

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 (anafattica/anafattoide), 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'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, eprostenolo, iloprost, abximab, 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 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 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 (vomitocaffeano) 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 adatterà 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/anafilatoide),
- gonfiore alle gambe, braccia, viso, membrane mucose o lingua (angioedema),
- spasmi dei bronchi (bronicospasmo),
- 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 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, povidone 25, talco, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 8000, eritrosina, titanio diossido.

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 nel Paese di origine

Takeda GmbH - 78 467 Costanza - Germania

Produttore

Takeda GmbH - Betriebsstätte Oranienburg, Oranienburg - Germania

Importatore e Titolare A.I.P.:

GMM Farma S.r.l. - via Lambretta, 2 20090 Segrate (MI)

Riconfezionato nell'officina indicata con l'ultima lettera accanto al numero di lotto:

Ⓐ Pharma Partners S.r.l. - Via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO)

A.I.C. n.: 043012018

TRENTAL® è un marchio registrato di proprietà di Sanofi-Aventis

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 01/2016