

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Trental 400 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem

pentoksifilin

#### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Trental i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Trental?
3. Kako uzimati Trental?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Trental?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Trental i za što se koristi?**

Trental 400 mg tablete su filmom obložene tablete s prilagođenim oslobađanjem koje sadrže djelatnu tvar pod nazivom pentoksifilin. Ovaj lijek spada u skupinu lijekova koja se naziva periferni vazodilatatori, a djeluje tako da povećava protok krvi u rukama i nogama.

Trental se koristi za liječenje okluzivne bolesti perifernih arterija uzrokovane aterosklerozom ili dijabetesom (loša cirkulacija u rukama i nogama) te intermitentne klaudikacije (bol pri hodanju ili mirovanju uzrokovana slabom cirkulacijom u nogama).

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Trental?**

##### **Nemojte uzimati Trental:**

- ako ste alergični (preosjetljivi) na pentoksifilin, druge metilksantine, ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.); znakovi alergijske reakcije uključuju osip, probleme s gutanjem ili disanjem, oticanje usana, lica, grla ili jezika,

- ako imate jako krvarenje,
- ako ste imali krvarenje u oku (krvarenje mrežnice).

Nemojte uzimati ovaj lijek ako se išta od gore navedenog odnosi na vas. Ako niste sigurni, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja ovog lijeka.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Trental:

- ako osjećate omaglicu, nesvjesticu ili slabost prilikom naglog ustajanja ili sjedanja (hipotenzija),
- ako imate probleme s dotokom krvi u srce uzrokovane otvrdnjivanjem ili sužavanjem arterija,
- ako imate probleme s jetrom ili bubrezima,
- ako imate pojačanu sklonost krvarenju izazvanu, npr. liječenjem antikoagulansima, inhibitorima agregacije trombocita (lijekovi koji sprječavaju stvaranje krvnih ugrušaka) ili poremećajima koagulacije.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na vas, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja ovog lijeka.

### **Djeca i adolescenti**

Djeca i adolescenti ne smiju koristiti ovaj lijek.

### **Drugi lijekovi i Trental**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

To je zato što ovaj lijek može utjecati na učinak nekih lijekova. Također neki lijekovi mogu utjecati na učinak ovog lijeka.

*Posebno je važno da obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate neke od sljedećih lijekova.*

Trental može pojačati učinak sljedećih lijekova:

- lijekovi za šećernu bolest, uključujući oralne antidijetike (uzimaju se kroz usta) ili inzulin,
- lijekovi za snižavanje visokog krvnog tlaka,
- antikoagulansi kao što je varfarin (lijekovi koji sprječavaju zgrušavanje krvi).

Ako se sljedeći lijekovi uzimaju s Trentalom, postoji povećana vjerojatnost nastanka nuspojave:

- teofilin (koristi se za liječenje problema s disanjem).
- ciprofloksacin (koristi se za liječenje infekcija).
- inhibitori agregacije trombocita (sprječavaju stvaranje krvnih ugrušaka) kao što su klopidogrel, eptifibatid, tirofibanom, epoprostenol, iloprost, abciximab, anagrelid, acetilsalicilati, tiklopidin, dipiridamol

- nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL) kao što su diklofenak, ibuprofen, naproksen, ketoprofen (koriste se za liječenje upale i boli)
- cimetidin (koristi se za liječenje žgaravice i čira na želucu)

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### Trudnoća

Ne biste smjeli uzimati ovaj lijek ako ste trudni. Prije uzimanja bilo kojeg lijeka, upitajte za savjet liječnika ili ljekarnika.

#### Dojenje

Ako dojite ili namjeravate dojeti, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja ovog lijeka zato što se ovaj lijek izlučuje u majčino mlijeko.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek može uzrokovati nuspojavu omaglicu (vidjeti dio 4. Moguće nuspojave). Ako osjećate omaglicu, nemojte upravljati vozilom ili koristiti alate ili strojeve.

### **Trental sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Trental?**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

#### Uzimanje lijeka

- Ako mislite da je učinak lijeka preslab ili prejak, nemojte sami mijenjati dozu, nego se savjetujte s liječnikom.
- Lijek uzmite kroz usta.
- Tablete progutajte cijele s čašom vode.
- Uzmite tablete tijekom ili neposredno nakon obroka.

#### *Odrasli, uključujući starije osobe*

Uobičajena početna doza je 1 tableta (400 mg) ovog lijeka tri puta na dan. Liječnik može smanjiti dozu na 1 tabletu dva puta dnevno.

