

NAVODILO ZA UPORABO

Trental 400 mg filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem pentoksifilin

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Trental in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Trental
3. Kako jemati zdravilo Trental
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Trental
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO TRENTAL IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Trental spada med zdravila za zdravljenje bolezni srca in ožilja. Zveča prožnost rdečih krvničk, zmanjšuje zlepljanje trombocitov, zmanjšuje zvečano krvno viskoznost, kar izboljša pretok krvi in oskrbo tkiv s kisikom. Izboljša pretok krvi v drobnih žilah v področjih z motnjami krvnega pretoka. Učinkovitost zdravljenja dokazuje izboljšanje simptomov pri perifernih motnjah arterijske prekrvitve. Zdravilo Trental je učinkovito tudi pri prekrvitvenih motnjah očesa in pri možgansko-žilni bolezni.

Zdravilo Trental se uporablja za zdravljenje:

- motenj arterijske prekrvitve udov zaradi poapnenja žil (ateroskleroze) ali sladkorne bolezni (npr. s stiskajočo bolečino v mečih ali stegnu, ki se pojavi med hojo in preneha po počitku (intermitentno klavdikacijo) ali bolečino v mirovanju);
- motenj prekrvitve okončin in nastalih sprememb (npr. razjede spodnjih okončin);
- možgansko-žilne bolezni z motnjami koncentracije, vrtoglavico in spominskimi motnjami;
- nezadostne prekrvavitve in stanja po možganski kapi;
- prekrvitvenih motnjah očesa, povezanih z degenerativnimi žilnimi spremembami.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO TRENTAL

Ne jemljite zdravila Trental

- če ste alergični (preobčutljivi) na pentoksifilin, druge metilksantine ali katerikoli sestavino zdravila Trental,
- če imate hujšo krvavitev oz. zvečano tveganje za krvavitve,

- če imate obsežno krvavitev v očesno mrežnico oz. zvečano tveganje za krvavitve.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Trental

- če imate ali ste imeli hude motnje srčnega ritma,
- če imate ali ste imeli srčni infarkt,
- če imate ali ste imeli znižan krvni tlak,
- če imate ali ste imeli zmanjšano ledvično delovanje (kreatininski očistek < 30 ml/min oz. $< 0,5$ ml/s),
- če imate ali ste imeli hudo jetrno okvaro,
- če imate ali ste imeli zvečano tveganje za krvavitve (npr. zaradi motenj krvnega strjevanja ali jemanja antikoagulacijskih zdravil; v zvezi s krvavitvami glejte tudi »Ne jemljite zdravila Trental«).
- če sočasno prejimate pentoksifilin in antagoniste vitamina K (antikoagulacijska zdravila) (glejte tudi '*Jemanje drugih zdravil*')
- če sočasno prejimate pentoksifilin in antidiabetike (glejte tudi '*Jemanje drugih zdravil*')

V posameznih primerih poročajo o anafilaktičnih oz. anafilaktoidnih reakcijah (angioedem, bronhospazem, redko tudi šok). V takih primerih moramo dajanje takoj prekiniti in poiskati zdravniško pomoč.

Otroci

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti uporaba zdravila Trental pri otrocih pod 18 let ni priporočljiva.

Jemanje drugih zdravil

Opisani so bili primeri večjega antikoagulantnega delovanja pri bolnikih, ki so sočasno prejeli pentoksifilin in antagoniste vitamina K. Tem bolnikom je po uvedbi pentoksifilina ali spremembi odmerka priporočljivo nadzorovati antikoagulantno delovanje.

Zdravilo Trental zveča učinke zdravil za zmanjševanje krvnega tlaka in drugih zdravil, ki tudi vplivajo na zmanjšanje krvnega tlaka.

Zdravilo Trental lahko okrepi hipoglikemične učinke insulina in peroralnih antidiabetikov, zato moramo sladkorne bolnike skrbno nadzorovati. Pentoksifilin lahko zveča plazemsko raven teofilina, okrepi njegove učinke in zveča tveganje nastanka neželenih učinkov.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Jemanje zdravila Trental skupaj s hrano in pijačo

Tablete morate pogoltniti cele med obrokom ali neposredno po njem s primerno količino tekočine (približno pol kozarca).

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Varnosti uporabe pentoksifilina med nosečnostjo in dojenjem niso ugotovili. Njegove uporabe med nosečnostjo ne priporočajo.

