

KULLANMA TALİMATI

TRENTAL CR 600 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Pentoksifilin 600 mg
- **Yardımcı maddeler:** Hidroksietilselüloz, povidon K 25, talk, magnezyum stearat, metilhidroksipropilselüloz, titandioksit (E 171), eritrosin (E 127), makrogol 8000

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.TRENTAL CR nedir ve ne için kullanılır?**
- 2.TRENTAL CR'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3.TRENTAL CR nasıl kullanılır?**
- 4.Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5.TRENTAL CR'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRENTAL CR nedir ve ne için kullanılır?

TRENTAL CR pentoksifilin etkin maddesini içerir. 1 kontrollü salım film tablet içinde 600 mg pentoksifilin bulunur. 20 ve 50 adet kontrollü salım film tablet içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Her iki yüzü çentikli, bir yüzü çift ATT baskılı, pembe-mor, oblong, bikonveks film tabletler şeklindedir.

TRENTAL CR'nin ayrıca ampul ve retard draje formları da bulunmaktadır.

Kontrollü salım film tablet formunun sağladığı avantaj, etkin maddenin kandaki seviyesinin tablet alındıktan sonra yaklaşık 10-12 saat süreyle sabit kalmasıdır.

TRENTAL CR, vücudun uç kısımlarına, yani kollara ve bacaklara giden kan damarlarını genişleten ve bu bölgelere giden kan akımını arttıran bir ilaçtır.

Doktorunuz size TRENTAL CR'yi aşağıdaki nedenlerden biri veya birkaçı dolayısıyla reçetelemiş olabilir:

- Periferik (vücudun uç bölgelerindeki) atardamarların tıkaçıcı 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. TRENAL CR'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRENAL CR'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Etkin madde olan pentoksifiline, aynı sınıftan başka ilaçlara veya ilacın içerdiği diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa
- Beyin kanaması (bulantı, kusma, baş ağrısı, uyuşukluk, bilinç kaybı, uykuya eğilim, yüzde çarpılma, konuşma bozukluğu gibi belirtiler sizde ortaya çıkarsa) veya diğer riskli kanamalar geçiriyorsanız (kanama riskinde artış)
- Gözünüzün ağ tabakasında yaygın kanamanız varsa (kanama riskinde artış)
- Kalp krizi (akut miyokard enfarktüsü) geçirdiyse
- Kalp atımınızda düzensizlik varsa
- Kanama bozukluğunuz varsa (kanamaya yatkınlığınız varsa)
- Mide ve/veya barsak ülseriniz varsa

TRENAL CR'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- TRENAL alerjik reaksiyon belirtisi görülür görülmez derhal kesilmeli ve doktora haber verilmelidir.
- Bir kalp krizini veya ameliyatı takiben kalbi besleyen kalp damarlarında daralma, kan basıncında düşme, kalp ritim bozuklukları olan hastalarda özellikle dikkatli tıbbi gözetim gereklidir.
- TRENAL, bazı otoimmün (vücudun kendi hücrelerine karşı antikor oluşturma durumu) hastalıkları (sistemik lupus eritematozus ya da karışık bağ dokusu hastalığı) bulunan hastalarda özel bir dikkatle ve tıbbi gözetim altında alınmalıdır.
- TRENAL ile aynı anda kanın pıhtılaşmasını azaltmak için kullanılan ilaçlar (oral antikoagülanlar, K vitamini agonistleri) kullanıyorsanız, kanama riski nedeniyle dikkatli tıbbi gözetim ve sık sık pıhtılaşma değerlerinizin (INR) izlenmesi gereklidir.
- TRENAL ile aynı anda aşağıdaki ilaçlarla tedavi gören hastalarda özellikle yakın tıbbi gözetim gereklidir:
 - ağız yoluyla alınan kan şekerini düşüren ilaçlar veya insülin (şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar)
 - siprofloksasin (bakteri kaynaklı enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir ilaç)
 - kanın pıhtılaşmasını engelleyen ya da oluşan pıhtıyı eriten ilaçlar (antitrombosit ilaçlar, trombosit agregasyon inhibitörleri)
 - teofilin (solunum hastalıkları tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- TRENAL tedavisi sırasında düzenli olarak kan sayımı izlenmelidir.
- Böbrek işlevlerinizde bozukluğunu (doktorunuzun yapacağı bir kan testi neticesinde ölçülen kan kreatinin seviyeniz, dakikada 30 ml'nin altındaysa) veya şiddetli karaciğer işlev bozukluğu olan hastalarda pentoksifilin vücuttan uzaklaştırılması gecikebilir. Bu durumda, dozun azaltılması ve uygun şekilde izlenmesi gereklidir ("TRENAL CR nasıl kullanılır?" bölümüne de bakınız).

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

TRENTAL CR'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Besinler TRENTAL CR'nin emilmesini etkilemez. Film tableti yemekle beraber veya hemen yemeklerden sonra, çiğnenmeden biraz sıvı (yaklaşık 1/2 bardak) yardımı ile yutulur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TRENTAL CR'nin hamilelik sırasında kullanılmasıyla ilgili yeterli deneyim bulunmamaktadır, bu nedenle hamileyseniz, TRENTAL CR'yi 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, TRENTAL CR'yi kullanmamanız gerekir.

