

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Trental® 400 mg depottabletit

pentoksifylliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Trental on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Trental-tabletteja
3. Miten Trental-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Trental-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Trental on ja mihin sitä käytetään

Trental tekee veren punasoluista paremmin muotoutuvia, jolloin ne pystyvät helpommin kulkemaan ahtautuneiden pikkusuonien lävitse. Lääke vaikuttaa lisäksi muiden verisolujen ominaisuuksiin siten, että verisuonitukosten vaara vähenee. Verenvirtaus pienissä verisuonissa helpottuu ja paranee.

Käyttöaiheet

Verenkiertohäiriöt raajoissa, aivoissa tai silmissä. Erityisesti silloin, kun verenkierto pienissä valtimosuonissa on heikentynyt suonien kalkkeutumisen tai muun ahtautumisen vuoksi. Tyypillisiä Trental-tablettien käyttöaihteita ovat mm. raajojen huonosta verenkierrosta johtuva katkokävely, leposäryt tai säärihaavat.

Pentoksifylliiniä, jota Trental sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Trental-tabletteja

Älä käytä Trental-tabletteja

- jos olet allerginen pentoksifylliinille, jollekin muulle metyyliksantiinien lääkeryhmään kuuluvalla lääkkeellä tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on voimakas verenvuoto
- jos sinulla on merkittävä silmänpohjan verenvuoto.

Varoitukset ja varotoimet

Ole erityisen varovainen Trental-tablettien suhteen, jos

- sinulla on verenvuototaipumus esim. hemofiiliasta, trombosyyttien eli verihiutaleiden vähäisyydestä tai käyttämäsi ”verenohennuslääkkeistä” johtuen
- sinulla on vaikeita rytmihäiriöitä
- olet äskettäin sairastanut sydäninfarktin
- sinulla on matala verenpaine
- sinulla on keskivaikea tai vaikea munuaisten vajaatoiminta
- sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta, esim. maksakirroosi
- käytät diabeteslääkkeitä
- käytät siprofloksasiinia (antibiootti)
- käytät teofylliiniä (astmalääke).

Jos jokin edellä luetelluista seikoista koskee tai on koskenut sinua, neuvottele asiasta lääkärin kanssa ennen Trental-tablettien käytön aloittamista.

Muut lääkevalmisteet ja Trental

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Trental saattaa vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon, jos niitä ja Trental-tabletteja käytetään yhtäaikaan.

Trental saattaa voimistaa verenpainelääkkeiden ja muiden verenpainetta laskevien lääkkeiden, esim. nitraattien eli ”nitrojen”, vaikutusta.

Trental saattaa voimistaa diabeteksen eli sokeritaudin hoidossa käytettävien insuliinien ja suun kautta otettavien lääkkeiden tehoa. Verensokeriarvoja on syytä seurata Trental-hoidon aloittamisen jälkeen.

Trental saattaa voimistaa veren hyytymistä vähentävien lääkkeiden, esim. varfariinin, vaikutusta. Verenvuotoriski voi lisääntyä Trental-hoidon aikana.

Trental saattaa voimistaa samanaikaisesti käytetyn teofylliinin vaikutusta ja altistaa teofylliinin aiheuttamille haittavaikutuksille.

Samanaikainen käyttö siprofloksasiinin kanssa voi lisätä tai voimistaa Trental-tablettien aiheuttamia haittavaikutuksia.

Samanaikainen käyttö verihiutaleiden kasautumista estävien lääkkeiden kanssa (esim. klopidogreeli, eptifibatidi, tirofibaani, epoprostenoli, iloprosti, absiksimabi, anagrelidi, tietyt tulehduskipulääkkeet, asetyyლისალისლაატი, tiklopidiini tai dipyridamoli) voi lisätä verenvuotoriskiä.

Samanaikainen käyttö simetidiinin kanssa voi lisätä plasman pentoksifylliinipitoisuutta.

Trental ruoan ja juoman kanssa

Tabletit on nieltävä kokonaisina aterian yhteydessä tai pian sen jälkeen riittävän nestemäärän kera (vähintään ½ lasillista).

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Trental-tablettien käytöstä raskauden aikana ei ole riittävästi tietoja. Siksi suositellaan, ettei Trental-tabletteja käytetä raskauden aikana.

