

KULLANMA TALİMATI

TRENTİLİN® retard 400 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 400 mg pentoksifilin
- **Yardımcı maddeler:** Sığır kaynaklı laktoz monohidrat, kopolividon (VA64), hidroksipropil metil selüloz, magnezyum stearat, titanyum dioksit, talk, polietilen glikol ve hidroksipropil metil selüloz E15

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. **TRENTİLİN® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TRENTİLİN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TRENTİLİN® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TRENTİLİN®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRENTİLİN® nedir ve ne için kullanılır?

TRENTİLİN® pentoksifilin etkin maddesini içerir. 1 film kaplı tablet içinde 400 mg pentoksifilin bulunur. 20 adet film kaplı tablet içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

TRENTİLİN®'in film kaplı tablet formu dışında ampul formu bulunmaktadır.

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

Doktorunuz size TRENTİLİN®'i aşağıdaki nedenlerden biri veya birkaçı dolayısıyla reçetelemiş olabilir:

- Periferik (vücudun uç bölgelerindeki) atardamarların tıkalı hastalıkları, damar sertliği (arteriyoskleroz) veya şeker hastalığı nedeniyle meydana gelen dolaşım bozukluklarına bağlı kesik topallama ve istirahat ağrısı gibi şikayetlerinizin tedavisi
- Bacak ülseri ve kangren gibi sinirsel donanımın kesintiye uğramasından doğan bozuklukların tedavisi
- Beyindeki dolaşım bozukluklarının tedavisi

- Göze ait damarların harabiyetiyle seyreden dolaşım bozukluklarının tedavisi

2. TRENTİLİN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRENTİLİN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Etkin madde olan pentoksifiline, aynı sınıftan başka ilaçlara veya ilacın içerdiği diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa, Alerji belirtileri; döküntü, yutma ya da nefes almada güçlük, dudaklarda/yüzde/boğazda/dilde şişme olabilir.

- Beyin kanaması geçiriyorsanız (bulantı, kusma, baş ağrısı, uyuşukluk, bilinç kaybı, uykuya eğilim, yüzde çarpılma, konuşma bozukluğu gibi belirtiler sizde ortaya çıkarsa),
- Gözünüzün ağ tabakasında geniş ölçüde kanamanız varsa,
- Yakın zamanda, kalp krizi (akut miyokard enfarktüsü) geçirdiyseniz veya kalple ilgili problemlerinizi varsa,
- Kalp atımınızda düzensizlik varsa ,
- Kanama bozukluğunuz varsa,
- Mide veya bağırsak ülseriniz varsa.

Uyarılar ve önlemler — Aşağıdaki durumlarda doktorunuza danışınız:

- Oturur/yatar pozisyonundan hızla kalkınca baş dönmesi, baygınlık hissi (düşük tansiyon eğilimi)
- Koroner arter hastalığı veya kalbe giden kan akımında sorun
- Karaciğer veya böbrek problemleri

TRENTİLİN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Düşük tansiyonunuz varsa,
- Şiddetli kalp damarı hastalığınız (koroner arter hastalığı) varsa,
- Böbrek işlevlerinizde bozukluk varsa (doktorunuzun yapacağı bir kan testi neticesinde ölçülen kan kreatinin seviyeniz, dakikada 30 ml'nin altındaysa),
- Karaciğer işlevlerinizde ciddi bozukluk varsa,
- Kanın pıhtılaşma yeteneğini bozan bir hastalığınız varsa ya da kanın pıhtılaşmasını engelleyen ilaç tedavisi (örn. K vitaminini etkileyen ilaçlar veya düşük moleküler ağırlıklı heparin) gördüğünüz için kanama eğiliminiz artmışsa,
- TRENTİLİN® ile şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçları birlikte kullanıyorsanız,
- Kan basıncında düşme riski olanlar (örn. Ağır koroner kalp hastalığı veya beyne kan sağlayan damarlarda tıkanıklık olan hastalar),
- Sistemik lupus eritematozus ya da karışık bağ dokusu hastalığı gibi bağ dokusunu tutan bir hastalığınız varsa,
- Kan hücrelerinin yapımının bozulmasına bağlı kansızlığınız varsa (TRENTİLİN® ile tedavi sırasında kan hücrelerinin yapımında bozulmasına bağlı kansızlık gelişebilir, doktorunuz kan tablonuzu takip edecektir.).
- Pentoksifilin ile birlikte siprofloksasin kullanan hastalarda
- Pentoksifilin ile birlikte teofilin kullanan hastalarda

TRENTİLİN®'in çocuklarda kullanımıyla ilgili yeterli deneyim olmadığı için, çocuklarda kullanımı önerilmez.

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

danışınız.

