

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА**TRENTAL 400****Трентал 400**

Прочетете внимателно това указание преди да започнете лечението с това лекарство.

- Пазете това указание. Може да се наложи да го прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, питайте Вашия лекар или Вашия аптекар.
- Този продукт Ви е предписан персонално и не трябва да се отстъпва на други хора. Това може да им навреди, даже ако техните симптоми са същите като Вашите.

В тази листовка:

- 1.Какво представлява Трентал и за какво се използва.
- 2.Преди да приемете Трентал.
- 3.Как да приемате Трентал.
- 4.Възможни нежелани реакции.
- 5.Как се съхранява Трентал.

НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**Trental 400****Трентал 400****1.Какво представлява Трентал и за какво се използва.**

Активно вещество: pentoxifyllin/пентоксифилин

Трентал 400

Една филмирана таблетка с удължено освобождаване съдържа 400 mg pentoxifyllin

Помощни вещества: хидроксиетил целулоза, повидон, талк, магнезиев

стеарат, хипромелоза, титаниев диоксид (E171), макрогол 8000, еритрозин E 127.

Опаковка: 20 филмирани таблетки

Притежател на разрешението за употреба:**SANOFI- AVENTIS Deutschland D65926 Frankfurt am Main-Germany****Производители****SANOFI- AVENTIS Deutschland D65926 Frankfurt am Main-Germany****и****Aventis Pharma SPA****Strada Statale 17 km 22,67019 Scoppito L, QAUILA, Italy**

Терапевтични показания: (За какво се използва Трентал)

Увеличаване на разстоянието на придвижване до болка при хронична обструктивна артериална болест (стадии II b по Fontaine), когато не се препоръчва тренирано ходене, ангиопластика и/или реконструктивни процедури.

Функционални нарушения на вътрешното ухо (увреден слух, внезапна загуба на слуха и др.), поради нарушения на кръвоснабдяването.

2. Преди да приемете Трентал.

Не приемайте Трентал 400 при:

- свръхчувствителност към пентоксифилин или към метилксантините, или някое от помощните вещества.
- остър миокарден инфаркт
- мозъчен кръвоизлив или друго клинично значимо кървене
- обширен кръвоизлив в ретината
- язва на стомаха или червата
- кръвна диатеза
- кръвоизливи в ретината

Ако по време на лечението с пентоксифилин се получат кръвоизливи в ретината, приема на лекарството трябва да се прекрати.

Специални предупреждения и специални предпазни мерки:

Тежката сърдечна и мозъчносъдова склероза с повишено кръвно налягане се считат за относителни противопоказания за парентерално лечение. Пациенти с тежки нарушения на сърдечния ритъм или с прекаран миокарден инфаркт трябва да се проследяват много внимателно.

Отделянето на пентоксифилина от организма може да бъде забавено при пациенти с увредена бъбречна функция (креатининов клирънс под 30ml/min.) или тежко нарушение на чернодробната функция. В тези случаи е необходимо намаление на дозата и съответно проследяване.

Взаимодействие с други лекарства и други форми на взаимодействие:

По време на употребата на Трентал 400 действието на следните лекарства може да се усили при някои пациенти:

- Лекарства, понижаващи кръвното налягане (антихипертензивни): кръвното налягане допълнително може да се понижи.
- Противосъсирващи средства: пациенти с тенденция към засилено кървене при едновременното приложение на антикоагуланти с пентоксифилин трябва да се проследяват много внимателно, защото кървенето може да се засили.
- Антидиабетни лекарства за прием през устата, инсулин: може да се наблюдава по-изразено понижаване на кръвната захар, което да доведе до хипогликемични реакции.



- Теофилин: възможно е повишаване на кръвните нива на теофилина, което да доведе до засилване на нежеланите му ефекти.
- Циметидин: повишаване нивото на пентоксифилин в плазмата и засилване на ефекта на пентоксифилин.

Бременност и кърмене:

Пентоксифилин не трябва да се употребява по време на бременност, защото няма достатъчно опит с приложение му при бременни жени (виж т. 5.3)

По време на кърмене, пентоксифилин преминава в кърмата, но бебетата получават само много малко количество от веществото. Въпреки това употребата на пентоксифилин по време на кърмене трябва да се ограничи само при добре обосновани случаи.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:
Няма ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

3.Как да приемате Трентал.

Хронични периферни артериални нарушения до интермитентно накуцване

Ако друго не е предписано, 1 таблетка Trental 400 mg с удължено освобождаване се взима три пъти дневно (еквивалентно на 1200 mg пентоксифилин дневно).

При пациенти с ниско или вариращо кръвно налягане да се определя специална дозировка.

