

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Trental 400 mg compresse a rilascio modificato pentossifillina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Trental e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Trental
3. Come prendere Trental
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Trental
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Trental e a che cosa serve

Trental contiene la sostanza "pentossifillina" che appartiene ad una classe di medicinali detti "Vasodilatatori periferici".

Agisce dilatando i vasi sanguigni detti "periferici" che portano il sangue alle gambe e alle braccia.

Trental è indicato per il trattamento di lesioni della pelle dette ulcere venose croniche dovute a danni alle vene.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Trental

Non prenda Trental

- se è allergico alla pentossifillina, ad altri medicinali analoghi (metilxantine) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha recentemente avuto un infarto al cuore;
- se ha avuto elevate perdite di sangue (emorragie gravi), perché c'è il rischio che Trental porti ad un aumento di sanguinamento;
- se ha avuto perdita di sangue dalla retina (emorragia retinica estesa), perché c'è il rischio che Trental porti ad un aumento del sanguinamento;
- se è in gravidanza (vedere Gravidanza e allattamento).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Trental.

Ai primi segni di una reazione allergica (anafilattica/anafilattoide), sospenda

immediatamente la somministrazione di Trental e informi il medico.

Il medico la controllerà particolarmente se lei:

- ha la pressione bassa (ipotensione);
- ha la funzionalità dei reni compromessa (vedere “Come prendere Trental”);
- ha la funzionalità del fegato gravemente compromessa;
- ha un’aumentata tendenza al sanguinamento (emorragia) dovuta, ad esempio, a terapie con medicinali che bloccano la coagulazione del sangue (anticoagulanti) o a disturbi della coagulazione del sangue (vedere anche “Non prenda Trental”);
- ha gravi alterazioni del battito del cuore (aritmie cardiache);
- sta prendendo pentossifillina con medicinali anti-vitamina K o inibitori dell’aggregazione piastrinica utilizzati per i disturbi della coagulazione (vedere Altri medicinali e Trental);
- sta prendendo pentossifillina con medicinali contro il diabete (vedere Altri medicinali e Trental),
- sta prendendo pentossifillina con l’antibiotico ciprofloxacina (medicinale contro le infezioni; vedere Altri medicinali e Trental);
- sta prendendo pentossifillina con teofillina, un medicinale usato per la cura dell’asma.

Se durante la terapia con Trental 400 mg lei dovesse manifestare un sanguinamento (emorragia) della retina, il medico le sospenderà il trattamento.

Bambini e adolescenti

Non ci sono dati circa l’uso di Trental nei bambini.

Altri medicinali e Trental

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gli effetti di Trental possono essere influenzati o influenzare i seguenti medicinali:

- insulina e medicinali utilizzati per il diabete assunti per bocca (antidiabetici orali): Trental può aumentare l’effetto di abbassamento degli zuccheri (glucosio) nel sangue di questi medicinali. Se lei è in terapia con questi medicinali perché soffre di diabete mellito, il medico la controllerà con attenzione;
- medicinali anti-vitamina K (utilizzati per rendere il sangue più fluido): Trental può aumentare l’effetto anticoagulante di questi medicinali. Se lei sta assumendo anche medicinali anti-vitamina K il medico la sottoporrà a dei controlli;
- medicinali utilizzati per il trattamento della pressione sanguigna alta (antiipertensivi) o che hanno come effetto l’abbassamento della pressione: Trental può aumentare l’effetto di questi medicinali;
- teofillina (utilizzata per la cura dell’asma): Trental può determinare in alcuni casi un aumento dei livelli di teofillina e, pertanto, degli effetti indesiderati;
- ketorolac trometamina (medicinale utilizzato per l’inflammazione): l’assunzione contemporanea di Trental può aumentare il rischio di sanguinamento;
- ciprofloxacina (un antibiotico contro le infezioni): in alcuni pazienti può aumentare la quantità di Trental nel sangue e quindi si potrebbe verificare sia aumento del numero che della gravità degli effetti indesiderati;
- antiaggreganti piastrinici (medicinali che impediscono l’aggregazione delle piastrine e quindi la formazione di trombi): a causa del maggior rischio di

sanguinamento, occorre somministrare con cautela Trental con un inibitore dell'aggregazione piastrinica (come clopidogrel, eptifibatide, tirofiban, epoprostenolo, iloprost, abciximab, anagrelide, FANS diversi dagli inibitori selettivi della COX-2, acetilsalicilati [acido acetilsalicilico/acetilsalicilato di lisina], ticlopidina, dipiridamolo);

- cimetidina (un medicinale usato per curare l'ulcera dello stomaco): può aumentare la quantità di Trental e del suo metabolita attivo nel sangue.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Trental è controindicato in gravidanza perché non vi è sufficiente esperienza clinica sull'uso di questo medicinale in gravidanza.

