

Trentilin® Retard 400 mg Film Tablet

FORMÜLÜ

1 film tablette etkin madde olarak 400 mg pentoksifilin, yardımcı madde olarak laktoz, boyar madde olarak titandioksit bulunur.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik özellikleri

Pentoksifilinin yavaş açığa çıkması sayesinde ekstremitelerde dolaşımın artmasını ve uzun süre devamını sağlayan bir etki elde edilir.

Hemoreolojik ve hemodinamik etkileri sayesinde özellikle mikrosirkülasyon bölgesinde dolaşımı artırıcı etkisi vardır. Bu etki kan dolaşımının bozulduğu bölgelerin daha iyi beslenmesini sağlar.

Hemoreolojik etki Pentoksifilin, eritrositlerin azalmış olan fleksibilitesini düzeltir, eritrosit agregasyonunu inhibe eder, yükselmiş olan fibrinojen seviyesini düşürür, trombosit agregasyonunun inhibe eder ve kanın artmış olan viskozitesini düşürerek akım özelliğini düzeltir.

Hemodinamik etki Periferik direnci düşürür ve kalbin gücünü artırır (pozitif inotrop etki).

Farmakokinetik özellikleri

Pentoksifilin su ve lipidlerde kolay eriyebildiği için barsak kanalından çabuk emilir. Pentoksifilin, etkin maddesinin serbest hale geçmesinden 30 dakika sonra plazmada en yüksek seviyeye ulaşır. Pentoksifilinin yarılanma ömrü, yaklaşık 1 saattir.

Pentoksifilin tamamen metabolize olur ve %90'ından fazlası suda eriyebilen, konjuge olmayan polar metabolitler halinde böbrek yoluyla itrah edilir. Kısa yarılanma ömrü nedeniyle pentoksifilinin birikmesi söz konusu değildir. Böbrek fonksiyonunun bozulduğu hallerde metabolitlerin itrahi gecikebilir.

ENDİKASYONLARI

Periferik arterlerin tıkaçıcı hastalıkları ve arteriyosklerotik veya diyabetik nedenlerden meydana gelen arteriyovenöz dolaşım bozuklukları (kesik topallama, istirahat ağrısı gibi) ve trofik bozukluklar (bacak ülseri ve gangren gibi).

KONTRENDİKASYONLARI

Trentilin®, aşağıdaki hastalarda kullanılmamalıdır:

- Pentoksifiline, diğer metilksantinlere veya diğer yardımcı maddelere aşırı duyarlılığı olan hastalar ("**FORMÜLÜ**" bölümüne bakınız),
- Ağır kanamalar (kanama riskini artırır),
- Ağır retinal kanamalar (kanama riskini artırır).

UYARILAR/ÖNLEMLER

Aşağıdaki hastalarda dikkatli takip gerekir;

- Aritmiyi kötüleştirebileceğinden ağır kardiyak aritmisi olanlar,

- Miyokard enfarktüsü (erken kardiyak aritmi ve kan basıncında düşmeye yol açabileceğinden),
 - Hipotansiyon (tansiyon daha da düşebilir; **"KULLANIM ŞEKLİ ve DOZU"** bölümüne bakınız),
 - Böbrek fonksiyon bozukluğu olanlar (kreatinin klerensi 30 ml/dakika'nın altında) (ilacın birikmesi ve advers etkilerin artması riski vardır; **"KULLANIM ŞEKLİ ve DOZU"** bölümüne bakınız).
 - Ağır karaciğer fonksiyon bozukluğu (ilacın birikme ve advers etkilerinde artış olması riskine karşı **"KULLANIM ŞEKLİ ve DOZU"** bölümüne bakınız),
 - Kanamanın artmasına sebep olabileceğinden koagülasyon bozuklukları ve antikoagülan tedaviye bağlı olarak kanama eğiliminin arttığı durumlar (kanama ile ilgili olarak **"KONTRENDİKASYONLARI"** bölümüne bakınız),
 - Kan basıncında düşme riski olan özel durumlar (örneğin; ağır koroner kalp hastalığı veya beyne kan sağlayan damarlarda tıkanıklık olan hastalar).
- Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

ÇOCUKLARDA KULLANIMI

Trentilin®'in çocuklarda kullanımına ait deneyim yoktur.

GEBELİKTE ve LAKTASYON DÖNEMİNDE KULLANIMI

Gebelerde kullanımı

Gebelik kategorisi, C'dir. **Trentilin®**'in gebelikte kullanımıyla ilgili deneyim olmadığından gebelik süresince kullanılmamalıdır.

Emzirenlerde kullanımı

Pentoksifilin az miktarda anne sütüne geçer. Bu konuda yeterli deneyim olmadığından muhtemel risk ve yararları dikkatlice saptanmadan **Trentilin®** süt veren kadınlara verilmemelidir.

YAN ETKİLER/ADVERS ETKİLER

Özellikle **Trentilin®** yüksek dozda alındığında, sıcak basması (derinin kızarması ile birlikte sıcaklık hissi), midede ağırlık, dolgunluk hissi, bulantı, kusma veya ishal gibi gastrointestinal şikayetler, nadiren taşikardi gibi kardiyak aritmiler olabilir.

Kaşıntı, deride kızarma ve ürtiker nadiren gelişebilir. Çok nadir durumlarda, anjiyonötik ödem, bronkospazm ve bazen dolaşım şokuna varabilen ağır anafilaktik/anafilaktoid reaksiyonlar görülebilir. Anafilaktik/anafilaktoid reaksiyonların ilk semptomları görüldüğünde **Trentilin®** hemen kesilmeli ve doktora haber verilmelidir.