#### *Bolesnici koji imaju probleme s bubrezima*

Liječnik Vam može dati manju dozu ako je to potrebno.

### **Ako uzmete više Trentala nego što ste trebali**

Ako uzmete više tableta nego što ste trebali, obavijestite liječnika ili odmah otidite u bolnicu. Mogući su sljedeći simptomi: mučnina, vrtoglavica, ubrzani srčani puls ili pad krvnog tlaka. Također se mogu pojaviti znaci poput vrućice, uzbuđenosti, naleta vrućine, gubitka svijesti, gubitka refleksa, toničko-kloničkih grčeva (grčevi ruku i nogu praćeni trzajima) te povraćanje sadržaja koji je boje taloga od kave (ovo je znak krvarenja u probavnom sustavu).

#### **Ako ste zaboravili uzeti Trental**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu. Nastavite uzimati lijek po uobičajenom rasporedu.

#### **Ako prestanete uzimati Trental**

Nemojte prekinuti uzimanje ovog lijeka bez savjetovanja s liječnikom.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ova lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

#### **Prestanite uzimati ovaj lijek i odmah obavijestite liječnika ili otidite u bolnicu:**

- ako imate alergijsku reakciju. Znaci alergijske reakcije mogu uključivati osip, otežano gutanje ili disanje, oticanje usana, lica, grla ili jezika.
- ako imate potkožno krvarenje
- ako vidite krv u povraćenom sadržaju ili u stolici
- ako razvijete stanje koje se naziva asepitčni meningitis. Znaci uključuju glavobolju, ukočenost vrata, bol u očima ili nelagodu pri jarkom svjetlu.

#### **Odmah obavijestite liječnika ako osjetite bilo koje od sljedećih nuspojava:**

- ako primijetite da Vam se češće javljaju modrice. To može biti zbog poremećaja krvi (trombocitopenija).
- ako razvijete infekciju koja može nastati zbog smanjenja broja bijelih krvnih stanica koje su važne u borbi protiv infekcija (leukopenija/neutropenija)
- ubrzani rad srca (tahikardija).
- bolovi i pritisak u prsištu (angina).
- nepravilan rad srca (aritmije).

#### **Obavijestite liječnika ili ljekarnika ako bilo koja od sljedećih nuspojava postane ozbiljna ili traje duže od nekoliko dana. Također ih obavijestite ako primijetite nuspojave koje nisu navedene u ovoj uputi.**

- mučnina ili povraćanje
- proljev

- zatvor
- glavobolja
- omaglica
- smanjeni krvni tlak (simptomi mogu biti omamljenost ili nesvjestica)
- crvenilo, praćeno naletom vrućine
- osip
- svrbež
- crvenilo kože
- koprivnjača (urtikarija)
- osjećaj uzbuđenosti
- problemi sa spavanjem
- kolestaza: znakovi uključuju žuticu, osip ili vrućicu te tamnu boju mokraće.
- nelagoda ili nadutost u trbuhu
- otežano disanje zbog suženja bronha (bronhospazam)

#### *Krvne pretrage*

Primjena ovog lijeka može dovesti do promjene razina enzima jetre, vidljivih u krvnim pretragama. To može značiti da Vaša jetra ne radi pravilno.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati Trental?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da se tablete mrve, da su slomljene ili su promijenile boju.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C, u originalnom pakiranju.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Trental 400 mg tablete sadrže?

- Djelatna tvar je pentoksifilin. Jedna filmom obložena tableta s prilagođenim oslobađanjem sadrži 400 mg pentoksifilina.
- Pomoćne tvari su hidroksietilceluloza; povidon; talk; magnezijev stearat; hipromeloza; makrogol 8000; eritrozin (E127) i titanijev dioksid (E171).

### Kako Trental 400 mg tablete izgledaju i sadržaj pakiranja?

Kutija sadrži 20 (2x10) filmom obloženih tableta s prilagođenim oslobađanjem u PVC/Al blister pakovanju.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja:

neuraxpharm Arzneimittel GmbH  
Elisabeth-Selbert-Straße 23  
40764 Langenfeld  
Njemačka

#### Proizvođač:

Sanofi S.r.l.  
Strada Statale 17, KM 22  
67019 Scoppito (L' Aquila)  
Italija

#### Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:

Swixx Biopharma d.o.o.  
Ulica Damira Tomljanovića - Gavrana 15  
10000 Zagreb  
Hrvatska  
Tel:+385 1 2078 500

#### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u rujnu 2023.**