Allattamento

Se lei allatta al seno, il medico deciderà se interrompere l'allattamento ed iniziare il trattamento o, viceversa, proseguire l'allattamento evitando la somministrazione di Trental.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Trental non interferisce sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

3. Come prendere Trental

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

1 compressa di Trental 400 mg 2-3 volte al giorno.

Il medico può decidere di cambiare la dose raccomandata.

Ingerisca le compresse dopo i pasti con un po' di liquido e senza masticare.

Perché la cura abbia successo, sono importanti la somministrazione regolare ed il trattamento prolungato.

Se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale)

Il medico deciderà di ridurre le dosi di Trental dopo averle fatto fare degli esami per valutare la funzionalità dei reni.

Se soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica)

Il medico le ridurrà la dose di Trental se lei ha una grave malattia del fegato.

Se soffre di problemi al cuore o della circolazione del sangue (cardiocircolatori)

La terapia deve essere iniziata a bassi dosaggi se lei ha la pressione del sangue bassa (ipotensione), se è a rischio di un calo della pressione (ad esempio se soffre di alterazioni ai vasi sanguigni che portano il sangue al cuore o se ha un restringimento rilevante dei vasi che portano il sangue al cervello), se ha dei problemi alla circolazione del sangue. In questi casi il medico le aumenterà la dose solo gradualmente.

Se prende più Trental di quanto deve

Se prende più Trental di quanto deve, può avere i seguenti sintomi: nausea, capogiri, aumento del battito del cuore o abbassamento della pressione. Inoltre si possono verificare anche febbre, agitazione, senso di calore e arrossamento al viso, perdita della coscienza, perdita dei riflessi (areflessia), convulsioni con spasmi dei muscoli (convulsioni tonico-cloniche) e vomito di colore nerastro (vomito caffè) che indica un sanguinamento a livello dello stomaco e dell'intestino.

Non si conosce alcun antidoto specifico. Se l'assunzione è avvenuta da poco tempo il medico o il personale sanitario adotterà delle misure per prevenire un ulteriore assorbimento attivo del medicinale nel sangue (ad es. lavanda gastrica) o per ritardarne l'assorbimento (ad es. carbone attivo).

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Trental avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Trental

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Dopo somministrazione di Trental, è stata segnalata la comparsa dei seguenti effetti indesiderati con frequenza non nota:

- alterazione del ritmo del cuore (aritmia),
- aumento del battito del cuore (tachicardia),
- dolore al torace (angina pectoris),
- diminuzione della pressione del sangue,
- aumento transitorio dei risultati di alcune analisi del sangue per valutare la funzionalità del fegato (aumento delle transaminasi),
- diminuzione del numero di alcune cellule del sangue dette "piastrine" (trombocitopenia),
- diminuzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia/neutropenia)
- capogiri,
- mal di testa (cefalea),
- infiammazione delle membrane che rivestono il cervello non causata da batteri (meningite asettica),
- disturbi allo stomaco e all'intestino,
- dolore addominale ed all'imboccatura dello stomaco (malessere epigastrico),
- gonfiore alla pancia,
- nausea,
- vomito,

- diarrea,
- stitichezza,
- salivazione abbondante,
- prurito,
- irritazione e arrossamento della pelle (eritema),
- orticaria,
- eruzione cutanea (rash),
- vampate di calore (flush),
- emorragie (sanguinamenti),
- reazione allergiche (anafilattica/anafilattoide),
- gonfiore alle gambe, braccia, viso, membrane mucose o lingua (angioedema),
- spasmi dei bronchi (broncospasmo),
- grave e improvvisa reazione allergica (shock anafilattico),
- alterazione del flusso della bile nel fegato (colestasi intraepatica),
- agitazione,
- disturbi del sonno

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Trental

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Trental 400 mg compresse a rilascio modificato

- Il principio attivo è pentossifillina. Una compressa a rilascio modificato contiene 400 mg di pentossifillina.
- Gli altri componenti sono: idrossietilcellulosa, talco, povidone, ipromellosa, magnesio stearato, titanio diossido, macrogol 8000, E127.

