

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Trental® 400 mg SR
Prolonged-release tablets

Active substance: pentoxifylline

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See Section 4.

What is in this leaflet

1. What Trental 400 mg is and what it is used for
2. What you need to know before you take Trental 400 mg
3. How to take Trental 400 mg
4. Possible side effects
5. How to store Trental 400 mg
6. Contents of the pack and other information

1. What Trental 400 mg is and what it is used for

Trental 400 mg is a medicine for the treatment of peripheral blood flow disorders.

Trental 400 mg prolonged-release tablets can be used for the following:

- to help patients with intermittent claudication (pain on walking) due to chronic peripheral vascular disease in Fontaine stage II to walk for longer distances, if other treatments such as physical therapy (gait training), blood vessel opening and/or blood vessel reconstruction cannot be used or are not appropriate.
- as treatment for inner ear function disorders related to blood circulation problems (difficulty hearing, sudden deafness, etc.).

2. What you need to know before you take Trental 400 mg

Do not take Trental 400 mg if:

- if you are allergic to the active substance pentoxifylline, other methylxanthines or any of the other ingredients of this medicine (listed in Section 6),
- if you have had an acute heart attack,
- if you have bleeding in the brain or other relevant bleeding (increased risk of bleeding),
- if you have stomach and/or intestinal ulcers,
- if you have conditions involving an increased tendency to bleed,
- if you have retinal bleeding (increased risk of bleeding).

If retinal bleeding occurs during treatment, Trental must be stopped immediately.

Warnings and precautions

At the first signs of an allergic reaction, Trental must be discontinued immediately, and a doctor informed.

Particularly careful medical monitoring is necessary in patients with heart rhythm disorders, low blood pressure, narrowing of the coronary heart vessels, following a heart attack or after an operation.

Trental should be taken with particular care and under medical supervision in patients with certain autoimmune diseases (systemic lupus erythematosus and mixed connective tissue diseases).

When Trental is used simultaneously with medicines that reduce blood clotting (oral anticoagulants, vitamin K antagonists), careful medical supervision and frequent monitoring of coagulation values (INR) are necessary because of the risk of bleeding.

Particularly close medical monitoring is required in patients treated simultaneously with Trental and the following medicines:

- oral blood sugar-lowering drugs or insulin,
- ciprofloxacin (medicine for treating bacterial infections),
- antiplatelet medicine (platelet aggregation inhibitors),
- theophylline (medicine for treating respiratory diseases).

The blood count should be monitored regularly during treatment with Trental.

In patients with impaired kidney function (creatinine clearance less than 30 ml/min) or with severe liver function disorders, elimination of pentoxifylline may be delayed. In such cases, a dose reduction and appropriate monitoring are necessary (see also Section 3).

Children and adolescents

There is no experience with the use of Trental in children and adolescents.

Other medicines and Trental 400 mg

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Blood pressure-lowering medicines (antihypertensives and drugs that may lower blood pressure)

Trental may enhance the effect of blood-pressure lowering medicines, and a greater drop in blood pressure may occur.

Medicines that reduce blood clotting (anticoagulants)

Trental may increase the effect of anticoagulants. In patients with an increased tendency to bleed due to simultaneous administration of anticoagulants, any bleeding that occurs may be exacerbated. Furthermore, cases of increased inhibition of blood clotting have been reported in patients treated simultaneously with Trental and vitamin K antagonists (coumarins). The anticoagulant effect must therefore be closely monitored by the doctor in these patients (e.g., regular INR tests), particularly when Trental treatment is started or when dosage is adjusted.

Oral antidiabetics (medicines for treating diabetes), insulin

An increase in the blood sugar-lowering effect of these medicines may occur (hypoglycemic reactions). Blood sugar levels should be checked at intervals defined on a case-by-case basis.

Antiplatelet medicines (platelet aggregation inhibitors)

Due to an increased risk of bleeding, caution must be exercised when Trental is used simultaneously with antiplatelet medicines such as clopidogrel, eptifibatide, tirofiban, epoprostenol, iloprost, abciximab, anagrelide, NSAIDs except for selective COX-2 inhibitors, acetylsalicylate [acetylsalicylic acid/lysine-acetylsalicylic acid], ticlopidine, dipyridamole.

Theophylline (medicine for treating respiratory diseases)

Increased levels of theophylline in the blood are possible and the side effects of theophylline may therefore be enhanced during treatment of respiratory diseases.

Cimetidine (stomach acid-reducing medicine)

An increase in plasma levels of pentoxifylline and of an active metabolite of pentoxifylline, as well as an increased effect of Trental, are possible.

