

KULLANMA TALİMATI

TRENTİLİN® Ampul 100 mg
Damar yoluyla uygulanır.

- **Etkin madde:** Pentoksifilin 100 mg
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum monohidrojen fosfat, potasyum dihidrojen fosfat, sodyum klorür, enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TRENTİLİN® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TRENTİLİN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TRENTİLİN® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TRENTİLİN®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRENTİLİN® nedir ve ne için kullanılır?

TRENTİLİN® pentoksifilin etkin maddesini içerir. Damar yoluyla uygulanır. 1 enfüzyon ampulünde 5 ml çözelti bulunur ve toplam 100 mg pentoksifilin içerir. 5 adet enfüzyon ampülü içeren ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

TRENTİLİN®'in piyasada ampul formu dışında retard film tablet formları da bulunmaktadır.

TRENTİLİN®, vücudun uç kısımlarına, yani kollara ve bacaklara giden kan damarlarını genişleten ve bu bölgelere giden kan akımını arttıran bir ilaçtır. Doktorunuz size TRENTİLİN®'i aşağıdaki nedenlerden biri veya birkaçı dolayısıyla reçetelemiş olabilir:

- Periferik (vücudun uç bölgelerindeki) atardamarların tıkalı hastalıkları, damar sertliği (arteriyoskleroz) veya şeker hastalığı nedeniyle meydana gelen dolaşım bozukluklarına bağlı kesik topallama ve istirahat ağrısı gibi şikayetlerinizin tedavisi

- Bacak ülseri ve gangren gibi sinirsel donanımın kesintiye uğramasından doğan bozuklukların tedavisi
- Beyindeki dolaşım bozukluklarının tedavisi
- Göze ait damarların harabiyetiyle seyreden dolaşım bozukluklarının tedavisi

2. TRENTİLİN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRENTİLİN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Etkin madde olan pentoksifilin'e, aynı sınıftan başka ilaçlara veya ilacın içerdiği diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa
- Beyin kanaması geçiriyorsanız (bulantı, kusma, baş ağrısı, uyuşukluk, bilinç kaybı, uykuya eğilim, yüzde çarpılma, konuşma bozukluğu gibi belirtiler sizde ortaya çıkarsa)
- Gözünüzün ağ tabakasında yaygın kanamanız varsa
- Kalp krizi (akut miyokard enfarktüsü) geçirdiyseniz
- Kalp atımınızda düzensizlik varsa
- Kanama bozukluğunuz varsa
- Mide veya barsak ülseriniz varsa

TRENTİLİN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Düşük tansiyonunuz varsa
- Şiddetli kalp damarı hastalığınız (koroner arter hastalığı) varsa
- Böbrek işlevlerinizde bozukluk varsa (doktorunuzun yapacağı bir kan testi neticesinde ölçülen kan kreatinin seviyeniz, dakikada 30 ml'nin altındaysa).
- Karaciğer işlevlerinizde ciddi bozukluk varsa
- Kanın pıhtılaşma yeteneğini bozan bir hastalığınız varsa ya da kanın pıhtılaşmasını engelleyen ilaç tedavisi (örn. K vitamini etkileyen ilaçlar veya düşük moleküler ağırlıklı heparin) gördüğünüz için kanama eğiliminiz artmışsa
- TRENTİLİN® ile şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçları birlikte kullanıyorsanız
- Kan basıncında düşme riski olanlar (örn. Ağır koroner kalp hastalığı veya beyne kan sağlayan damarlarda tıkanıklık olan hastalar)
- Sistemik lupus eritematozus ya da karışık bağ dokusu hastalığı gibi bağ dokusunu tutan bir hastalığınız varsa
- Kan hücrelerinin yapımının bozulmasına bağlı kansızlığınız varsa (TRENTİLİN® ile tedavi sırasında kan hücrelerinin yapımında bozulmasına bağlı kansızlık gelişebilir, doktorunuz kan tablonuzu takip edecektir.)

TRENTİLİN®'in çocuklarda kullanımıyla ilgili yeterli deneyim olmadığı için, çocuklarda kullanımı önerilmez.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışınız.

TRENTİLİN®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

TRENTİLİN® iv sadece damar yoluyla uygulanır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TRENTİLİN®'in hamilelik sırasında kullanılmasıyla ilgili yeterli deneyim bulunmamaktadır, bu nedenle hamileyseniz, TRENTİLİN®'i kullanmamanız gerekir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Pentoksifilin az miktarda anne sütüne geçmektedir. Bu nedenle emzirme sırasında, TRENTİLİN®'i kullanmamanız gerekir.

Araç ve makine kullanımı

TRENTİLİN®'in araç ve makine kullanma becerileri üstünde bilinen bir yan etkisi yoktur. Baş dönmesi olursa araç ya da makine kullanmayınız.

TRENTİLİN®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TRENTİLİN®, bir ampulde 1 mmol (39 mg)'dan daha az (0,01 mmol) potasyum ihtiva eder; yani esasında "potasyum içermez".

TRENTİLİN®, bir ampulde 1 mmol (23 mg)'den daha az (0,72 mmol) sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

İnsülin veya şeker hastalığı tedavisi için ağız yoluyla alınan ilaçları alıyorsanız doktorunuz sizi yakından takip etmek isteyecektir.

TRENTİLİN® ile K vitamini antagonistleri ve heparin gibi pıhtılaşmayı önleyici ilaçları birlikte almaya başladıysanız veya dozunu değiştirdiyseniz, antikoagülan (kan pıhtılaşmasını önleyen) aktivitede artma olasılığı sebebi ile doktorunuz sizi yakından takip etmek isteyecektir.