TRENTİLİN®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Besinler TRENTİLİN®'in emilmesini etkilemez. Film kaplı tabletler yemekle beraber veya hemen yemeklerden sonra, çiğnenmeden biraz sıvı (yaklaşık 1/2 bardak) yardımı ile yutulur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TRENTİLİN®'in hamilelik sırasında kullanılmasıyla ilgili yeterli deneyim bulunmamaktadır, bu nedenle hamileyseniz, TRENTİLİN®'i 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, TRENTİLİN®'i kullanmamanız gerekir.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilacı kullanırken başınız dönebilir. Böyle bir durum olursa araç kullanmayın ve herhangi bir alet ya da makine kullanmayın.

TRENTİLİN®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TRENTİLİN® sıgır kaynaklı laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TRENTİLİN®, aşağıdaki ilaçların etkisini artırabilir:

- Diyabet ilaçları (tabletler veya insülin dâhil)
- Yüksek tansiyon ilaçları
- Varfarin gibi antikoagülanlar (kan sulandırıcılar)

TRENTİLİN®, ile birlikte alındığında aşağıdaki ilaçlar ciddi yan etki görülme olasılığını artırabilir:

- Ağrı kesici olarak kullanılan ketorolak
- Hırıltı veya nefes darlığını tedavi etmek için kullanılan teofilin
- Bakteriyel enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan siprofloksasin
- Kan pıhtısı oluşumunu önlemek için kullanılan ilaçlar
- Mide yanması ve mide ülserini tedavi etmek için kullanılan simetidin

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

3. TRENTİLİN® 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 veya 3 defa 1 film kaplı tablet TRENTİLİN® alınmalıdır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

TRENTİLİN® ağızdan alınır.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

TRENTİLİN®'in 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 TRENTİLİN®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla TRENTİLİN® kullandıysanız:**

TRENTİLİN®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşırı dozun tedavisi semptomatik olmalı ve özellikle kardiyovasküler sistemin desteklenmesine özen gösterilmelidir. Aşağıdaki etkiler görülebilir: düşük tansiyon, uyku hali, nöbet (konvülsiyon) veya düzensiz kalp atışı.

- **TRENTİLİN®'i kullanmayı unutursanız**

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

- **TRENTİLİN® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

TRENTİLİN® tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, dolaşım bozukluğuna bağlı şikayetleriniz yeniden ortaya çıkabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdaki durumlardan biri olursa TRENTİLİN® kullanmayı bırakınız ve derhal doktorunuza başvurunuz veya en yakın hastaneye gidiniz:

Sıklığı bilinmiyor:

- Alerjik reaksiyon gelişirse. Belirtiler şunları içerebilir: döküntü, yutma veya nefes alma güçlüğü, dudaklarda, yüzde, boğazda veya dilde şişme
- Deri altında kanama
- Kusmukta veya dışkıda kan görülmesi
- Aseptik menenjit adı verilen bir durum gelişirse. Belirtiler arasında baş ağrısı, boyun sertliği, göz ağrısı veya parlak ışıktaki rahatsızlık yer alır

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi biri görülürse mümkün olan en kısa sürede doktorunuza bildiriniz:

Sıklığı bilinmiyor:

- Normalden daha kolay morarma (trombositopeni adı verilen bir kan hastalığına bağlı olabilir)
- Kalp atımının artması veya hızlanması (taşikardi)
- Göğüs ağrısı (anjina)
- Düzensiz kalp atımı (çarpıntı)
- Ateş, şiddetli üşüme-titreme, boğaz ağrısı veya ağız yaraları gibi sık enfeksiyonlar (lökopeni adı verilen bir kan hastalığının belirtisi olabilir)
- Normalden daha fazla enfeksiyon geçirilmesi (beyaz kan hücrelerinde azalma — nütropeni — nedeniyle olabilir)

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse veya birkaç günden uzun sürerse doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz. Ayrıca bu kullanma talimatında yer almayan herhangi bir yan etki fark ederseniz de bildiriniz:

Sıklığı bilinmiyor:

- Bulantı veya kusma, ishal
- Baş ağrısı, baş dönmesi, sersemlik hissi veya bayılma
- Yüzde kızarma (flushing)
- Huzursuzluk hissi, uyku problemleri
- Karaciğerden safranin atılımının engellendiği bir hastalık (intrahepatik kolestaz). Belirtiler arasında sarılık, döküntü veya ateş ve idrar renginde koyulaşma yer alır

- Karında rahatsızlık veya şişkinlik
- Döküntü
- Kabızlık
- Normalden fazla tükürük üretimi

Kan testleri

TRENTİLİN®, kan testlerinde görülen karaciğer enzim düzeylerini değiştirebilir. Bu, karaciğerinizin düzgün çalışmadığı anlamına gelebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin **TRENTİLİN®**'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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” ikonuna 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. TRENTİLİN®’in saklanması

TRENTİLİN®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TRENTİLİN®’i kullanmayınız.

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat Sahibi: Santa Farma İlaç San. A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No:16

34382 Şişli / İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

GEBKİM 41455 Dilovası / KOCAELİ

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.