Ciprofloxacin (medicine for treating bacterial infections)

Simultaneous use of Trental and ciprofloxacin may increase serum pentoxifylline concentrations in some patients. Therefore, simultaneous use of these medicines may increase the number and severity of side effects.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor for advice before taking this medicine.

Trental 400 mg should not be taken during pregnancy as there is insufficient experience in pregnant women.

Pentoxifylline passes into breast milk, but the infant receives only extremely small quantities of the active substance. Therefore, no effects on the infant are to be expected during breast-feeding when the drug is used properly. Before Trental is used in breast-feeding women, a careful benefit-risk assessment must be carried out by the doctor.

Driving and using machines

No effects on the ability to drive and use machines are known.

3. How to take Trental 400 mg

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Intermittent claudication due to chronic peripheral arterial occlusive disease in Fontaine stage IIb

Unless prescribed otherwise by your doctor, take 1 Trental 400 mg prolonged-release tablet 3 times daily (i.e. 1200 mg of pentoxifylline per day).

Functional disorders of the inner ear related to blood flow (difficulty hearing, sudden deafness, etc.)

Unless prescribed otherwise by your doctor, the usual dose is 1 Trental 400 mg prolonged-release tablet 2 to 3 times daily (i.e. 800 to 1200 mg of pentoxifylline per day).

Low blood pressure or blood circulation disorders:

Specific dosage instructions may be necessary in patients with low blood pressure or blood circulation disorders.

Impaired kidney function (creatinine clearance less than 30 ml/min)

The dose should be adjusted depending on individual tolerance in patients with impaired kidney function.

Severe liver function disorders

A dose reduction is required in patients with severe liver impairment. Your doctor will determine the reduced dose on an individual basis depending on the severity of the disorder and individual tolerance.

Method and duration of administration

Take the prolonged-release tablets whole after a meal with sufficient liquid (e.g. a glass of water). Your doctor will determine the duration of treatment.

Note

In cases of accelerated gastrointestinal transit (laxative use, diarrhea, surgical shortening of the intestine, etc.) patients have in very rare instances found tablet fragments in their feces. If this occurs, you should consult your doctor.

If you take more Trental 400 mg than you should

The following signs and symptoms may occur after accidental or intentional use of too much Trental 400 mg:

dizziness, nausea, fall in blood pressure, accelerated heart rate, redness of the face with a feeling of heat (hot flush), loss of consciousness, fever, restlessness, absence of reflexes, tonic-clonic seizures, coffee ground vomit and heart rhythm disorders.

In case of overdose, immediately inform a doctor or an emergency doctor, who will take any necessary measures.

If you forget to take Trental 400 mg

If you forget to take a dose, do not take a double dose of Trental the next time. Continue treatment as recommended in the dosage instructions or as prescribed by your doctor.

If you stop taking Trental 400 mg

You should not interrupt or stop treatment with Trental 400 mg without first talking to your doctor.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Breathlessness, vomiting, bouts of sweating and dizziness can be early signs of severe allergic reactions. If any of these occur, stop Trental 400 mg immediately and inform a doctor.

Possible side effects

Common (may affect up to 1 in 10 treated patients)

- redness of the face with a feeling of heat (hot flush).
- gastrointestinal disorders such as nausea, vomiting, feeling of fullness, heaviness in the stomach, diarrhea.

Uncommon (may affect up to 1 in 100 treated patients)

- allergic reactions of the skin such as itching, redness of the skin, hives.
- restlessness, sleep disorders.
- dizziness, trembling, headache.
- visual disturbances, conjunctivitis.
- heart rhythm disorders such as accelerated heart beat.
- fever.

Rare (may affect up to 1 in 1 000 treated patients)

- feeling of tightness in the chest (angina pectoris), breathlessness.

- bleeding, e.g. in the stomach and intestines, skin and mucous membranes, and in the area of the urinary and genital organs.
- reduced blood pressure.
- accumulation of fluid in tissues (e.g. in arms and legs).

Very rare (may affect up to 1 in 10 000 treated patients)

- reduced blood platelet count with bleeding under the skin (thrombocytopenic purpura), and in some cases, reduction or absence of formation of all blood cells.
Regular blood counts must therefore be performed.
- severe allergic reactions occurring within minutes of Trental administration such as swelling of the skin and mucous membranes (angioedema), bronchospasm, circulatory failure (anaphylactic shock).
At the first signs of an allergic reaction, Trental must be discontinued immediately and a doctor informed.
- feeling of numbness and coldness in the limbs (paresthesia), seizures (convulsions), bleeding in the skull. Symptoms of a non-infection-related inflammation of the lining of the brain may occur. Patients with autoimmune diseases (i.e. systemic lupus erythematosus or mixed connective tissue diseases) appear particularly susceptible to this type of effect. In all cases, symptoms regressed after Trental was stopped.
- retinal bleeding, retinal detachment.
If retinal bleeding occurs during treatment, Trental must be stopped immediately.
- serious skin reactions (epidermal necrolysis, Stevens-Johnson syndrome), sweating.
- obstruction of bile fluid within the liver, increase in liver test values.
- increased blood pressure.