Pentoksifilin v manjših količinah prehaja v mleko, zato je potrebno skrbno pretehtati pričakovano korist za mater in tveganje za dojenčka, preden ga damo doječim materam.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli. Glede na doslej poročane neželene učinke pa je verjetno, da zdravilo Trental nima ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Pri občutljivih bolnikih lahko povzroči čezmerno znižanje krvnega tlaka in omotičnost.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO TRENTAL

Pri jemanju zdravila Trental natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Odmerkov ne smete spreminjati ali zdravljenja prekinjati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje moramo prilagoditi individualno glede na vrsto in stopnjo prekrvitvene motnje, učinkovitost zdravljenja in prenašanja (tolerance) zdravila.

Priporočeni peroralni odmerek je 400 mg pentoksifilina (1 tableta zdravila Trental) 2- do 3-krat na dan. Tablete morate pogoltniti cele med obrokom ali neposredno po njem s primerno količino tekočine (približno pol kozarca). Ne smete jih žvečiti.

Bolnikom z zmanjšanim ledvičnim delovanjem (kreatininski očistek < 30 ml/min oz. $< 0,5$ ml/s) odmerke po potrebi zmanjšamo na dve ali eno tableto na dan, odvisno od tega, kako bolnik zdravilo prenaša.

Odmerke zmanjšamo, odvisno od prenašanja zdravila, pri bolnikih s hudo jetrno odpovedjo.

Pri bolnikih z znižanim ali nestabilnim krvnim tlakom damo na začetku manjše odmerke. Slednje zmanjšamo tudi pri bolnikih z velikim tveganjem zaradi znižanega krvnega tlaka (npr. pri bolnikih s hudo koronarno srčno boleznijo ali pomembnimi zožitvami možganskih žil). V takih primerih moramo odmerke povečevati postopoma.

Otroci

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti uporaba zdravila Trental pri otrocih pod 18 let ni priporočljiva.

Starejši bolniki

Za odmerjanje pri starejših ni posebnih zahtev.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Trental, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Trental kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Preveliki odmerki lahko povzročijo predvsem slabost, omotičnost, tahikardijo (hitro utripanje srca) in padec krvnega tlaka, v hujših primerih tudi mrzlico, nemir, naval vročine, izgubo zavesti, odsotnost refleksov (arefleksijo), kombinacijo krčev z nenadnim naraščanjem mišičnega tonusa

in z ritmičnimi krči (tonično-klonične krče) in bruhanje kavi podobne želodčne vsebine zaradi gastrointestinalne krvavitve.

Če je bolnik pred kratkim zaužil večjo količino zdravila, poskušajte pri zavestnem izzvati bruhanje in obvestite zdravnika.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Trental

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Trental neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Organski sistem	Neželeni učinek
Bolezni krvi in limfatičnega sistema	znižana koncentracija trombocitov v krvi (trombocitopenija)
Bolezni imunskega sistema	anafilaktična reakcija, anafilaktoidna reakcija, angioedem, bronhospazem, šok
Psihiatrične motnje	vznemirjenost, motnje spanca
Bolezni živčevja	omotičnost, glavobol, aseptični meningitis
Srčne bolezni	motnja srčnega ritma (aritmija), hitro utripanje srca (tahikardija), angina pectoris
Žilne bolezni	vročice, krvavitve
Bolezni prebavil	prebavne težave, tiščanje v trebuhu, napihnjenost, slabost, bruhanje, driska (diareja)
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov	intrahepatična holestaza
Bolezni kože in podkožja	srbež, rdečica, koprivnica
Preiskave	zvečana aktivnost jetrnih transaminaz, padec krvnega tlaka

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA TRENTAL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila Trental ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini poleg oznake "Uporabno do". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Trental

Zdravilna učinkovina je pentoksifilin. Ena filmsko obložena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 400 mg pentoksifilina.

Pomožne snovi so:

Jedro tablete:

hidroksietilceluloza,
povidon,
smukec (E553b),
magnezijev stearat (E572).

Obloga tablete:

makrogol 8000,
hipromeloza (E464),
smukec,
eritrozin (E 127),
titanov dioksid (E 171).

Izgled zdravila Trental in vsebina pakiranja

Škatla z 20 filmsko obloženimi tabletami s podaljšanim sproščanjem (2x10 tablet v Alu/PVC pretisnem omotu).

Način in režim izdajanja zdravila Trental

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

sanofi-aventis d.o.o.
Dunajska cesta 151
1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec

sanofi-aventis S.p.A.
Strada Statale No 17, Km 22
I-67019 Scoppito (AQ), Italija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

sanofi-aventis d.o.o.
Dunajska cesta 151
SI-1000 Ljubljana, Slovenija
Tel: +386 560 48 06

Navodilo je bilo odobreno 10.6.2011