Descrizione dell'aspetto di Trental e contenuto della confezione

Trental si presenta in forma di compresse a rilascio modificato in una scatola da 30 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sanofi S.p.A.
Viale L. Bodio, 37/B - 20158 Milano

Produttore

Sanofi S.p.A.
S.S. n. 17, km. 22 - 67019 Scoppito (AQ)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Trental 600 mg compresse a rilascio modificato pentossifillina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Trental e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Trental
3. Come prendere Trental
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Trental
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Trental e a che cosa serve

Trental contiene la sostanza "pentossifillina" che appartiene ad una classe di medicinali detti "vasodilatatori periferici".

Agisce dilatando i vasi sanguigni detti "periferici" che portano il sangue alle gambe e alle braccia.

Trental è indicato per il trattamento di lesioni della pelle dette ulcere venose croniche dovute a danni alle vene.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Trental

Non prenda Trental

- se è allergico alla pentossifillina, ad altri medicinali analoghi (metilxantine) o

ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

- se ha recentemente avuto un infarto al cuore;
- se ha avuto elevate perdite di sangue (emorragie gravi), perché c'è il rischio che Trental porti ad un aumento di sanguinamento;
- se ha avuto perdita di sangue dalla retina (emorragia retinica estesa), perché c'è il rischio che Trental porti ad un aumento del sanguinamento;
- se è in gravidanza (vedere gravidanza e allattamento).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Trental.

Ai primi segni di una reazione allergica (anafilattica/anafilattoide), sospenda immediatamente la somministrazione di Trental e informi il medico.

Il medico la controllerà particolarmente se lei:

- ha la pressione bassa (ipotensione);
- ha la funzionalità dei reni compromessa (vedere "Come prendere Trental");
- ha la funzionalità del fegato gravemente compromessa;
- ha un'aumentata tendenza al sanguinamento (emorragia) dovuta, ad esempio, a terapie con medicinali che bloccano la coagulazione del sangue (anticoagulanti) o a disturbi della coagulazione del sangue (vedere anche "Non prenda Trental");
- ha gravi alterazioni del battito del cuore (aritmie cardiache);
- sta prendendo pentossifillina con medicinali anti-vitamina K o inibitori dell'aggregazione piastrinica utilizzati per i disturbi della coagulazione (vedere Altri medicinali e Trental);
- sta prendendo pentossifillina con medicinali contro il diabete (vedere Altri medicinali e Trental),
- sta prendendo pentossifillina con l'antibiotico ciprofloxacina (medicinale contro le infezioni; vedere Altri medicinali e Trental) ;
- sta prendendo pentossifillina con teofillina, un medicinale usato per la cura dell'asma.

Se durante la terapia con Trental 600 mg lei dovesse manifestare un sanguinamento (emorragia) della retina, il medico le sospenderà il trattamento.

Bambini e adolescenti

Non ci sono dati circa l'uso di Trental nei bambini.

Altri medicinali e Trental

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gli effetti di Trental possono essere influenzati o influenzare i seguenti medicinali:

- insulina e medicinali utilizzati per il diabete assunti per bocca (antidiabetici orali): Trental può aumentare l'effetto di abbassamento degli zuccheri (glucosio) nel sangue di questi medicinali. Se lei è in terapia con questi medicinali perché soffre di diabete mellito, il medico la controllerà con attenzione;
- medicinali anti-vitamina K (utilizzati per rendere il sangue più fluido): Trental può aumentare l'effetto anticoagulante di questi medicinali. Se lei sta assumendo anche medicinali anti-vitamina K il medico la sottoporrà a dei controlli;

- medicinali utilizzati per il trattamento della pressione sanguigna alta (antiipertensivi) o che hanno come effetto l'abbassamento della pressione: Trental può aumentare l'effetto di questi medicinali;
- teofillina (utilizzata per la cura dell'asma): Trental può determinare in alcuni casi un aumento dei livelli di teofillina e, pertanto, degli effetti indesiderati;
- ketorolac trometamina (medicinale utilizzato per l'infiammazione): l'assunzione contemporanea di Trental può aumentare il rischio di sanguinamento;
- ciprofloxacina (un antibiotico contro le infezioni): in alcuni pazienti può aumentare la quantità di Trental nel sangue e quindi si potrebbe verificare sia aumento del numero che della gravità degli effetti indesiderati;
- antiaggreganti piastrinici (medicinali che impediscono l'aggregazione delle piastrine e quindi la formazione di trombi): a causa del maggior rischio di sanguinamento, occorre somministrare con cautela Trental con un inibitore dell'aggregazione piastrinica (come clopidogrel, eptifibatide, tirofiban, epoprostenolo, iloprost, abciximab, anagrelide, FANS diversi dagli inibitori selettivi della COX-2, acetilsalicilati [acido acetilsalicilico/acetilsalicilato di lisina], ticlopidina, dipiridamolo);
- cimetidina (un medicinale usato per curare l'ulcera dello stomaco): può aumentare la quantità di Trental e del suo metabolita attivo nel sangue.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Trental è controindicato in gravidanza perché non vi è sufficiente esperienza clinica sull'uso di questo medicinale in gravidanza.

Allattamento

Se lei allatta al seno, il medico deciderà se interrompere l'allattamento ed iniziare il trattamento o, viceversa, proseguire l'allattamento evitando la somministrazione di Trental.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Trental non interferisce sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

3. Come prendere Trental

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

1 compressa 2 volte al giorno.

Ingerisca le compresse dopo i pasti e senza masticare.

Perché la cura abbia successo, sono importanti la somministrazione regolare ed il trattamento prolungato.

Se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale)

Il medico deciderà di ridurre le dosi di Trental dopo averle fatto fare degli esami per valutare la funzionalità dei reni.

Se soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica)

Il medico le ridurrà la dose di Trental se lei ha una grave malattia del fegato.

Se soffre di problemi al cuore o della circolazione del sangue (cardiocircolatori)

La terapia deve essere iniziata a bassi dosaggi se lei ha la pressione del sangue bassa (ipotensione), se è a rischio di un calo della pressione (ad esempio se soffre di alterazioni ai vasi sanguigni che portano il sangue al cuore o se ha un restringimento rilevante dei vasi che portano il sangue al cervello), se ha dei problemi alla circolazione del sangue. In questi casi il medico le aumenterà la dose solo gradualmente.

Se prende più Trental di quanto deve

Se prende più Trental di quanto deve, può avere i seguenti sintomi: nausea, capogiri, aumento del battito del cuore o abbassamento della pressione. Inoltre si possono verificare anche febbre, agitazione, senso di calore e arrossamento al viso, perdita della coscienza, perdita dei riflessi (areflessia), convulsioni con spasmi dei muscoli (convulsioni tonico-cloniche) e vomito di colore nerastro (vomito caffeeano) che indica un sanguinamento a livello dello stomaco e dell'intestino.

Non si conosce alcun antidoto specifico. Se l'assunzione è avvenuta da poco tempo il medico o il personale sanitario adotterà delle misure per prevenire un ulteriore assorbimento attivo del medicinale nel sangue (ad es. lavanda gastrica) o per ritardarne l'assorbimento (ad es. carbone attivo).

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Trental avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Trental

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Dopo somministrazione di Trental, è stata segnalata la comparsa dei seguenti effetti indesiderati con frequenza non nota:

- alterazione del ritmo del cuore (aritmia),
- aumento del battito del cuore (tachicardia),
- dolore al torace (angina pectoris),
- diminuzione della pressione del sangue,
- aumento transitorio dei risultati di alcune analisi del sangue per valutare la funzionalità del fegato (aumento delle transaminasi),
- diminuzione del numero di alcune cellule del sangue dette "piastrine" (trombocitopenia),
- diminuzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia/neutropenia)

- capogiri,
- mal di testa (cefalea),
- infiammazione delle membrane che rivestono il cervello non causata da batteri (meningite asettica),
- disturbi allo stomaco e all'intestino,
- dolore addominale ed all'imboccatura dello stomaco (malessere epigastrico),
- gonfiore alla pancia,
- nausea,
- vomito,
- diarrea,
- stitichezza,
- salivazione abbondante,
- prurito,
- irritazione e arrossamento della pelle (eritema),
- orticaria,
- eruzione cutanea (rash)
- vampate di calore (flush),
- emorragie (sanguinamenti),
- reazione allergiche (anafilattica/anafilattoide),
- gonfiore alle gambe, braccia, viso, membrane mucose o lingua (angioedema),
- spasmi dei bronchi (broncospasmo),
- grave e improvvisa reazione allergica (shock anafilattico),
- alterazione del flusso della bile nel fegato (colestasi intraepatica),
- agitazione,
- disturbi del sonno

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Trental

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Trental 600 mg compresse a rilascio modificato

- Il principio attivo è pentossifillina. Una compressa a rilascio modificato contiene 600 mg di pentossifillina.
- Gli altri componenti sono: idrossietilcellulosa, povidone, talco, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido, E127 e macrogol 8000.

Descrizione dell'aspetto di Trental e contenuto della confezione

Trental si presenta in forma di compresse a rilascio modificato in una scatola da 30 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sanofi S.p.A.

Viale L. Bodio, 37/B - 20158 Milano

Produttore

Sanofi S.p.A.

S.S. n. 17, km. 22 - 67019 Scoppito (AQ)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Trental 100 mg/5 ml soluzione per infusione per uso endoarterioso e endovenoso pentossifillina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Trental e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Trental
3. Come prendere Trental
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Trental
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Trental e a cosa serve

Trental contiene la sostanza "pentossifillina" che appartiene ad una classe di

medicinali detti "vasodilatatori periferici".

Agisce dilatando i vasi sanguigni detti "periferici" che portano il sangue alle gambe e alle braccia.

Trental è indicato per il trattamento di lesioni della pelle dette ulcere venose croniche dovute a danni alle vene.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Trental

Non prenda Trental

- se è allergico alla pentossifillina, ad altri medicinali analoghi (metilxantine) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha recentemente avuto un infarto al cuore;
- se ha avuto elevate perdite di sangue (emorragie gravi), perché c'è il rischio che Trental porti ad un aumento di sanguinamento;
- se ha avuto perdita di sangue dalla retina (emorragia retinica estesa), perché c'è il rischio che Trental porti ad un aumento del sanguinamento;
- se è in gravidanza (vedere "Gravidanza e allattamento");
- se soffre di gravi alterazioni delle arterie del cervello (sclerosi cerebrale) o del cuore (sclerosi coronarica) con aumento della pressione del sangue;
- se soffre di gravi alterazioni del battito del cuore (aritmie).

In caso di aterosclerosi avanzata l'iniezione nell'arteria carotidea deve essere evitata.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Trental.

Ai primi segni di una reazione allergica (anafilattica/anafilattoide), sospenda immediatamente la somministrazione di Trental e informi il medico.

Il medico la controllerà particolarmente se lei:

- ha la pressione bassa (ipotensione);
- ha la funzionalità dei reni compromessa (vedere "Come prendere Trental");
- ha la funzionalità del fegato gravemente compromessa;
- ha un'aumentata tendenza al sanguinamento (emorragia) dovuta, ad esempio, a terapie con medicinali che bloccano la coagulazione del sangue (anticoagulanti) o a disturbi della coagulazione del sangue (vedere "Non prenda Trental");
- è particolarmente a rischio di sviluppare una diminuzione della pressione del sangue (ad esempio se ha gravi alterazioni delle coronarie, i vasi che portano il sangue al cuore o un grave restringimento dei vasi che portano il sangue al cervello), perché l'iniezione di Trental in una vena o in un'arteria può determinare la comparsa di un transitorio abbassamento della pressione del sangue con possibile collasso e dolori causati da una diminuzione dell'apporto di ossigeno al cuore (disturbi stenocardici);
- sta prendendo pentossifillina con medicinali anti-vitamina K o inibitori dell'aggregazione piastrinica utilizzati per i disturbi della coagulazione (vedere "Altri medicinali e Trental");
- sta prendendo pentossifillina con medicinali contro il diabete (vedere "Altri medicinali e Trental"),

- sta prendendo pentossifillina con l'antibiotico ciprofloxacina (medicinale contro le infezioni; vedere Altri medicinali e Trental);
- sta prendendo pentossifillina con teofillina, un medicinale usato per la cura dell'asma.

Se durante la terapia con Trental lei dovesse manifestare un elevato sanguinamento (emorragia) della retina, il medico le sospenderà il trattamento.

La somministrazione per iniezione di qualsiasi medicinale può determinare in casi eccezionali una grave reazione allergica (shock anafilattico). In questo caso si rivolga al medico o al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Bambini e adolescenti

Non ci sono dati circa l'uso di Trental nei bambini.

Altri medicinali e Trental

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gli effetti di Trental possono essere influenzati o influenzare i seguenti medicinali:

- insulina e medicinali utilizzati per il diabete assunti per bocca (antidiabetici orali): Trental può aumentare l'effetto di abbassamento degli zuccheri (glucosio) nel sangue di questi medicinali. Se lei è in terapia con questi medicinali perché soffre di diabete mellito, il medico la controllerà con attenzione;
- medicinali anti-vitamina K (utilizzati per rendere il sangue più fluido): Trental può aumentare l'effetto di questi medicinali. Se lei sta assumendo anche medicinali anti-vitamina K il medico la sottoporrà a dei controlli;
- medicinali utilizzati per il trattamento della pressione sanguigna alta (antiipertensivi) o che hanno come effetto l'abbassamento della pressione: Trental può aumentare l'effetto di questi medicinali;
- teofillina (utilizzata per la cura dell'asma): Trental può determinare in alcuni casi un aumento dei livelli di teofillina e, pertanto, degli effetti indesiderati;
- ketorolac trometamina (medicinale utilizzato per l'infiammazione): l'assunzione contemporanea di Trental può aumentare il rischio di sanguinamento;
- ciprofloxacina (un antibiotico contro le infezioni): in alcuni pazienti può aumentare la quantità di Trental nel sangue e quindi si potrebbe verificare sia aumento del numero che della gravità degli effetti indesiderati;
- antiaggreganti piastrinici (medicinali che impediscono l'aggregazione delle piastrine e quindi la formazione di trombi): a causa del maggior rischio di sanguinamento, occorre somministrare con cautela Trental con un inibitore dell'aggregazione piastrinica (come clopidogrel, eptifibatide, tirofiban, epoprostenolo, iloprost, abciximab, anagrelide, FANS diversi dagli inibitori selettivi della COX-2, acetilsalicilati [acido acetilsalicilico/acetilsalicilato di lisina], ticlopidina, dipiridamolo);
- cimetidina (un medicinale usato per curare l'ulcera dello stomaco): può aumentare la quantità di Trental e del suo metabolita attivo nel sangue.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Trental è controindicato in gravidanza perché non vi è sufficiente esperienza clinica sull'uso di questo medicinale in gravidanza.

Allattamento

Se lei allatta al seno, il medico deciderà se interrompere l'allattamento ed iniziare il trattamento o, viceversa, proseguire l'allattamento evitando la somministrazione di Trental.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Trental non interferisce sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

Trental contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose (1 fiala), cioè è praticamente "senza sodio".

3. Come prendere Trental

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Trental le verrà somministrato mediante:

Somministrazione tramite flebo (fleboclisi):

La dose raccomandata è:

all'inizio del trattamento: 1 fiala (100 mg) al giorno, infusa con 250-500 ml di soluzione fisiologica di cloruro di sodio.

In seguito la dose può essere aumentata gradualmente (di 1 fiala al giorno) fino a 3 fiale al giorno (fino a 300 mg).

Le fiale verranno diluite nei flaconi delle soluzioni adatte e somministrate in circa 2-3 ore.

Se il caso lo richiede e se lei tollera bene il medicinale, la dose giornaliera può essere gradualmente aumentata fino a 6 fiale al giorno (fino a 600 mg al giorno) divisi in 2 infusioni (mattino e pomeriggio).

Questo tipo di somministrazione può essere accompagnata anche da un trattamento con compresse di Trental.

Somministrazione in una vena (via endovenosa) ed in un'arteria (via endoarteriosa):

La dose raccomandata è:

1 fiala (100 mg) al giorno. In seguito, se lei tollera bene il medicinale, tale somministrazione può essere ripetuta nel corso della giornata.

Dopo il trattamento per iniezione la terapia può essere proseguita per bocca. Il medico stabilirà la dose raccomandata, la via di somministrazione e la durata del trattamento che, a seconda della sua condizione clinica, può essere effettuato per iniezione, per bocca oppure combinato (per bocca e per iniezione contemporaneamente).

Se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale)

Il medico deciderà di ridurle la dose di Trental dopo averle fatto fare degli esami per valutare la funzionalità dei reni.

Se soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica)

Il medico le ridurrà la dose di Trental, se lei soffre di una grave malattia del fegato.