Not known (frequency cannot be estimated based on available data)

- decreased number of white blood cells (leukopenia/neutropenia). Regular blood counts must therefore be performed.
- constipation, increased production of saliva.
- rash.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

Reporting suspected adverse reactions after authorization of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via Email:

pharmacovigilance.eg@sanofi.com

or via e-mail: pv.followup@edaegypt.gov.eg.

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Trental 400 mg

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and the blister pack after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Storage conditions:

Do not store above 30 °C in dry place.

Shelf life: 3 years

6. Contents of the pack and other information

What Trental 400 mg contains

The active substance is pentoxifylline.

One-film coated sustained release tablet contains 400 mg of pentoxifylline.

The other ingredients are:

Natrosol 250, polyvinyl pyrrolidone 25000, talc powder, magnesium stearate ,
, hydroxypropylmethylcellulose, , titanium dioxide , erythrosine ; polyethyleneglycol 8000, purified
water.

What Trental 400 mg looks like and contents of the pack

Pink polished oblong biconvex film coated tablets with ATA1 on one side and Hoechst logo on the
other surface

Carton box containing 2 (AL/Transparent PVC) Strips each of 10 film coated sustained release
tablets+ inner leaflets

Manufacturer and license holder:

Produced by Sanofi -Egypt under license of SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH

Health advice and education for patients

Dear patient,

Your doctor has prescribed Trental 400 mg to alleviate your symptoms and, if possible, to correct your blood circulation disorder. A medicine can of course only work if it is taken regularly, at the prescribed dose, and in compliance with the doctor's instructions. Blood circulation disorders are among the illnesses that can be positively influenced by healthy living. This information is intended to help you in this respect.

The importance of blood circulation

Oxygen-rich blood from the lungs is transported by the heart through the arteries to the furthest reaches of the body. Blood vessels form more and more branches in a wide network of increasingly narrow vessels. The smallest vessels are known as capillaries and carry out a very important role. This is where oxygen and nutrients are transferred from red blood cells to tissues, and where the body's waste products are taken away. If the blood flow in this arterial system is disrupted by narrowing of vessels, the body tissue does not get enough oxygen and at the same time, metabolic waste accumulates. This results in symptoms related mainly to tasks that place significant strain on the muscles. The muscles most affected by poor blood flow are in the legs, which routinely experience the highest level of strain.

Development of arteriosclerosis



Blood circulation disorders develop when constriction of the arteries impairs blood flow, making it impossible for tissue to be supplied with sufficient blood and oxygen. In most cases, these blockages develop due to deposits on the inner walls of blood vessels, much like a blocked water pipe.

These deposits on the inner wall of blood vessels begin early, at about 30 years of age, and intensify with age. This process, which is normal to a certain extent, is called arteriosclerosis.

The progression of arteriosclerosis is largely dependent on lifestyle and is accelerated by a number of risk factors.

Quitting the habit of smoking



Nicotine is the worst enemy of blood vessels. It reduces the flexibility of vessel walls and blood cells, drastically reducing free blood flow. It can also exacerbate symptoms.

Blood flow to the legs is most severely restricted, which is why the worst effect of smoking, loss of a leg, is sometimes called smoker's leg.

Losing the pounds



Eating too much and not exercising means that excess calories cannot be used. This leads to extra weight that has to be supplied with blood. Furthermore, high blood fat levels, high blood pressure, and cardiac load are dangerous consequences of being overweight.

Keeping blood fat under control

Elevated levels of fat in the blood, particularly cholesterol, cause deposits to form on vessel walls which increasingly block your blood vessels and slow blood flow, causing massive damage to your arteries. It is therefore very important to keep weight under control and to eat correctly. Food that is low in fat can also be very tasty.

Maintaining normal blood pressure

High blood pressure is also a danger for blood vessels. Along with other risk factors, high blood pressure causes small cracks to develop in vessel walls. Fat and other substances, such as calcium salts, can then be deposited in these cracks.

