

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TRENTİLİN® Retard 400 mg Film Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her tablette, 400 mg Pentoksifilin bulunur.

Yardımcı madde(ler):

Laktoz monohidrat (65.0 mg) içermektedir.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film Kaplı Tablet.

Beyaz renkte, bikonveks, yuvarlak, film kaplı tabletler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

- 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).

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi: Prensip olarak dozaj ve uygulama şekli dolaşım bozukluğunun tipine, ağırlığına ve hastanın ilacı tolere etme derecesine bağlıdır.

Hekimin başka önerisi olmadığı sürece, günde 2 veya 3 defa 1 adet TRENTİLİN® Retard 400 mg Film Tablet alınmalıdır.

Uygulama şekli: Tabletler, yemekle beraber veya hemen yemeklerden sonra, çiğnenmeden biraz sıvı (yaklaşık ½ bardak) yardımı ile yutulur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği: Kreatinin klerensi 30 ml/dakika'nın altında olanlarda günlük dozun, 2 veya 1 tablete düşürülmesi gerekebilir. Doz ayarlaması hastanın ilacı tolere etme gücüne bağlı olarak değişir.

Karaciğer yetmezliği: Kişisel toleransa bağlı olarak doz azaltılması gereklidir.

Pediyatrik popülasyon: TRENTİLİN®'in çocuklarda kullanımına ait deneyim yoktur.

Geriatrik popülasyon: Yaşlı hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

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.

4.3 Kontrendikasyonlar

- Pentoksifiline, diğer metilksantinlere veya diğer yardımcı maddelere aşırı duyarlılığı olan hastalar (“**2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM**” bölümüne bakınız),
- Ağır kanamalar (kanama riskini artırır),
- Ağır retinal kanamalar (kanama riskini artırır).

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

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; “**4.2 Pozoloji ve uygulama şekli**” bölümüne bakınız),
- Böbrek fonksiyon bozukluğu olanlar (kreatinin klerensi 30 ml/dakika'nın altında) (ilacın birikmesi ve advers etkilerin artması riski vardır; “**4.2 Pozoloji ve uygulama şekli**” bölümüne bakınız).
- Ağır karaciğer fonksiyon bozukluğu (ilacın birikme ve advers etkilerinde artış olması riskine karşı “**4.2 Pozoloji ve uygulama şekli**” bölümüne bakınız),
- Kanamanın artmasına sebep olabileceğinden koagülasyon bozuklukları ve antikoagülan tedaviye bağlı olarak kanama eğiliminin arttığı durumlar (kanama ile ilgili olarak “**4.3 Kontrendikasyonlar**” 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.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

- Kan basıncını düşürücü (ACE inhibitörleri v.b.) ve kan basıncını düşürme potansiyeli taşıyan (nitratlar v.b.) ilaçların etkisi TRENTİLİN® 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.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler: Özel popülasyonlar üzerinde etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon: Pediyatrik popülasyon üzerinde etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi, C' dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) uygulayanlarda ilacın kullanımı yönünden bir öneri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

TRENTİLİN®'in gebelikte kullanımıyla ilgili deneyim olmadığından gebelik süresince kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

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

Üreme yeteneği/Fertilite

TRENTİLİN® tedavisinin insanlarda fertiliteyi etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

4.8 İstenmeyen etkiler

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kan ve lenf sistemi bozuklukları

Seyrek: Özellikle kanama eğiliminin arttığı hastalarda kanamalar (örneğin; deri ve/veya mukozada, midede ve/veya barsaklarda), izole durumlarda trombositopeni

Bağışıklık sistemi bozuklukları

Çok seyrek: Anjiyonörotik ödem, bronkospazm ve bazen dolaşım şokuna varabilen ağır anaflaktik/anaflaktoid reaksiyonlar

Seyrek: Kaşıntı, deride kızarma, ürtiker

Anaflaktik/anaflaktoid reaksiyonların ilk semptomları görüldüğünde TRENTİLİN® hemen kesilmeli ve doktora haber verilmelidir.

Sinir sistemi bozuklukları

Seyrek: Baş dönmesi, baş ağrısı, ajitasyon, uyku bozuklukları

Kardiyovasküler sistem bozuklukları

Seyrek: Anjinal ağrı, kan basıncının düşmesi, özellikle TRENTİLİN® yüksek dozda alındığında taşikardi gibi kardiyak aritmiler

Gastrointestinal bozukluklar

Özellikle TRENTİLİN® yüksek dozda alındığında; midede ağırlık, dolgunluk hissi, bulantı, kusma veya ishal görülebilir.

Hepato-bilier bozukluklar

Çok seyrek: İntrahepatik kolestaz, transaminazlarda artış

Genel bozukluklar

Özellikle TRENTİLİN® yüksek dozda alındığında sıcak basması (derinin kızarması ile birlikte sıcaklık hissi) görülebilir.

Süphemeli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

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.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Periferik vazodilatör, ATC kodu: C04AD03

Pentoksifilin 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).

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim ve dağılım: 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.

Biyotransformasyon ve eliminasyon: Pentoksifilin 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 pentoksifilin birikmesi söz konusu değildir. Böbrek fonksiyonunun bozulduğu hallerde metabolitlerin itrahi gecikebilir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Pentoksifilin karsinojenik potansiyeli ile ilgili uzun süreli çalışmalar, sıçan ve farelerde ilacın diyetle birlikte 450 mg/kg'a (günlük önerilen maksimum dozun 19 katı) kadar olan dozlarda uygulanması ile yapılmıştır. Fare ve sıçanlarda ilaç toplam 18 ay süreyle uygulanmıştır. Sıçan çalışmasında 450 mg/kg'lık gruptaki dişilerde benign meme

fibroadenomlarında istatistiksel olarak anlamlı bir artış olmuştur. Bu bulgunun insanlarda geçerli olup olmadığı kesin değildir. Pentoksifilin metabolik aktivitenin varlığı veya yokluğu sırasında test edildiğinde memeli hücre kültürleri (programlanmamış DNA sentez testi), Salmonellanın (Ames testi) çeşitli suşlarında ve in vivo fare mikronukleus testinde mutajenik etki göstermemiştir.

6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz
Kopolividon (VA64)
Hidroksipropil metil selüloz K100M
Magnezyum Stearat
Titan dioksit
Talk
Makrogol
Hidroksipropil metil selüloz E15

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3. Raf ömrü

36 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

20 film tabletlik blister ambalajlarda sunulmaktadır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış ürünler yada artık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir. Özel bir gereklilik yoktur.

7. RUHSAT SAHİBİ

SANTA FARMA İLAÇ SAN. A.Ş.
Okmeydanı, Boruçiçeği Sok. No: 16
34382 Şişli –İSTANBUL
0212 220 64 00
0212 222 57 06

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

173/30

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 12.04.1995

Ruhsat yenileme tarihi: 12.04.2010

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

--