Se soffre di problemi al cuore o della circolazione del sangue (cardiocircolatori)

La terapia deve essere iniziata a bassi dosaggi se lei ha la pressione del sangue bassa (ipotensione), se è a rischio di un calo della pressione (ad esempio se soffre di alterazioni ai vasi sanguigni che portano il sangue al cuore o se ha un restringimento rilevante dei vasi che portano il sangue al cervello), se ha problemi alla circolazione del sangue. In questi casi il medico le aumenterà la dose solo gradualmente.

Se prende più Trental di quanto deve

Se prende più Trental di quanto deve, può avere i seguenti sintomi: nausea, capogiri, aumento del battito del cuore o abbassamento della pressione. Inoltre si possono verificare anche febbre, agitazione, senso di calore e arrossamento al viso, perdita della coscienza, perdita dei riflessi (areflessia), convulsioni con spasmi dei muscoli (convulsioni tonico-cloniche) e vomito di colore nerastro (vomito caffeeano) che indica un sanguinamento a livello dello stomaco e dell'intestino.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Trental avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Trental, si rivolga al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Trental

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Dopo somministrazione di Trental, è stata segnalata la comparsa dei seguenti effetti indesiderati con frequenza non nota:

- alterazione del ritmo del cuore (aritmia),
- aumento del battito del cuore (tachicardia),
- dolore al torace (angina pectoris),
- diminuzione della pressione del sangue,
- aumento transitorio dei risultati di alcune analisi del sangue utilizzate per valutare la funzionalità del fegato (aumento delle transaminasi),
- diminuzione del numero di alcune cellule del sangue dette "piastrine" (trombocitopenia),
- diminuzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia/neutropenia),
- capogiri,
- mal di testa (cefalea),
- infiammazione delle membrane che rivestono il cervello non causata da batteri (meningite asettica),

- disturbi allo stomaco e all'intestino,
- dolore addominale ed all'imboccatura dello stomaco (malessere epigastrico),
- gonfiore alla pancia,
- nausea,
- vomito,
- diarrea,
- stitichezza,
- salivazione abbondante,
- prurito,
- irritazione e arrossamento della pelle (eritema),
- orticaria,
- eruzione cutanea (rash),
- vampate di calore (flush),
- emorragie (sanguinamenti),
- reazione allergica (anafilattica/anafilattoide),
- gonfiore alle gambe, braccia, viso, membrane mucose o lingua (angioedema),
- spasmi dei bronchi (broncospasmo),
- grave e improvvisa reazione allergica (shock anafilattico),
- alterazione del flusso della bile nel fegato (colestasi intraepatica),
- agitazione,
- disturbi del sonno

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Trental

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Trental soluzione per infusione

- Il principio attivo è pentossifillina. 1 fiala contiene 100 mg di pentossifillina.
- Gli altri componenti sono: **sodio** cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Trental e contenuto della confezione

Trental si presenta in forma di soluzione per infusione in una scatola da 5 fiale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sanofi S.p.A.
Viale L. Bodio, 37/B - 20158 Milano

Produttore

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH - 65926 Frankfurt am Main - Germania
Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd. - Miskolc,
Csanyikvölgy
H-3510 Ungheria

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Avvertenze e precauzioni

In caso di arteriosclerosi avanzata evitare l'iniezione nell'arteria carotidea.

Prima dell'inizio del trattamento parenterale (e.v. od e.a.) è opportuno, per controllare la reattività individuale, somministrare lentamente il contenuto di mezza fiala (2,5 ml = 50 mg) diluito in 10 ml di soluzione fisiologica. In caso di insufficienza cardiaca in cui è necessario raggiungere il compenso con glicosidi, il Trental non va infuso con elevati volumi di liquido.

Se durante la terapia con Trental si manifestano vaste emorragie della retina, il trattamento va sospeso.

Preparazione e manipolazione del prodotto

Somministrazione per fleboclisi:

All'inizio del trattamento la posologia giornaliera è di 1 fiala (100 mg) infusa con 250-500 ml di soluzione fisiologica di cloruro di sodio o, ad esempio, soluzione di Ringer, nel corso di 120-180 minuti. In seguito può essere aumentata di 1 fiala il dì fino a 300 mg.

Se si dovessero utilizzare altre soluzioni per la diluizione, è necessario verificarne singolarmente la compatibilità; solo le soluzioni limpide possono essere infuse.

Nei casi gravi, se la tollerabilità è buona, la posologia giornaliera può essere gradualmente aumentata (1 fiala il dì) fino a 600 mg da somministrare in 2 infusioni (mattino e pomeriggio) con 250-500 ml di soluzione vettrice nel corso di 120-180 minuti.

