Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Trental 400 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės**

Pentoksifilinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Trental ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Trental

3. Kaip vartoti Trental

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Trental

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Trental ir kam jis vartojamas

Trental – tai kraujagysles plečiantis vaistas, kuris palankiai veikia patologiškai pakitusią eritrocitų gebą deformuotis, slopina trombocitų agregaciją ir mažina padidėjusį kraujo klampumą, todėl gerina kraujotaką. Dėl išvardytų priežasčių intensyvėja audinių mitybai svarbi mikrocirkuliacija srityse, kuriose ji sutrikusi.

Svarbi Trental savybė – ilgalaikis veikliosios medžiagos atsipalaidavimas, užtikrinantis nuolatinę jos rezorbciją ir ilgai išliekančią koncentraciją kraujyje.

Trental vartojamas:

* periferinių arterijų okliuzinės ligos simptomams lengvinti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Trental

Trental vartoti negalima:

* jeigu yra alergija pentoksifilinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje) arba kitiems metilksantinams;
* jeigu ištiko ūminis miokardo infarktas;
* jeigu yra gausus kraujavimas;
* jeigu daug kraujuoja į akių tinklainę.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Trental.

Pasireiškus pirmiesiems sunkios padidėjusio jautrumo reakcijos požymiams, būtina nutraukti Trental vartojimą ir pranešti gydytojui.

Gydytojas turi labai atidžiai stebėti pacientą:

* jeigu per mažas kraujospūdis (jis gali sumažėti dar labiau), arba jeigu jis serga sunkia krūtinės angina;
* jeigu yra smegenis krauju aprūpinančių kraujagyslių susiaurėjimas, nes kraujospūdžio sumažėjimas yra ypač rizikingas;
* jeigu yra sunki širdies aritmija;
* jeigu sutrikusi inkstų funkcija (kreatinino klirensas < 30 ml/min.) (vaistas gali kauptis organizme, padidėja šalutinių reakcijų pavojus);
* jeigu labai sutrikusi kepenų funkcija (vaistas gali kauptis organizme, padidėja šalutinių reakcijų pavojus);
* jeigu padidėjusi kraujavimo rizika, pavyzdžiui, dėl antikoaguliantų (vitamino K antagonistų arba trombocitų agregacijos inhibitorių [žr. „Kiti vaistai ir Trental“]) vartojimo arba dėl krešėjimo sutrikimų (kyla stipresnio kraujavimo pavojus);
* jeigu kartu su Trental vartojami vaistai nuo diabeto;
* jeigu kartu su Trental vartojamas ciprofloksacinas (vaistas, skirtas infekcinėms ligoms gydyti);
* jeigu kartu su Trental pacientas vartoja teofilino (vaisto vartojamo kvėpavimo ligoms gydyti).

Kiti vaistai ir Trental

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

* Trental gali sustiprinti antihipertenzinių (pvz., angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitorių) ir kitų galinčių mažinti kraujospūdį vaistų (pvz., nitratų) kraujospūdžio mažinamąjį poveikį.
* Vartojant Trental kartu su antikoaguliantais (kraujo krešėjimą slopinančiais vaistais) arba antiagregantais (trombocitų sukibimą slopinančiais vaistais, pvz., klopidogreliu, eptifibatidu, tirofibanu, epoprostenoliu, iloprostu, abciksimabu, anagrelidu, kai kuriais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU), acetilsalicilatais (skausmą malšinančiais bei uždegimą ir karščiavimą mažinančiais vaistais), tiklopidinu, dipiridamoliu), yra didesnė kraujavimo rizika, kraujavimas gali sustiprėti.
* Vartojant Trental, gali sustiprėti insulino ar geriamųjų vaistų nuo cukrinio diabeto gliukozės koncentracijos kraujyje mažinamasis poveikis (padidėja hipoglikemijos pavojus).
* Kartu vartojant Trental ir teofilino (vaisto vartojamo kvėpavimo ligoms gydyti), kai kuriems pacientams gali padidėti teofilino koncentracija kraujyje ir padažnėti ar sustiprėti šalutinis poveikis.
* Kai kurių pacientų serume gali padidėti kartu su ciprofloksacinu (antibiotiku) vartojamo Trental koncentracija kraujo serume ir padažnėti bei sustiprėti su šių vaistų vartojimu vienu metu susijusios nepageidaujamos reakcijos.
* Kartu vartojamas cimetidinas (vaistas vartojamas rėmeniui ir pepsinėms opoms gydyti) gali padidinti Trental koncentraciją plazmoje.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

*Nėštumas*

Nėštumo metu Trental vartoti nerekomenduojama.

*Žindymo laikotarpis*

Minimalus pentoksifilino kiekis išsiskiria su motinos pienu. Gydymo Trental metu kūdikio maitinimą krūtimi reikia nutraukti.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Trental gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia nereikšmingai.

3. Kaip vartoti Trental

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Dozavimas ir vartojimo būdas priklauso nuo kraujotakos sutrikimo pobūdžio ir sunkumo bei nuo to, kaip pacientas toleruoja vaistą. Paprastai dozuojama žemiau nurodyta tvarka. Dozę gydytojas parenka individualiai.