Getting more exercise



The best thing you can do for circulation is to get enough exercise. This helps to keep your vessel walls flexible, while having a positive impact on your body weight and blood fat levels because exercise helps your body to use up food far more healthily. Being highly active and exercising also lead to the formation of new blood vessels, which can then once again supply the affected tissue with oxygen by bypassing clogged segments of arteries. Just going for a walk each day will help you to have an impact on your blood circulation disorder.

Relieving your legs

If you have a blood flow disorder of the legs, you should not wear any restrictive articles of clothing (garters, sock suspenders, tight-fitting shoes). You should also not cross your legs. Try not to counteract a feeling of coldness with heating pads, hot-water bottles or footbaths. It is much better to keep your feet warm with woolen socks. If your legs are sore even when you lie down, you should lower your feet. You should however ask your doctor for advice about this. When the blood circulation disorder is related to a venous disease, it may be advisable to raise the legs.



Make sure that you take very good care of your feet. The feet must not be injured (e.g. when walking barefoot) because when you have this condition your feet are particularly susceptible to infection. See your doctor straight away even for small injuries. The common but easily avoidable mistakes include long footbaths as well as poor drying of the areas between the toes, which can make it easier for bacteria and fungi to develop.

Peripheral arterial occlusive disease

Blood circulation disorders can occur anywhere in the body. Circulation disorders of the legs manifest for instance as numbness, tingling and sudden tiredness on exertion. Another typical symptom is pain in the calf when walking. Due to the frequent need to take a break from walking because of pain, circulation disorders of the legs are also known as intermittent claudication (literally “limping” from time to time).

How does Trental 400 mg work?



Trental 400 mg helps to provide increased blood flow to areas that are poorly irrigated, leading to an improvement in symptoms or even to their disappearance. Trental 400 mg improves the fluidity of blood, even in the smallest blood vessels, which leads to greater flow through the veins. The flexibility of red blood cells, which carry oxygen in the arteries, is also improved so that they can better move through areas of constriction.

Trental 400 mg ensures that more nutrients and above all more oxygen reach the tissue that was initially undersupplied. Treatment with Trental 400 mg cannot work with a single dose but requires consistent administration over a long period determined by your doctor in order to relieve or to eliminate your symptoms.

We wish you much success.

sanofi-aventis Deutschland GmbH

نشرة العبوة: معلومات للمستخدم

ترنتال® 400 مجم ممتد الإفراز (ممتد المفعول)

أقراص ممتدة الإفراز (ممتد المفعول)

المادة الفعالة: بنتوكسيفيلين

يرجى قراءة هذه النشرة كاملة بعناية قبل أن تبدأ في تناول هذا الدواء؛ لأنها تحتوي على معلومات هامة بالنسبة لك.

- احتفظ بهذه النشرة؛ فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك المزيد من الأسئلة، فاستشر طبيبك أو الصيدلي.
- تم وصف هذا الدواء لك وحدك، لا تعطه لآخرين؛ فقد يضر بهم، حتى إذا كانوا يُعانون من نفس علامات المرض التي تعاني أنت منها.
- إذا ظهرت لديك أية آثار جانبية، فتحدث إلى الطبيب أو الصيدلي الخاص بك. ويشمل ذلك أية آثار جانبية مُحتملة، غير المدرجة في هذه النشرة. انظر القسم 4.

محتويات هذه النشرة

1. ما هو عقار ترنتال 400 مجم وفيم يُستخدم؟
2. ما تحتاج إلى معرفته قبل تناول عقار ترنتال 400 مجم
3. كيفية تناول عقار ترنتال 400 مجم
4. الآثار الجانبية المُحتملة
5. كيفية تخزين عقار ترنتال 400 مجم
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1. ما هو عقار ترنتال 400 مجم وفيم يُستخدم؟

عقار ترنتال 400 مجم هو مُنتج دوائي يُستخدم لعلاج اضطرابات تدفق الدم الطرفية.

من الممكن أن يُستخدم عقار ترنتال 400 مجم أقراص ممتدة الإفراز (المفعول) لعلاج الآتي:

- لمساعدة المرضى الذين يعانون من العَرَج المتقطع (ألم أثناء المشي) الناجم عن مرض الأوعية الدموية الطرفية المزمن في مرض فونتينين المرحلة 2 على المشي لمسافات أطول، إذا كان استخدام العلاجات الأخرى مثل العلاج الطبيعي (التدريب على المشي)، فتح الأوعية الدموية و/ أو إعادة بناء الأوعية الدموية غير ممكنًا أو غير مناسبًا.
- كعلاج لاضطرابات وظائف الأذن الداخلية المتعلقة بمشاكل الدورة الدموية (صعوبة بالسمع، الصمم المفاجئ، وما إلى ذلك).

2. ما تحتاج إلى معرفته قبل تناول عقار ترنتال 400 مجم

لا تتناول عقار ترنتال 400 مجم في الحالات الآتية:

- إذا كنت تعاني من حساسية تجاه المادة الفعالة بنتوكسيفيلين، أو الميثيلزانتينيات الأخرى أو تجاه أيٍّ من المكونات الأخرى بهذا الدواء (المدرجة في القسم 6)،
- إذا كنت قد تعرضت للإصابة بنوبة قلبية حادة،
- إذا كنت تعاني من نزيف في المخ أو نزيف آخر ذي صلة (زيادة خطر الإصابة بالنزيف)،
- إذا كنت تعاني من قرح بالمعدة و/ أو بالأمعاء،
- إذا كنت مُصابًا بحالات تنطوي على زيادة القابلية للنزيف،
- إذا كنت تعاني من نزيف بالشبكية (زيادة خطر الإصابة بالنزيف).

إذا حدث نزيف الشبكية أثناء العلاج، يجب إيقاف العلاج بعقار ترنتال فورًا.

تحذيرات واحتياطات

عند ظهور العلامات الأولى للإصابة بتفاعل حساسية، يجب إيقاف العلاج بعقار ترنتال فورًا وإبلاغ الطبيب بذلك.

تكون المراقبة الطبية بعناية ضرورية بشكل خاص في المرضى الذين يعانون من اضطرابات النظم القلبي، انخفاض ضغط الدم، تضيق أو عية القلب التاجية، بعد الإصابة بنوبة قلبية أو بعد إجراء عملية جراحية.

يجب تناول عقار **ترنتال** بحذر خاص وتحت إشراف طبي في المرضى الذين يعانون من بعض أمراض المناعة الذاتية (الذئبة الحُمَامِيَّة الجَهَارِيَّة وداء النسيج الضام المختلط).

عند استخدام عقار **ترنتال** بالتزامن مع الأدوية الخافضة لتجلط الدم (مضادات التجلط التي يتم تناولها عن طريق الفم، مناهضات فيتامين ك)، يكون الإشراف الطبي بعناية والمراقبة المتكررة لقيم التجلط (النسبة المُطبَّعة دوليًا) ضروريين نظرًا لخطر الإصابة بالنزيف.

تكون المراقبة الطبية مطلوبة بشكل خاص في المرضى الذين عولجوا بعقار **ترنتال** بالتزامن مع الأدوية التالية:

- الأدوية الخافضة لسكر الدم عن طريق الفم أو الأنسولين،
- سيبروفلوكساسين (دواء يُستخدم لعلاج حالات العدوى البكتيرية)،
- دواء مضاد للصفائح الدموية (مثبطات تكُدُس الصفائح الدموية)،
- ثيوفيلين (دواء يُستخدم لعلاج الأمراض التنفسية).

يجب مراقبة تعداد الدم بانتظام أثناء العلاج بعقار **ترنتال**.

قد تتأخر إزالة بنتوكسيفيلين في المرضى الذين يعانون من قصور وظائف الكلى (تصفية الكرياتينين أقل من 30 مللي لترًا/دقيقة) أو الذين يعانون من اضطرابات شديدة في وظائف الكبد. في هذه الحالات، يلزم خفض الجرعة والمراقبة المناسبة (انظر أيضًا القسم 3).

الأطفال والمراهقون

لا توجد أي خبرة لاستخدام عقار **ترنتال** في الأطفال والمراهقين.

تناول أدوية أخرى مع عقار **ترنتال** 400 مجم

يُرجى إبلاغ الطبيب أو الصيدلي الخاص بك إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أيَّة أدوية أخرى.

الأدوية الخافضة لضغط الدم (خافضات ضغط الدم والأدوية التي قد تخفض ضغط الدم)

قد يعزز عقار **ترنتال** من تأثير الأدوية الخافضة لضغط الدم، وقد يحدث انخفاض أكثر شدة في ضغط الدم.

الأدوية الخافضة لتجلط الدم (مضادات تجلط الدم)

قد يزيد عقار **ترنتال** من تأثير مضادات تجلط الدم. قد يتفاقم أي نزيف يحدث في المرضى الذين لديهم زيادة قابلية لحدوث نزيف بسبب تناول المتزامن لمضادات التجلط. علاوة على ذلك، تم الإبلاغ عن حالات زيادة تثبيط تخثر الدم في المرضى الذين عولجوا بعقار **ترنتال** ومضادات فيتامين "ك" (أدوية الكومارين) بشكل متزامن. لذلك يجب مراقبة التأثير المضاد للتجلط عن كثب من قبل الطبيب في هؤلاء المرضى (على سبيل المثال: اختبارات النسبة المُطبَّعة دوليًا بانتظام)، خاصةً عندما يتم بدء العلاج بعقار **ترنتال** أو عند تعديل الجرعة.

مضادات مرض السكري عن طريق الفم (أدوية تُستخدم لعلاج مرض السكري)، الأنسولين

قد تحدث زيادة في التأثير الخافض لنسبة السكر بالدم لهذه الأدوية (تفاعلات نقص سكر الدم). يجب فحص مستويات سكر الدم على فترات محددة على أساس كل حالة على حدى.

الأدوية المضادة للصفائح الدموية (مثبطات تكُدُس الصفائح الدموية)

نظرًا لزيادة خطر حدوث النزيف، يجب توخي الحذر عند استخدام عقار **ترنتال** بالتزامن مع الأدوية المضادة للصفائح الدموية مثل: كلوبيدوجريل، إيتيفيباتيد، تيروفيبان، إيبروستينول، إيلوبروست، أبسيكسيماب، أناجريليد، مضادات الالتهاب غير الستيرويدية باستثناء مثبطات إنزيم الأكسدة الحلقية-2 الانتقائية، أسيتيل ساليسيلات [حمض أسيتيل ساليسيليك/حمض أسيتيل ساليسيليك ليسين]، نيكلوبيدين، ديبيريديمول.

ثيوفيلين (دواء يُستخدم لعلاج الأمراض التنفسية)

من المحتمل زيادة مستويات الثيوفيلين في الدم ولذلك قد يتم تعزيز الآثار الجانبية للثيوفيلين أثناء علاج الأمراض التنفسية.

سيميندين (دواء يُستخدم لخفض حمض المعدة)

من الممكن زيادة مستويات البنثوكسيفيلين في البلازما ومستقلب البنثوكسيفيلين النشط، بالإضافة إلى زيادة تأثير عقار **ترنتال**.

سيبروفلوكساسين (دواء يُستخدم لعلاج حالات العدوى البكتيرية)

قد يؤدي الاستخدام المتزامن لعقار **ترنتال** مع سيبروفلوكساسين إلى ارتفاع تركيزات البنثوكسيفيلين بمصل الدم في بعض المرضى. لذلك، قد يزيد الاستخدام المتزامن لهذه الأدوية من عدد الآثار الجانبية وشدها.

الحمل والرضاعة الطبيعية

إذا كنتِ حاملاً أو مُرضعاً، أو تعتقدين أنكِ قد تكونين حاملاً أو تنوين الحمل، فاستشيري طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

يجب عدم تناول عقار **ترنتال** 400 مجم أثناء الحمل نظراً لعدم وجود خبرة كافية في السيدات الحوامل.

يُمر البنثوكسيفيلين في لبن الأم، ولكن الرضيع لا يتلقى إلا كميات صغيرة للغاية من المادة الفعالة. لذلك، لا يُتوقع حدوث أي آثار على الرضيع أثناء الرضاعة الطبيعية عندما يتم استخدام الدواء بشكل صحيح. قبل استخدام عقار **ترنتال** في السيدات المرضعات، يجب إجراء تقييم دقيق للمخاطر والفوائد من قبل الطبيب.

القيادة واستخدام الآلات

لا توجد آثار معروفة على القدرة على القيادة واستخدام الآلات.

3. كيفية تناول عقار **ترنتال** 400 مجم

تناول دائماً هذا الدواء كما أخبرك طبيبك بالضبط. يُرجى مراجعة طبيبك أو الصيدلي الخاص بك إذا لم تكن متأكدًا من طريقة التناول.

العرج المتقطع الناجم عن مرض انسداد الشرايين الطرفية المزمن في مرض فونتين المرحلة 2ب

ما لم يصف طبيبك خلاف ذلك، تناول قرصًا واحدًا من عقار **ترنتال** 400 مجم ممتد الإفراز (**المفعول**) 3 مرات يوميًا (أي 1200 مجم من البنثوكسيفيلين في اليوم).

اضطرابات وظيفية بالأذن الداخلية متعلقة بتدفق الدم (صعوبة السمع، الصمم المفاجئ، وما إلى ذلك)

ما لم يصف طبيبك خلاف ذلك، تبلغ الجرعة المعتادة قرصًا واحدًا من عقار **ترنتال** 400 مجم ممتد الإفراز (**المفعول**) 2 إلى 3 مرات يوميًا (أي 800 إلى 1200 مجم من البنثوكسيفيلين في اليوم).