Se per motivi pratici o di tollerabilità l'infusione può essere praticata solo una volta il dì, si raccomanda la somministrazione supplementare di 3 (2 + 1) compresse di Trental 400 suddivise nell'arco della giornata (mezzogiorno e sera).

Somministrazione per via e.v. ed e.a.:

1 fiala (100 mg) al giorno, iniettando lentamente ed a paziente disteso. Per via

endovenosa la durata dell'iniezione deve essere di almeno 5 minuti, mentre per via endoarteriosa, dopo diluizione del contenuto della fiala in 20 ml di soluzione fisiologica, deve essere di 10 minuti ogni 5 ml. In seguito, se la tollerabilità è buona, tale somministrazione può essere ripetuta nel corso della giornata.

Dopo il trattamento parenterale la terapia può essere proseguita per os. E' comunque compito del medico stabilire la posologia, la via di somministrazione e la durata del trattamento che, a seconda della gravità del quadro clinico, può essere effettuato per via parenterale, per os oppure combinato (per os e per via parenterale contemporaneamente).

La somministrazione regolare ed il trattamento protratto sono determinanti per il successo terapeutico.

Popolazioni particolari

Insufficienza renale

Nei pazienti con insufficienza renale sono necessarie le seguenti riduzioni di dosaggio:

Clearance della creatinina inferiore a 30 mL/min: 30% - 50% della dose

Clearance della creatinina inferiore a 10 mL/min: 50% - 70% della dose

Insufficienza epatica

E' necessaria una riduzione del dosaggio, secondo la tollerabilità individuale, nei pazienti con grave compromissione della funzionalità epatica.

Malattie cardiocircolatorie

La terapia deve essere iniziata a bassi dosaggi nei pazienti ipotensi o nei pazienti con labilità circolatoria ed anche nei pazienti che sono particolarmente a rischio di un calo pressorio (ad es. pazienti con grave coronaropatia o stenosi rilevante dei vasi che irrorano il cervello); in tali pazienti la dose deve essere aumentata solo gradualmente.

Diluizione

Per la diluizione della soluzione da infondere può essere utilizzata una soluzione fisiologica di cloruro di sodio o, ad esempio, la soluzione di Ringer. Se si dovessero utilizzare altre soluzioni per la diluizione, è necessario verificarne singolarmente la compatibilità; solo le soluzioni limpide possono essere infuse.

Apertura della fiala

Per l'apertura tenere la fiala verticalmente curando che il punto colorato sia rivolto verso chi guarda, quindi spingere all'indietro la parte superiore della fiala facendo leva.

Le istruzioni relative all'apertura delle fiale sono riportate in calce al presente foglio illustrativo.

Sovradosaggio

Sintomi

I sintomi iniziali da sovradosaggio acuto di pentossifillina possono essere nausea, capogiri, tachicardia o calo pressorio. Inoltre si possono verificare anche segni quali febbre, agitazione, senso di calore e arrossamento al viso, perdita della coscienza, areflessia, convulsioni tonico-cloniche e vomito caffèano come segno di emorragia gastrointestinale.

Trattamento

Non si conosce alcun antidoto specifico. Se l'assunzione è avvenuta da poco

tempo, si possono adottare delle misure per prevenire un ulteriore assorbimento sistemico del principio attivo (ad es. lavanda gastrica) o per ritardarne l'assorbimento (ad es. carbone attivo).

Il trattamento di un sovradosaggio acuto e la prevenzione delle complicanze possono richiedere un intenso monitoraggio generale e specifico nonché l'istituzione di misure terapeutiche.

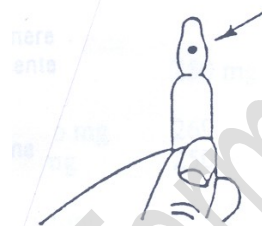
In caso di forte diminuzione della pressione arteriosa occorre infondere plasma-expander (attenzione ai segni di edema).

Tenere libere le vie respiratorie.

Diazepam in caso di convulsioni.

Attenzione: fiala di nuovo tipo.

Per l'apertura tenere la fiala verticalmente curando che il punto colorato sia nella posizione indicata nella figura (A).



A

Spingere all'indietro la parte superiore della fiala come indicato nella figura (B).



B