При пациенти с нарушена бъбречна функция (креатининов клирънс под 30ml/min), дозата трябва да се коригира в зависимост от индивидуалната поносимост. При пациенти с тежко нарушение на чернодробната функция е необходимо намаляване на дозата според преценката на лекаря, в зависимост от тежестта на заболяването и поносимостта.

Функционални нарушения на вътрешното ухо (увреден слух, внезапна загуба на слуха и др.) от циркулаторен произход.

Ако друго не е предписано, 1 таблетка Trental 400 mg с удължено освобождаване се взима три пъти дневно (еквивалентно на 800 - 1200 mg пентоксифилин дневно).

В случай на тежки циркулаторни нарушения, комбинирането с парентерално прилагане на 100mg или 300mg ампули (интравенозно, инфузионно) на Trental, може да ускори началното действие. Дневната доза (парантерално+ перорално) не трябва да надвишава 1200 mg пентоксифилин.



В зависимост от тежестта на симптомите може да се прилага само перорално, комбинирано перорално с парентерално (i.v. инфузия) или само парентерално лечение (i.v. инфузия).

При пациенти с ниско или вариращо кръвно налягане да се определя специална дозировка.

Продължителността на лечение трябва да се съобрази с индивидуалната тежест на заболяването и се определя от лекаря.

При пациенти с нарушение на чернодробната функция е необходимо намаляване на дозата според преценката на лекаря, в зависимост от тежестта на заболяването и поносимостта.

Начин на приложение

Таблетките с удължено освобождаване да се гълтат бързо (без да се дъвчат) с много течност.

Продължителността на лечението зависи от клиничното състояние на пациента и решението на лекаря.

Забележка

При ускорен стомашно-чревен пасаж (слабителни, диария, оперативно скъсяване на червата и др.) в отделни случаи може да се получи бързо елиминиране на таблетката, което не от значение за процеса.

4. Възможни нежелани реакции.

Следните нежелани лекарствени реакции може да се проявят по време на лечението с Tental 400 mg.

Нежеланите лекарствени реакции се класифицират по следните критерии:

Много чести:	≥ 10%
Чести	≥ 1% - < 10%
Нечести	≥ 0.1% - < 1%
Редки	≥ 0.01% - < 0.1%
Много редки	< 0.01% - , включително и изолирани случаи

Психични

Нечести : замаяване, тремор, главоболие, температура, безпокойство и безсъние.

Много редки: изпотяване, парестезия, конвулсии.

Симптоми на асептичен менингит, системен лупус еритематозес или други колагенози. При всички случаи тези симптоми изчезват с прекъсване на лечението.



Сърдечно-съдова система

Нечести: сърдечни аритмии (напр. тахикардия).

Редки: Понижаване на кръвното налягане, ангина пекторис, периферен едем/ ангио- едем.

Много редки: Повишаване на кръвното налягане.

Стомашно-чревни нарушения

Чести: стомашно-чревни оплаквания, като гадене, повръщане, чувство за пълнота, тежест в стомаха, диария.

Редки: Кървене в стомаха и червата.

Хепато-билиарни нарушения

Много редки: може да се появи жлъчен застои (интрахепатална холестаза) и повишаване на чернодробните ензими (трансаминази, алкална фосфатаза).

Кожни, алергични реакции

Чести: обриви

Нечести: Реакции на свръхчувствителност със сърбеж, еритема и уртикария.

Редки: кървене в кожата и мукозните мембрани.

Много редки: отделни реакции на свръхчувствителност, които се развиват за няколко минути след прилагането на пентоксифилин (ангионевротичен оток, спазми на бронхиалната мускулатура, анафилактичен шок).

Епидермални некролизи и Steven- Johnson синдром.

При първите признаци на реакции на свръхчувствителност, трябва веднага да уведомите лекуващия лекар.

Ако сте взели повече Trental 400 mg от предписаната доза

Следните симптоми може да се появят, ако сте взели повече от предписаната доза:

Замайване, гадене, понижаване на артериалното налягане, тахикардия, зачервяване на лицето, загуба на съзнанието, фебрилитет, безпокоичество, загуба на рефлексии, тонично-клонични гърчове, повръщане на материи с вид на мляно кафе и аритмии.

При такъв случай веднага се обадете на лекуващия лекар, за да бъдат взети съответните мерки.

Ако сте забравили да вземете Trental 400 mg

Не вземайте на следващия прием двойна доза Trental 400 mg, следвайте предписанието на лекаря.

Кога да прекратите лечението с Trental 400 mg

Моля не прекъсвайте лечението с Trental 400 mg преди да сте говорили с лекуващия лекар.



5.Как се съхранява Трентал.

Да не се употребява след изтичане срока на годност.
Да се съхранява при температура до 25 С в оригиналната опаковка.
Да се съхранява на недостъпно за деца място.

Дата на последната редакция:
Април 2007

