

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Trental 400 mg tabletten met gereguleerde afgifte pentoxifylline

Lees goed de hele bijsluiters voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiters. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiters

1. Wat is Trental 400 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS TRENTAL 400 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Trental 400 mg wordt toegepast bij de behandeling van ernstige claudicatio intermittens. Dit middel is aan u voorgeschreven omdat u claudicatio intermittens hebt. U hebt ernstige klachten van pijn of een enkele maal zwakte in de benen die optreedt bij het lopen. U hebt geen looptraining kunnen ondergaan of u hebt hier niet op gereageerd.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ernstige bloedingen, ook van het oog.
- U heeft lever- en/of nierfunctiestoornissen.
- U heeft een te lage bloeddruk.
- U bent allergisch voor pentoxifylline of andere methylxanthines.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- U vertoont tekenen van een reactie ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding (anafylactische reactie). U moet direct stoppen met het gebruik van Trental 400 mg, en direct een arts waarschuwen.
 - U heeft problemen met de algehele bloedcirculatie, omdat uw bloeddruk dan tijdelijk kan dalen. Uw arts zal daarom beginnen met een lage dosering.
 - U heeft ernstige hartritmestoornissen of myocardinfarct, uw arts zal u nauwkeurig in de gaten houden.
 - U gebruikt gelijktijdig middelen tegen bloedstolling (anti-vitamine K of plaatjesaggregatieremmers), omdat de bloedverdunding versterkt kan worden.
 - U gebruikt gelijktijdig bloedsuikerverlagende middelen die via de mond worden ingenomen (orale antidiabetica), omdat de verlaging van bloedsuiker mogelijk versterkt kan worden.
 - U gebruikt theofylline (een bepaald medicijn om uw luchtwegen te verwijderen). Uw arts kan u nauwkeurig in de gaten houden.
- Raadpleeg uw arts indien een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Trental 400 mg nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Bij gelijktijdig gebruik met andere bloeddrukverlagende middelen (antihypertensiva) kan het nodig zijn de dosering van het bloeddrukverlagende middel te verlagen, omdat uw bloeddruk te laag kan worden.

Bij gelijktijdig gebruik met bloedsuikerverlagende middelen die via de mond worden ingenomen (orale antidiabetica) kan de werking van deze middelen mogelijk worden versterkt door pentoxifylline. Daarom dient u hierop extra te worden gecontroleerd.

Bij gelijktijdig gebruik van middelen tegen bloedstolling (anti-vitamine K) kan versterkte bloedverdunding voorkomen. Daarom is het aan te bevelen om bij start of aanpassing van de dosis Trental 400 mg de bloedstolling extra te controleren.

Gelijktijdig gebruik van theofylline kan de bloedspiegel van theofylline verhogen, waardoor er meer bijwerkingen kunnen optreden, of de bijwerkingen ernstiger kunnen worden.

Gelijktijdig gebruik van ciprofloxacine kan de bloedspiegel van Trental 400 mg verhogen, waardoor er meer bijwerkingen kunnen optreden, of de bijwerkingen ernstiger kunnen worden.

Gelijktijdig gebruik van bepaalde antistollingsmiddelen (plaatjesaggregatieremmers) heeft als mogelijk bijkomend effect een verhoogd bloedingsrisico.

Gelijktijdig gebruik van een bepaald type maagzuurremmer (cimetidine) kan de hoeveelheid van dit geneesmiddel in het bloed verhogen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden, of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Over het gebruik van Trental 400 mg tijdens de zwangerschap bij de mens zijn onvoldoende gegevens bekend om de mogelijke schadelijkheid voor het ongeboren kind of baby te kunnen beoordelen. Het wordt daarom afgeraden om Trental 400 mg te gebruiken tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Pentoxifylline komt in kleine hoeveelheden in de moedermelk. Er moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestopt, of dat niet met Trental 400 mg behandeld moet worden of de behandeling gestopt moet worden, waarbij de arts het voordeel van borstvoeding voor het kind tegen het voordeel van behandeling van de vrouw moet afwegen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend dat Trental 400 mg effect heeft op het besturen van voertuigen of het bedienen van machines. Een effect is daarom onwaarschijnlijk.

Trental 400 mg bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

- uw arts zal de juiste dosering vaststellen.
- de gebruikelijke dosering is 2 tot 3 tabletten per dag, die u direct na de maaltijd zonder te kauwen kunt gebruiken.
- wanneer u na een behandeling van 2-3 maanden geen verbetering ervaart, is doorgaan met het gebruik van Trental 400 mg niet zinvol.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel van Trental 400 mg heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Als u te veel Trental 400 mg tabletten heeft ingenomen, kunt u last krijgen van opvliegers (flush), bewusteloosheid, braken of krampen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een keer vergeten bent om een dosis in te nemen, neem deze dan alsnog in. Als het echter bijna tijd is om de volgende dosis in te nemen, sla dan de vergeten dosis over. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen kunnen in de volgende frequenties voorkomen: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

De volgende bijwerkingen vallen onder de frequentie “niet bekend”. Informeer uw arts wanneer u een van onderstaande bijwerkingen heeft:

Bloed en lymfestelselaandoeningen

- bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie)
- bloedarmoede (aplastische anemie).

Immuunsysteemaandoeningen

- overgevoeligheidsreacties
- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem)
- benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme)
- shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock).

Psychische stoornissen

- opwinding, onrust (agitatie)
- slaapstoornis.

Zenuwstelselaandoeningen

- hoofdpijn
- duizeligheid
- hersenvliesontsteking (aseptische meningitis).

Hartaandoeningen

- stoornissen in het hartritme (aritmieën)
- versnelde hartslag (tachycardie)
- beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris).

Bloedvataandoeningen

- opvliegers (flush)
- bloedingen (hemorragie) (inclusief huidbloeding, slijmvliesbloeding en retinale bloeding met mogelijke afname in gezichtsscherpte)
- bloeddrukverlaging.

Maagdarmstelselaandoeningen

- ongemak in de bovenbuik (epigastrisch ongemak)
- uitrekking van de buik (abdominale distentie)
- misselijkheid
- braken
- diarree.

Lever- en galaandoeningen

- galstuwing (cholestase).

Huid- en onderhuidaandoeningen

- jeuk (pruritus)
- roodheid van de huid (erytheem/erythema)
- huiduitslag met of zonder hevige jeuk en vorming van bultjes (rash, galbulten of urticaria).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Er gelden geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de verpakking achter 'EXP:'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is: pentoxifylline. Een tablet bevat 400 mg pentoxifylline.

De andere stoffen in dit middel zijn hydroxyethylcellulose, povidon (E1201), talk (E553b), magnesiumstearaat (E470b), hypromellose (E464), titaandioxide (E171), erythrosine (E127), macrogol 8000 en gezuiverd water.

Hoe ziet Trental 400 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Trental 400 mg is beschikbaar in de vorm van tabletten met gereguleerde afgifte.

Trental 400 mg is een roze tablet en wordt geleverd in een verpakking van 60 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):

Brocacef B.V., Marostraat 43, 1060 LG Amsterdam

of

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant:

Sanofi S.r.l.

Strada Statale 17, km 22

67019 Scoppito (L'Aquila)

Italië

Ingeschreven in het register onder:

RVG 113167//11175 Trental 400 mg, tabletten met gereguleerde afgifte (Portugal)

Dit geneesmiddel wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam:

Portugal: Trental 400 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2024.

BS000926 – mmjj / 081022-1022_HCAA9B_A