Araç ve makine kullanımı

TRENTAL CR'nin araç ve makine kullanma becerileri üstünde bilinen bir yan etkisi yoktur. Baş dönmesi olursa araç ya da makine kullanmayınız.

TRENTAL CR'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TRENTAL CR'nin içinde özel önlem alınmasını gerektiren yardımcı madde bulunmaz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- TRENTAL CR ile vitamin K antagonistleri ve heparin gibi pıhtılaşmayı önleyici ilaçları birlikte almaya başladıysanız veya dozunu değiştirdiyse, antikoagülan (kan pıhtılaşmasını önleyen) aktivitede artma olasılığı sebebi ile doktorunuz sizi yakından takip etmek isteyecektir.

- Yüksek tansiyon tedavisi için alınan ilaçlar ile birlikte TRENTAL CR kullanımını bu ilaçların etkisini artırabilir.

- Kan pıhtısı oluşumunu azaltmak için kullanılan klopidogrel, eptifibatid, tirofiban, epoprostenol, iloprost, absiksimab, anagrelid, seçici COX-2 inhibitörleri dışında kalan NSAİİ'ler, asetilsalisilatlar (asetilsalisilik asit/lisin-asetilsalisilik asit), tiklopidin, dipiridamol gibi anti-trombosit adı verilen ilaçlar ile TRENTAL CR'in eş zamanlı olarak kullanılması durumunda, kanama riskinde artışa neden olabileceğinden dikkatli olunmalıdır.

- Teofilin ile TRENTAL CR kullanımını, solunum hastalıklarında kullanılan teofilinin etkisini artırabilir ve dolayısıyla teofiline bağlı yan etki görülme riski artabilir.

- TRENTAL CR'nin simetidid (ülser tedavisinde kullanılır), siprofloksasin (antibiyotik), ketorolak (ağrı kesici) ile birlikte kullanılması, TRENTAL CR'nin etkisini artırabilir.

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

3. TRENTAL CR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Prensip olarak, dozaj ve uygulama şekli (ağız veya damar yoluyla), dolaşım bozukluğunun tipine, ağırlığına ve hastanın ilaca olan duyarlılık durumuna bağlıdır. Dozaj genellikle aşağıdaki şekildedir:

Doktorunuzun başka önerisi olmadığı sürece, günde 2 defa 1 tablet TRENTAL CR 600 mg alınmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu

TRENTAL CR ağızdan alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

TRENTAL CR'nin 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 TRENTAL CR'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRENTAL CR kullandıysanız:

TRENTAL CR'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TRENTAL'in kazaren veya kasıtlı olarak çok fazla miktarda kullanılması durumunda aşağıdaki işaret ve belirtiler meydana gelebilir:

Baş dönmesi, bulantı, kan basıncında düşme, kalp atımının hızlanması, yüzde sıcaklık hissi ile birlikte kızarma (sıcak basması), bilinç kaybı, ateş, huzursuzluk, refleks kaybı, tonik-klonik (sara nöbeti gibi) kasılmalar, kahve telvesi kıvamında kusma ve kalp ritim bozuklukları

Aşırı doz durumunda, derhal gerekli önlemleri alacak bir doktora veya acil servis doktoruna bildiriniz.

Ani bir doz aşımı kendini bulantı, baş dönmesi, kalp atım sayısının aşırı artması, tansiyon düşmesiyle belli edebilir. Kendinizde bu belirtileri gördüğünüzde derhal doktorunuza bildiriniz.

TRENTAL CR'yi kullanmayı unutursanız:

Bir dozu atlarsanız ve sonraki dozun saati çok yakın değilse, hatırlar hatırlamaz unuttuğunuz dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TRENTAL CR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

TRENTAL CR tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, dolaşım bozukluğuna bağlı şikayetleriniz yeniden ortaya çıkabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TRENTAL CR'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın birinden fazlasında görülebilir.

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)

Aşağıdakilerden biri olursa, TRENTAL CR'yi 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.

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 bozuklukları, konjunktivit adı verilen bir çeşit göz iltihabı

-Kalp ritminde bozukluk (kalp atımında artış)

-Deride kaşıntı, kızarıklık, kurdeşen

-Ateş

Seyrek:

- Göğüs ağrısı, solunum güçlüğü
- Mide ve bağırsakta kanama
- Deri ve mukozalarda kanama
- Cinsel organlar ve idrar yollarını kapsayan bölgede kanama
- Kan basıncında düşme
- Kol ve bacaklarda şişlik
- Kanama

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

Bilinmiyor:

- Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (lökopeni/nötropeni). Düzenli kan sayımı gerçekleştirilmelidir.
- Kabızlık, tükürük salgısında artış
- Döküntü

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. TRENAL CR’nin saklanması

TRENAL CR’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TRENAL CR’yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Sanofi Saęlık Ürünleri Ltd. Őti.
Esentepe Mah. Büyükdere Cad.
193 Apt. No:193/11
ŐiŐli-İstanbul
Tel: 0 212 339 10 00
Faks: 0 212 339 11 99

Üretim yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ő.
BüyükkarıŐtıran 39780, Lüleburgaz-Kırklareli

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıŐtır.