

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **TRENTAL 400**

**400 mg**

**tablety s prodlouženým uvolňováním**

Pentoxifyllinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Trental 400 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Trental 400 užívat
3. Jak se přípravek Trental 400 užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Trental 400 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Trental 400 a k čemu se používá**

Přípravek Trental 400 zlepšuje tokové vlastnosti krve, protože zlepšuje deformabilitu (schopnost měnit tvar) červených krvinek, potlačuje shlukování červených krvinek a krevních destiček a snižuje viskozitu krve. Tím se zlepší krevní oběh a vyživování tkání v místech zhoršeného průtoku.

Užíváním tohoto přípravku se oslabují příznaky cévních poruch mozku.

Při léčbě poruch prokrvení dolních končetin se zmírňují klidové bolesti a noční křeče v lýtkách, při chůzi pak ujde pacient bez bolesti delší vzdálenost.

Z přípravku Trental 400 se účinná látka uvolňuje postupně, její vstřebávání v trávicím traktu je rovnoměrné a proto se účinná hladina v krvi udržuje dlouhou dobu.

Přípravek se užívá u dospělých pacientů:

- při poruchách prokrvení periferních tkání vyvolaných zhoršením průtoku periferními tepnami arteriosklerotického nebo diabetického původu nebo při poškození tkání z nedostatečné výživy (běrcové vředy, odumírání tkáně)
- u nemocných s poruchami prokrvení mozku (mozková arterioskleróza, závratě, zhoršení paměti, nesoustředěnost)

- u pacientů po cévních mozkových příhodách

Užívá se také při oběhových poruchách oka a vnitřního ucha, které mají za následek zhoršené vidění a slyšení.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Trental 400 užívat**

### **Neužívejte přípravek Trental 400:**

- jestliže jste alergický(á) na pentoxifylin a jiné metylxantiny (např. aminofylin) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- při silném krvácení (riziko zvýšení krvácení)
- při rozsáhlém krvácení do sítnice (riziko zvýšení krvácení)

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Trental 400 se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem pokud:

- máte těžké poruchy srdečního rytmu (srdeční arytmie)
- jste nedávno prodělal(a) srdeční infarkt (zvýšení již předchozího rizika srdeční arytmie a poklesu krevního tlaku)
- máte nízký krevní tlak
- máte těžkou poruchu funkce ledvin
- máte těžkou poruchu funkce jater
- máte poruchu krevní srážlivosti

Při předávkování nebo náhodném požití tablet dítětem se poradte s lékařem.

### **Děti a dospívající**

Přípravek není určen pro děti a dospívající.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Trental 400**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek může zesilovat působení antihypertenziv (léků snižujících krevní tlak) např. ACE inhibitorů a jiných léků snižujících krevní tlak (např. nitrosloučenin).

Přípravek může také zesilovat hypoglykemizující (schopnost snižovat hladinu cukru v krvi) účinek inzulínu nebo perorálních antidiabetik (léky k léčbě cukrovky). S ohledem na zvýšené nebezpečí snížení hladiny cukru v krvi, Vám budou častěji kontrolovány hladiny cukru v krvi s případnou úpravou antidiabetické léčby

Současné užívání pentoxifylinu a theofylinu (užívá se k léčbě průduškového astmatu) může zvýšit hladiny theofylinu v krvi a zesílit tak nežádoucí účinky theofylinu.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Trental 400 nedoporučuje užívat v těhotenství a v období kojení pro nedostatek zkušeností.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **3. Jak se Přípravek Trental 400 užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přesné dávkování a délku léčby vždy určí lékař individuálně.

Pokud lékař neurčí jinak, užívá se obvykle 1 tableta přípravku Trental 400 2 až 3krát denně během jídla nebo po jídle. Tabletou spolkněte nerozkousanou a zapijte ji dostatečným množstvím tekutiny (přibližně 1/2 sklenice vody).

Pokud máte nízký krevní tlak nebo nestabilní krevní oběh nebo poruchu funkce ledvin nebo těžkou poruchu funkce jater dávkování Vám vždy určí lékař individuálně.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Trental 400, než jste měl(a)**

Předávkování se projevívá pocitem na zvracení, závratěmi, nepravidelnou srdeční akcí, poklesem krevního tlaku. Může se vyskytnout i horečka, podrážděnost, návaly, porucha vědomí, snížená pohyblivost a křeče. Léčba je symptomatická (podle příznaků).

Neužívejte víc tablet, než kolik Vám předepsal lékař.

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte se svým lékařem.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Trental 400**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Trental 400**

Bez porady s vaším lékařem sami léčbu nepřerušujte!

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při léčbě Trentalem 400, zvláště je-li podáván ve vysokých dávkách, se mohou objevit zažívací potíže jako jsou pocit tlaku nebo plnosti v nadbřišku, pocit na zvracení, zvracení, průjem, zčervenání tváří, pocity tepla (návaly), příležitostně také poruchy srdečního rytmu.

Občas se může objevit svědění, zčervenání kůže, kopřivka v ojedinělých případech vážné anafylaktické reakce (těžké celkové alergické reakce) spojené např. s angioneurotickým edémem (otoky končetin, rtu, jazyka nebo hrdla), bronchospasmem (zúžení průdušek projevující se ztíženým dýcháním) a někdy až s oběhovým selháním (šokem). Při prvních příznacích anafylaktické reakce je třeba léčbu přerušit a ihned informovat lékaře.

Příležitostně se mohou vyskytnout závratě, bolesti hlavy, stavy vzrušenosti a poruchy spánku, v ojedinělých případech poruchy funkce jater.

Vzácně se mohou objevit příznaky angíny pectoris (bolest na hrudi srdečního původu), pokles krevního tlaku a zvláště u pacientů se sklonem ke zvýšenému krvácení k projevům krvácení (na kůži a/nebo na sliznicích, v žaludku a/nebo ve střevě) v ojedinělých případech ke sníženému počtu krevních destiček.

Vzhledem k tomu, že některé nežádoucí účinky (např. těžké anafylaktické reakce) mohou být

za určitých okolností života nebezpečné, je nezbytné již při prvních příznacích závažných nežádoucích účinků léčbu přerušit a ihned informovat lékaře.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## **5. Jak Přípravek Trental 400 uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za označením Použitelné do: a EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Trental 400 obsahuje**

- Léčivou látkou je pentoxifyllinum. Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje pentoxifyllinum 400 mg.
- Pomocnými látkami jsou: hyetelosa, povidon 25, mastek, magnesium-stearát, hypromelosa, makrogol 8000, oxid titaničitý (E171), erythrosin (E127).

### **Jak přípravek Trental 400 vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Trental 400 jsou růžovofialové, bikonvexní potahované tablety na jedné straně označené ATA.

Velikost balení:

Přípravek Trental 400: 20 nebo 100 tablet s prodlouženým uvolňováním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Takeda GmbH, Byk-Gulden Str. 2, 78467 Konstanz, Německo

### **Výrobce**

Takeda GmbH, Betriebsstätte Oranienburg, Oranienburg, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20.4.2016.**