Yüksek tansiyon tedavisi için alınan ilaçlar ile birlikte TRENTİLİN® kullanımı bu ilaçların etkisini artırabilir.

Teofilin ile TRENTİLİN® kullanımı, solunum hastalıklarında kullanılan teofilinin etkisini artırabilir ve dolayısıyla teofiline bağlı yan etki görülme riski artabilir.

TRENTİLİN®'in simetidin (ülser tedavisinde kullanılır), siprofloksazin (antibiyotik), ketorolak (ağrı kesici) ile birlikte kullanılması, TRENTİLİN®'in etkisini artırabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TRENTİLİN® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

TRENTİLİN® ampul damar ve kas içi ilaç uygulanması konusunda eğitimli bir sağlık personeli tarafından uygulanır.



Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

TRENTİLİN®'in çocuklarda kullanımıyla ilgili yeterli deneyim olmadığı için, çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda tedavi düşük doz ile başlanılmalıdır. Doktorunuz sizin için en uygun dozu belirleyecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Doktorunuz sizin için uygun tedavi dozunu belirleyecektir. Her iki durumda da doz azaltılması gereklidir.

Eğer TRENTİLİN®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRENTİLİN®'i kullandıysanız:

TRENTİLİN® sadece hastane koşullarında kullanılacağından doktorunuz böyle bir durumun oluşmasını önleyici tedbirleri alacaktır. Böyle bir durum oluşursa uygun tedaviyi uygulayacaktır.

TRENTİLİN®'i kullanmayı unutursanız:

TRENTİLİN® sadece hastane koşullarında kullanılacağından doktorunuz böyle bir durumun oluşmasını önleyici tedbirleri alacaktır.

TRENTİLİN® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

TRENTİLİN® sadece hastane koşullarında ve doktorunuzun denetiminde kullanılacağından, tedavinin doktorunuzun onayı olmadan bırakılması olanaklı değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TRENTİLİN®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, TRENTİLİN®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kalp ritminde ciddi düzensizlik
- Alerji sonucu yüzde, boğazda şişme ve nefes almada güçlük ve bazen şoka varabilen durumlar
- Kanama eğiliminiz var ise kanamalar (deri ve/veya mukozada, mide ve /veya bağırsakta)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Diğer yan etkiler:

Yaygın:

-Yüz ve boyun kızarmasıyla birlikte olan sıcak basması

-Bulantı, kusma, yellenme, midede baskı, diyare gibi mide-bağırsak sistemi şikayetleri

Yaygın olmayan:

-Deride aşırı duyarlılık reaksiyonları

-Aşırı hareketlilik (ajitasyon), uyku bozuklukları

-Baş dönmesi, titreme, baş ağrısı

-Görme bulanıklığı, konjunktivit

-Kalp ritminde bozukluk (kalp atımında artış)

-Deride kaşıntı, kızarıklık, kurdeşen

-Ateş

Seyrek:

-Göğüs ağrısı, solunum güçlüğü

-Mide ve bağırsakta kanama

-Deri ve mukozalarda kanama

-İdrar yollarında kanama

-Kan basıncında düşme

-Kol ve bacaklarda şişlik

Çok seyrek:

-Kan pulcuklarının sayısında azalma ile birlikte deride kanama odakları

-Ölümcül olabilen kırmızı kan hücrelerinin yapımında bozukluğa bağlı kansızlık

-Uygulama sonrası dakikalar içinde gelişen alerjik reaksiyon (yüz, dil ve boğazda şişlik, bronşlarda daralma ve şok)

-Hissizlik, sara nöbetleri, kafa içinde kanama ve beyin zarı iltihabı belirtileri (bağ dokusu hastalığı olanlarda görülmüştür)

-Göz içinde kanama ve göz içi tabakasında ayrılma

-Karaciğer safra yollarında tıkanma, karaciğer enzimlerinde artış

- Derinin en üst tabakasında doku ölümü, deride döküntü, soyulma ile seyreden şiddetli deri hastalığı, terleme
- Kan basıncında yükselme

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TRENTİLİN®’in saklanması

TRENTİLİN®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TRENTİLİN®’i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.
Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL
Tel: (+90 212) 220 64 00
Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.
Sofalçeşme Sokak, No: 72-74 34091 Edirnekapı-İSTANBUL
Tel: (+90 212) 534 79 00
Fax: (+90 212) 521 06 44 ve

Mefar İlaç Sanayii A.Ş.
Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No.20
Kurtköy 34906 Pendik-İSTANBUL
Tel: (+90 216) 378 44 00
Faks: (+90 216) 378 44 11
e-mail: info@mefar.com

Bu kullanma talimatı 05/12/2014 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

100 mg pentoksifilin enfüzyon süresi, en az 60 dakika olmalıdır. Bu süre 300 mg için en az 180 dakikadır.

TRENTİLİN® uygun sıvı ile dilüe edildikten sonra intravenöz enfüzyon olarak verilmelidir.

Enfüzyon çözeltisi olarak serum fizyolojik, Ringer çözeltisi kullanılabilir. Kullanılacak solüsyonla uyumluluk her olguda uygulamadan önce test edilmelidir. Sadece berrak solüsyonlar enfüze edilmelidir.

Eşlik eden hastalığa (konjestif kalp yetmezliği gibi) bağlı olarak, enfüzyon miktarını düşük tutmak gerekebilir. Özellikle bu gibi durumlarda, miktar kontrollü enfüzyon pompası kullanmak yararlı olabilir.