Trental-tablettien sisältämä pentoksifylliini erittyy äidinmaitoon. Mahdollisista vaikutuksista lapseen ei ole riittävästi tietoja. Lääkäri punnitsee tarkkaan mahdolliset hyödyt ja haitat ennen Trental-tablettien määräämistä imettäville äideille.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Trental-tableteilla ei ole todettu vaikutuksia ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

3. Miten Trental-tabletteja käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavanomainen annos on 400 mg 2–3 kertaa vuorokaudessa. Tabletit on nieltävä kokonaisina aterian yhteydessä tai pian sen jälkeen riittävän nestemäärän kera (vähintään ½ lasillista).

Tabletteja ei pidä pureskella eikä murskata.

Käyttö lapsille

Kokemusta Trental-tablettien käytöstä lapsille ei ole. Käyttöä lapsille ei suositella.

Jos otat enemmän Trental-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireina saattaa ilmaantua pahoinvointia, huimausta, sydämentykytystä tai verenpaineen laskua.

Jos unohdat ottaa Trental-tabletin

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi annoksen. Ota seuraava tabletti vasta sen normaalina ottoaikana.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos saat iho-oireita, jotka pahimmassa tapauksessa saattavat olla voimakkaita turvotusreaktioita eli ns. angioedeemaa (raajojen, kasvojen tai kaulan iho, kieli, suun ja nielun limakalvot sekä hengitysteiden limakalvot turpoavat aiheuttaen nielemisvaikeutta tai hengenahdistusta), lopeta Trental-hoito ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeen (yleisyys tuntematon): vatsavaivat (esim. painon tunne vatsalla, kylläisyyden tunne, pahoinvointi, oksentelu, ripuli tai ummetus), lisääntynyt syljeneritys, sydämen rytmihäiriöt (esim. tiheälyöntisyys), ihon punoitus, kuumotus ja kutina, nokkosihottuma, ihottuma, huimaus, päänsärky, levottomuus, unihäiriöt, sappiteiden tukkeuma, maksa-arvojen nousu, angina pectoris eli rasisusrintakipu, verenpaineen liiallinen lasku, verenvuotojen lisääntyminen niihin taipuvaisilla potilailla, verihituleiden väheneminen, joka voi ilmetä nenäverenvuotoina tai mustelmataipumuksen lisääntymisenä, veren valkosolujen tai neutrofiilisten granulosityttien niukkuus.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55,
00034 FIMEA

5. Trental-tablettien säilyttäminen

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Trental sisältää

- Vaikuttava aine on pentoksifylliini.
- Muut aineet ovat
Tablettiydin: hydroksietyyliselluloosa, povidoni, talkki, magnesiumstearaatti
Kalvopäällyste: hypromelloosi, talkki, titaanidioksidi (E171), makrogoli 8000, erytrosiini (E127).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Vaaleanpunainen, kaksoiskupera, soikea tabletti, jossa toisella puolella teksti ATA.
Pakkauskoko: 100 depottablettia.

Myyntiluvan haltija

Sanofi Oy, Revontulenkujat 1, 02100 Espoo

Valmistaja

Sanofi S.p.A., Scoppito, Italia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.2.2017

Bipacksedel: Information till användaren

Trental® 400 mg depottabletter

pentoxifyllin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Trental är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Trental
3. Hur du använder Trental
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Trental ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Trental är och vad det används för

Trental gör blodets erythrocyter (röda blodkroppar) mera formbara och på så sätt blir det lättare för dem att gå genom de förträngda små blodkärlen. Läkemedlet påverkar också de övriga blodkropparnas egenskaper så att risken för tromboser minskar. Blodflödet i de små blodkärlen underlättas och förbättras.

Användningsområden

Cirkulationsrubbingar i extremiteter, hjärna eller ögon. Särskilt vid försämring av cirkulationen i de små artärerna på grund av arterioskleros (åderförkalkning) eller annan förträngning i kärlen. Typiska indikationer av Trental är t.ex. intermittent hälsa (fönstertittar sjuka) alltefter dålig blodcirkulation i nedre extremiteter, vilovärk eller bensår.

Pentoxifyllin som finns i Trental kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Trental

Använd inte Trental

- om du är allergisk mot pentoxifyllin, någon annan medicin, som hör till gruppen metylxantiner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en kraftig blödning
- om du har betydande blödning i ögonbotten.

Varningar och försiktighet

Var särskilt försiktig med Trental, om

- du har anlag för blödningar alltefter hemofili, brist på trombocyter eller antikoagulanter som du använder
- du har svåra rytmrubbningar
- du har nyligen haft hjärtinfarkt
- du har lågt blodtryck
- du har medelsvår eller svår njursvikt
- du har svår leversvikt, t.ex. skrumplever
- du använder läkemedel mot diabetes eller sockersjuka.
- du använder ciprofloxacin (ett antibiotikum)
- du använder teofyllin (mot astma).