انخفاض ضغط الدم أو اضطرابات الدورة الدموية:

قد تكون تعليمات الجرعات المحددة ضرورية في المرضى الذين يعانون من انخفاض ضغط الدم أو اضطرابات الدورة الدموية:

قصور وظائف الكلى (تصفية الكرياتينين أقل من 30 مللي لترًا/دقيقة)

يجب تعديل الجرعة اعتمادًا على التحمل الفردي في المرضى الذين لديهم قصور بوظائف الكلى.

اضطرابات شديدة بوظائف الكبد

يلزم خفض الجرعة في المرضى الذين يعانون من قصور شديد بوظائف الكبد. سيحدد طبيبك الجرعة المُخفضة على أساس فردي اعتمادًا على شدة الاضطراب والتحمل الفردي.

طريقة ومدة التناول

تناول الأقراص ممتدة الإفراز (المفعول) كاملة بعد تناول الوجبات مع كمية كافية من السائل (على سبيل المثال: كوب من الماء).
سيحدد طبيبك مدة استمرار العلاج.

ملاحظة

في حالات سرعة العبور/المروور خلال الجهاز الهضمي (استخدام المليينات، الإسهال، تقصير الأمعاء جراحياً، وما إلى ذلك) وجد المرضى في حالات نادرة للغاية أجزاء من الأقراص في البراز. إذا حدث ذلك، فيجب عليك استشارة طبيبك.

إذا تناولت كمية أكثر مما يجب من عقار ترنتال 400 مجم

قد تحدث العلامات والأعراض التالية بعد استخدام كمية كبيرة من عقار ترنتال 400 مجم عن طريق الخطأ أو بشكل مُتعمد: دوخة، غثيان، انخفاض في ضغط الدم، تسارع مُعدل ضربات القلب، احمرار الوجه مع الشعور بالحرارة (هبات ساخنة)، فقدان الوعي، حمى، التملل (الشعور بعدم الراحة)، انعدام المنعكسات، نوبات الصرع الاختلاجية التوتيرية، قيء شبيه بثقل القهوة (البُئ المطحون) واضطرابات النظم القلبي.

في حالة الجرعة الزائدة، يجب إبلاغ الطبيب أو طبيب الطوارئ فوراً، والذي سيتخذ الإجراءات اللازمة.

إذا أغفلت تناول عقار ترنتال 400 مجم

إذا أغفلت تناول جرعة، فلا تتناول جرعة مُضاعفة من عقار ترنتال في المرة التالية. استمر في تناول العلاج على النحو الموصى به في تعليمات الجرعة أو حسب إرشادات الطبيب.

إذا توقفت عن تناول عقار ترنتال 400 مجم

يجب عدم إيقاف العلاج بعقار ترنتال 400 مجم بشكل مؤقت أو بشكل دائم دون التحدث مع طبيبك أولاً.

إذا كانت لديك أية أسئلة إضافية حول استخدام هذا الدواء، فاستشر طبيبك أو الصيدلي الخاص بك.

4. الآثار الجانبية المحتملة

مثلته مثل كافة الأدوية، قد يُسبب هذا الدواء آثاراً جانبية، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع.

من الممكن أن يكون ضيق التَّنفس والقيء ونوبات التعرق والدوخة من العلامات المُبكرة لتفاعلات الحساسية الشديدة. في حالة حدوث أيٍّ من هذه العلامات، يجب إيقاف العلاج بعقار ترنتال 400 مجم فوراً وإبلاغ الطبيب.

الآثار الجانبية المُحتملة

شائعة (قد تُؤثر على ما يصل إلى مريض واحد من بين كل 10 مرضى تم علاجهم)

- احمرار الوجه مع الشعور بالحرارة (هبات ساخنة).
- اضطرابات الجهاز الهضمي مثل الغثيان، القيء، الشعور بالامتلاء، ثقل في المعدة، إسهال.

غير شائعة (قد تُؤثر على ما يصل إلى مريض واحد من بين كل 100 مريض تم علاجهم)

- تفاعلات الحساسية بالجلد مثل حكة، احمرار بالجلد، شرى (أرتكاريا).
- التملل (شعور بعدم الراحة)، اضطرابات النوم.
- دوخة، ارتعاش، صداع.
- اضطرابات بصرية، التهاب المُلتحمة.
- اضطرابات بالنظم القلبي مثل تسارع مُعدل ضربات القلب.
- الحمى.

نادرة (قد تُؤثر على ما يصل إلى مريض واحد من بين كل 1000 مريض تم علاجهم)

- الشعور بضيق في الصدر (ذبحة صدرية)، ضيق التَّنفس.
- نزيف، على سبيل المثال: في المعدة والأمعاء، الجلد والأغشية المخاطية، وفي منطقة الأعضاء البولية والتناسلية.
- انخفاض ضغط الدَّم.