*Dozavimas*

Rekomenduojama dozė abiejų indikacijų atvejais – 1 Trental 400 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletė 3 kartus per parą.

*Vartojimo būdas*

Vaistas vartojamas per burną. Tabletę reikia nuryti valgant ar tuoj po valgio, nekramtytą, užgeriant pakankamu kiekiu skysčio (maždaug puse stiklinės).

*Inkstų veiklos sutrikimas*

Jei sutrikusi inkstų veikla (kreatinino klirensas < 30 ml/min.), gydytojas paros dozę gali mažinti iki 1-2 tablečių.

*Kepenų veiklos sutrikimas*

Jei labai sutrikusi kepenų veikla, gydytojas dozę taip pat mažins, atsižvelgdamas į sukeliamą poveikį ir vaisto toleravimą.

*Specialios pacientų grupės*

Jei kraujospūdis mažas, kraujotaka nestabili, arba jei kraujospūdžio sumažėjimas kelia didesnį pavojų (pvz., pacientams, sergantiems sunkia išemine širdies liga arba kraujotaką trikdančia smegenų arterijų stenoze), gydytojas pradžioje skirs vartoti mažą dozę, prireikus ją palaipsniui didins.

*Senyvi pacientai*

Senyviems pacientams dozės keisti nereikia.

*Vartojimas vaikams ir paaugliams*

Trental vartojimo vaikams patirties nėra.

Ką daryti pavartojus per didelę Trental dozę?

Perdozuoti šį vaistą gali būti pavojinga. Jei perdozavote, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją arba vykite į artimiausios ligoninės skubios medicinos pagalbos skyrių.

Pamiršus pavartoti Trental

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutinių reakcijų dažniausiai sukelia didelės Trental dozės.

Klinikinių tyrimų ir stebėjimo po vaistinio preparato patekimo į rinką metu pasireiškė tokie šalutiniai poveikiai. Jų dažnis nežinomas.

*Virškinimo trakto, kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai*

Gali sutrikti virškinimas (pvz., atsirasti pykinimas, padidėjęs seilių išsiskyrimas, vėmimas, pilvo pūtimas, spaudimas skrandžio plote, viduriavimas ir vidurių užkietėjimas).

Gali pasireikšti intrahepatinė cholestazė (vidukepeninė tulžies stazė), padidėti kepenų fermentų (transaminazių, šarminės fosfatazės) kiekis.

*Širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimai*

Gali pasireikšti veido ir kaklo paraudimas su karščio mušimu, širdies aritmija, tachikardija, hipotenzija (sumažėti kraujospūdis), krūtinės angina, kraujavimas (pvz., į odą, gleivinę, skrandį, žarnas).

*Odos ir poodinio audinio sutrikimai*

Gali pasireikšti odos paraudimas, dilgėlinė, niežulys ir išbėrimas.

*Imuninės sistemos sutrikimai*

Pasitaiko sunkių padidėjusio jautrumo reakcijų, pasireiškusių per kelias minutes po vaisto pavartojimo (angioneurozinė edema, bronchų spazmas, anafilaksinis šokas).

Pasireiškus pirmiesiems anafilaksinės ar anafilaktoidinės reakcijos požymiams, reikėtų nedelsiant nutraukti Trental vartojimą ir pranešti gydytojui. Su juo nepasitarus, toliau šio vaisto vartoti negalima.

*Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai*

Gali pasireikšti trombocitopenija (trombocitų kiekio sumažėjimas kraujyje) arba leukopenija/neutropenija (baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas).

*Nervų sistemos sutrikimai*

Gali pasireikšti galvos svaigimas ir skausmas, labai retai – aseptinis meningitas.

*Psichikos sutrikimai*

Gali atsirasti susijaudinimas, miego sutrikimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Trental

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Trental sudėtis

* Veiklioji medžiaga yra pentoksifilinas. Vienoje modifikuoto atpalaidavimo tabletėje yra 400 mg pentoksifilino.
* Pagalbinės medžiagos. Tabletės branduolyje yra hidroksietilceliuliozės, povidono, talko, magnio stearato. Tabletės plėvelėje yra hipromeliozės, talko, titano dioksido (E 171), eritrozino (E 127) ir makrogolio 8000.

Trental išvaizda ir kiekis pakuotėje

Trental yra pailgos, abipus išgaubtos, rausvos plėvele dengtos tabletės, su „ATA“ įspaudu vienoje tabletės pusėje.

Kartono dėžutėje yra 100 modifikuoto atpalaidavimo tablečių.

Lizdinėje plokštelėje yra 10 modifikuoto atpalaidavimo tablečių.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

sanofi-aventis groupe

54, rue La Boétie

75008 Paris

Prancūzija

Gamintojas

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main

Vokietija

arba

Sanofi S.r.l.

67019 Scoppito- (L’Aquila)

Strada Statale 17, Km 22

Italija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „Swixx Biopharma“

Bokšto g. 1-3

LT-01126 Vilnius

Lietuva

Tel.: +370 5 236 9140

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-01-01.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt/>.