Om någon av ovannämnda omständigheter gäller eller har gällt dig, rådgör med läkare innan behandlingen med Trental påbörjas.

Andra läkemedel och Trental

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Trental kan påverka effekten av andra läkemedel om dessa tas samtidigt med Trental.

Trental kan förstärka effekten av blodtrycksmediciner och andra blodtryckssänkande läkemedel t.ex. nitrater eller ”nitro”.

Trental kan förstärka effekten av insulin och orala antidiabetika som används vid behandling av diabetes eller sockersjuka. Blodsockervärden bör kontrolleras efter att behandlingen med Trental påbörjats.

Trental kan förstärka effekten av antikoagulationsbehandling (läkemedel, t.ex. warfarin, som används för att förtunna blodet). Risken för blödningar kan ökas vid behandlingen med Trental.

Trental kan förstärka effekten av teofyllin vid samtidig användning och utsätta för biverkningar som teofyllin förorsakar.

Samtidig användning med ciprofloxacin kan öka eller förstärka biverkningar förorsakade av Trental.

Samtidig användning med trombocythämmare (t.ex. klopidogrel, eptifibatid, tirofiban, epoprostenol, iloprost, abciximab, anagrelid, vissa antiinflammatoriska läkemedel, acetylsalicylater, tiklopidin eller dipyridamol) kan öka risken för blödningar.

Samtidig användning med cimetidin kan öka pentoxifyllinkoncentrationen i blodet.

Trental med mat och dryck

Tabletterna bör sväljas hela och med minst ett ½ glas vätska helst i samband med måltid eller strax därefter.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Tillräcklig information om användning av Trental under graviditet saknas. Användning av Trental rekommenderas därför inte under graviditet.

Pentoxifyllin som Trental innehåller går över i modersmjölk. Tillräcklig information om möjliga effekter på barnet saknas. Läkaren ska noga överväga eventuella för- och nackdelar innan Trental ordineras till ammande kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

Trental har inga kända effekter på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

3. Hur du använder Trental

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dos är 400 mg 2–3 gånger per dygn. Tabletterna bör sväljas hela och med minst ett ½ glas vätska helst i samband med måltid eller strax därefter.

Tabletterna bör inte tuggas eller krossas.

Användning för barn

Erfarenhet av användning av Trental för barn saknas. Användning för barn rekommenderas inte.

Om du har tagit för stor mängd av Trental

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Symtom såsom illamående, svindel, hjärtklappning eller sänkning av blodtrycket kan förekomma vid överdosering.

Om du har glömt att ta Trental

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa tablett först vid normal tidpunkt.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du får hudsymtom, som i värsta fall kan vara kraftiga ansvallningsreaktioner eller sk. angioödem (huden på extremiteter, ansikte eller hals, tungan, slemhinnan i mun och svalg och slemhinnan i luftvägarna sväller och orsakar sväljsvårigheter eller andnöd), sluta Trental-behandlingen och kontakta läkaren omedelbart.

Följande biverkningar har observerats i kliniska studier eller efter marknadsintroduktion (okänd frekvens): magbesvär (t.ex. känsla av tryck på mage, känsla av mättet, illamående, kräkningar, diarré eller förstoppning), ökad salivavsöndring, rytmrubbningar i hjärtat (t.ex. hjärtklappning), hudrodnad, hettar eller klåda, nässelutslag, utslag, svindel, huvudvärk, känsla av oro, sömnstörningar, ocklusion av gallgångarna, förhöjning av leverenzym, angina pectoris eller bröstsmärta vid ansträngning, överdriven sänkning av blodtrycket, ökning av blödningar hos benägna patienter, minskat antal trombocyter, vilket kan visa sig i form av näsblödningar eller ökad benägenhet för blåmärken, minskat antal vita blodkroppar eller neutrofila granulocyter.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55,
00034 FIMEA

5. Hur Trental ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är pentoxifyllin.
- Övriga innehållsämnen är
Tablettkärna: hydroxietylcellulosa, povidon, talk, magnesiumstearat
Filmdragering: hypromellos, talk, titandioxid (E171), makrogol 8000, erytrocin (E127).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Rosa, bikonvex, oval tablett med texten ATA på ena sidan.

Förpackningsstorlek: 100 depottabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi Oy, Norrskensgränden 1, 02100 Esbo

Tillverkare

Sanofi S.p.A., Scoppito, Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 20.2.2017