besserung kann die Behandlung mit Vasonit retard-Filmtabletten allein weitergeführt werden. Die Gesamtmenge an Pentoxifyllin soll 1200 mg pro Tag nicht überschreiten.

Wenn zu große Mengen Vasonit angewendet wurden

Bei Überdosierung kann es zu Brechreiz, Schwindel, schneller Herztätigkeit, Blutdruckabfall, Hautrötung mit Hitzegefühl, Bewusstlosigkeit, Fehlen von Reflexen, Krämpfen, braun gefärbtem (kaffeesatzartigem) Erbrechen (Zeichen einer Magen- Darmblutung) kommen.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Vasonit-Ampullen benachrichtigen Sie Ihren Arzt, sofern Sie nicht mehr unter ärztlicher Aufsicht stehen. Er wird entsprechend den Symptomen über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Informationen für den Arzt

Weitere wichtige Informationen zur Überdosierung befinden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Häufig (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen)

- Hautrötung mit Hitzegefühl
- Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Magendruck, Völlegefühl, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall)

Gelegentlich (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen)

- Unruhe, Schlafstörungen
- Schwindel, Kopfschmerzen, Zittern
- Sehstörungen, Bindehautentzündung
- Herzrhythmusstörungen (z.B. schnelle Herztätigkeit)
- Juckreiz, Hautrötung, Nesselausschlag
- Fieber

Selten (kann 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen)

- Schmerzen in der Brust, die in die Umgebung ausstrahlen können (Angina pectoris)
- Blutdrucksenkung, Schwellungen durch Flüssigkeitsansammlungen in Armen oder Beinen

- Haut- und Schleimhautblutungen
- Blutungen der Nieren oder Harnwege

Sehr selten (kann weniger als 1 Behandelten von 10.000 betreffen)

- Schwitzen, Missempfindungen (z.B. Kribbeln oder Taubheitsgefühl), Krämpfe, Hirnblutungen
- Netzhautablösung, Netzhautblutungen
- Blutdruckerhöhung
- Magen-Darmblutungen

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Blutbildveränderungen (verminderte oder fehlende Produktion sämtlicher Blutzellen (aplastische Anämie), Mangel an Blutplättchen und dadurch bedingte Haut- und Schleimhautblutungen), verminderte Anzahl von weißen Blutkörperchen
- Hautausschlag
- Schwere allergische Reaktionen (z.B. schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich, Atemnot durch Verengung der Atemwege) bis zum Schock, schwere Erkrankung der Haut und Schleimhaut mit ausgedehnter Blasenbildung und Rötung (toxische epidermale Nekrolyse), schwere Hauterkrankung mit Störungen des Allgemeinbefindens, schmerzhafter Blasenbildung der Haut, besonders im Mund-, Augen- und Genitalbereich (Stevens-Johnson- Syndrom)
- Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis)
- Blutungen
- Stauung der Gallenflüssigkeit (intrahepatische Cholestase), Anstieg der Leberwerte im Blut

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 AT-1200 WIEN
 ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Vasonit aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vasonit enthält

- Der Wirkstoff ist: Pentoxifyllin. 1 Ampulle enthält 300 mg Pentoxifyllin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid und Wasser.

Wie Vasonit aussieht und Inhalt der Packung

Vasonit-Ampullen enthalten eine klare, farblose Lösung.

Packungsgrößen: 10 Ampullen zu je 15 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-21819

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Symptome

Symptome einer akuten Überdosierung von Pentoxifyllin sind Brechreiz, Schwindel, Tachykardie, Blutdruckabfall, Fieber, Erregung, Flush, Bewusstlosigkeit, kaffeesatzartiges Erbrechen (Zeichen einer gastrointestinalen Blutung), Areflexie und tonisch-klonische Krämpfe.

Therapie

Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Falls die Aufnahme noch nicht lange zurückliegt, kann die weitere Resorption des Wirkstoffs durch die Anwendung von Aktivkohle verzögert werden.

Die weitere Therapie erfolgt symptomatisch. Zur Vermeidung von Komplikationen kann eine intensivmedizinische Überwachung erforderlich sein.