Baş dönmesi, baş ağrısı, ajitasyon ve uyku bozuklukları nadiren olabilir. Çok nadir durumlarda intrahepatik kolestaz ve transaminaz artışı oluşabilir.

Nadiren anjinal ağrı, kan basıncının düşmesi ve özellikle kanama eğiliminin arttığı hastalarda kanamalar (örneğin; deri ve/veya mukozada, midede ve/veya bağırsaklarda) gelişebilir ve izole durumlarda trombositopeni olabilir.

Eğer advers etkiler listesinde bulunan veya bunların dışında herhangi bir istenmeyen etki veya beklenmedik değişiklikler görürseniz lütfen doktorunuza danışınız.

Trentilin® kullanımı sırasındaki bazı advers etkiler (anaflaktik veya anaflaktoid şok) hayati tehlike taşıyabilir. Ani ve ciddi bir reaksiyon olursa hemen doktora başvurunuz ve doktor kontrolü altında olmadıkça ilaca devam etmeyiniz.

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

İLAÇ ETKİLEŞMELERİ ve DİĞER ETKİLEŞMELER

Kan basıncını düşürücü (ACE inhibitörleri v.b.) ve kan basıncını düşürme potansiyeli taşıyan (nitratlar v.b.) ilaçların etkisi **Trentilin®** tedavisi sırasında artabilir.

İnsülin veya oral antidiyabetiklerin kan şekerini düşürücü etkisini artırarak hipoglisemi riskini artırabilir. Bundan dolayı diabetes mellitus tedavisi gören kişiler dikkatlice izlenmelidir.

Bazı hastalarda pentoksifilin ve teofilinin beraber kullanımı teofilin düzeyini artırabilir. Bunun sonucu olarak teofiline bağlı advers etkiler artabilir veya ağırlaşabilir.

KULLANIM ŞEKLİ ve DOZU

Prencip olarak dozaj ve uygulama şekli dolaşım bozukluğunun tipine, ağırlığına ve hastanın ilacı tolere etme derecesine bağlıdır. Dozaj, genellikle aşağıdaki şekildedir:

Hekimin başka önerisi olmadığı sürece, günde 2 veya 3 defa 1 adet **Trentilin® Retard 400 mg Film Tablet** alınmalıdır. Tabletler, yemekle beraber veya hemen yemeklerden sonra, çiğnenmeden biraz sıvı (yaklaşık ½ bardak) yardımı ile yutulur.

Özel durumlar

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda (kreatinin klerensi 30 ml/dakika'nın altında) günlük dozun, 2 veya 1 tablete düşürülmesi gerekebilir. Doz ayarlaması hastanın ilacı tolere etme gücüne bağlı olarak değişir.

Ağır karaciğer fonksiyon bozukluğu olanlarda, kişisel toleransa bağlı olarak doz azaltılması gereklidir.

Tansiyonu düşük veya dolaşım sistemleri labil olan hastalarda, kan basıncını düşüren özel riskler taşıyan hastalarda (örneğin; ağır koroner

kalp hastalığı olanlar veya beyne kan sağlayan damarlarda tıkanıklık olan kişiler) tedaviye düşük doz ile başlanmalı, daha sonra doz yavaş yavaş artırılmalıdır.

Mide ve barsaktan hızlanmış pasaj olduğu takdirde (laksatif kullanımına, diyareye veya cerrahi olarak barsağın kısaltılmasına bağlı) artık tablet parçacıklarının atılımı nadiren oluşabilir. Bu gibi durumlarda doktorunuza başvurunuz.

DOZ AŞIMI ve TEDAVİSİ

Semptomlar

Pentoksifilin zehirlenmesinin belirtileri sıcak basması, bilinç kaybı, kahve telvesi şeklinde kusmuk, reflekslerin azalması ve tonik-klonik konvülsiyonlardır. Doz aşımına ait ilk semptomlar kusma, baş dönmesi, taşikardi veya tansiyon düşmesi olabilir.

Tedavi

Pentoksifilin bilinen spesifik bir antidotu yoktur.

Eğer pentoksifilin alımı henüz meydana gelmişse, amaç toksinin primer eliminasyonu (örneğin; gastrik lavaj) veya emiliminin geciktirilmesiyle (örneğin; aktif kömür) aktif içeriğin sistemik emiliminin önlenmesi olabilir. Zehirlenmeye karşı alınacak genel önlemler yanında özellikle kan basıncının izlenmesine dikkat edilmelidir. Kan basıncı çok düştüğü zaman enfüzyon yolu ile bir plazma süstitüsyon solüsyonu uygulanmalıdır.

Solunum yolları açık tutulmalı, konvülsiyon varsa diazepam kullanılmalıdır.

SAKLAMA KOŞULLARI

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında, çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ ve AMBALAJ MUHTEVASI

Trentilin® Retard 400 mg Film Tablet; 20 film tabletlük blister ambalajlarda.

PİYASADA MEVCUT DİĞER FARMASÖTİK DOZAJ ŞEKİLLERİ

Trentilin® 600 mg Retard Film Tablet; 20 film tabletlük blister ambalajlarda.

Trentilin® Ampul 100 mg; 5 ml/5 ampul içeren kutularda.

RUHSAT SAHİBİNİN İSİM ve ADRESİ

SANTA FARMA İLAÇ SANAYİİ A.Ş.
34382 Şişli - İSTANBUL

RUHSAT TARİHİ ve NUMARASI

12.04.1995 - 173/30

ÜRETİM YERİ İSİM ve ADRESİ
SANTA FARMA İLAÇ SANAYİİ A.Ş.
34091 Edirnekapı - İSTANBUL

REÇETE İLE SATILIR.

Prospektüsün son güncellenme tarihi: 23.07.2013