– تراكم السوائل في الأنسجة (على سبيل المثال: في الذراعين والساقين).

- نادرة جدًا** (قد تُؤثر على ما يصل إلى مريض واحد من بين كل 10000 مريض تم علاجهم)
- انخفاض تعداد الصفائح الدموية مع نزيف تحت الجلد (فرقيرة نقص الصفائح الدموية)، وفي بعض الحالات، انخفاض أو عدم تكوين جميع خلايا الدم. لذلك يجب إجراء اختبار تعداد الدم بانتظام.
 - تفاعلات حساسية شديدة تحدث خلال دقائق من تناول عقار **ترنتال** مثل تورم الجلد والأغشية المخاطية (وذمة وعائية)، تشنج قضيبي، فشل في الدورة الدموية (صدمة تأقية).
 - عند ظهور العلامات الأولى للإصابة بتفاعل حساسية، يجب إيقاف العلاج بعقار **ترنتال** فورًا وإبلاغ الطبيب بذلك.
 - الشعور بتنميل وبرودة في الأطراف (اضطرابات بالإحساس)، نوبات تشنجية (اختلاجات)، نزيف في الجمجمة. قد تظهر أعراض التهاب غير مرتبط بالعدوى في بطانة المخ. المرضى المُصابون بأمراض المناعة الذاتية (على سبيل المثال: الذئبة الحُمَامِيَّة الجَهَازِيَّة أو داء النسيج الضام المختلط) تبدو أكثر عُرضة للإصابة بهذا النوع من التأثير بشكل خاص. في جميع الحالات، تراجع الأعراض بعد إيقاف العلاج بعقار **ترنتال**.
 - نزيف بالشبكية، انفصال الشبكية.
 - إذا حدث نزيف الشبكية أثناء العلاج، يجب إيقاف العلاج بعقار **ترنتال** فورًا.
 - تفاعلات جلدية خطيرة (انحلال البشرة النخري، متلازمة ستيفنز جونسون)، تعرق.
 - احتباس السائل الصفراوي داخل الكبد، ارتفاع في قيم اختبار الكبد.
 - ارتفاع ضغط الدم.

غير معروفة (لا يمكن تقدير معدل التكرار استنادًا على البيانات المتاحة)

- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (قلَّة كَرَيَاتِ الدَّم البِيضَاء/قلَّة خلايا العَدَلَات). لذلك يجب إجراء اختبار تعداد الدم بانتظام.
- إمساك، زيادة إنتاج اللعاب.
- طفح جلدي.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا ظهرت لديك أية آثار جانبية، فتحدث إلى الطبيب أو الصيدلي الخاص بك. ويشمل ذلك أية آثار جانبية مُحتمَلة، غير المُدرجة في هذه النشرة. يمكنك أيضًا الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرةً عن طريق:

pv.followup@edaegypt.gov.eg.

بإبلاغك عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير معلومات إضافية حول أمان استخدام هذا الدواء.

الإبلاغ عن الآثار العكسية المُشْتَبِه بها

يُعد الإبلاغ عن الآثار العكسية المُشْتَبِه بها بعد ترخيص المُنتَج الدوائي أمرًا هامًا. فهذا يسمح بالمراقبة المستمرة لتوازن فوائد/مخاطر المُنتَج الدوائي. يُطلب من أخصائيي الرعاية الصحية الإبلاغ عن أي آثار عكسية مُشْتَبِه بها عن طريق البريد الإلكتروني:

pharmacovigilance.eg@sanofi.com

او عن طريق:

pv.followup@edaegypt.gov.eg.

5. كيفية تخزين عقار **ترنتال** 400 مجم

يُحفظ هذا الدواء بعيدًا عن رؤية ومُتناوَل الأطفال.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلّاحية المدون على العبوة الكرتونية وعبوة الشرائط بعد كلمة "EXP". يُشير تاريخ انتهاء الصلّاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

ظروف التخزين:

لا يُخزّن في درجة حرارة أعلى من 30 درجة مئوية ويخزن في مكان جاف.

مدة الصلّاحية: ثلاثة اعوام

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

محتويات عقار **ترنتال**® 400 مجم

المادة الفعالة هي بنتوكسيفيلين.

يحتوي كل قرص ممتد الإفراز (المفعول) على 400 مجم من البنتوكسيفيلين.

المكونات الأخرى هي: ناتروسول 250، بولي فايناييل بايروليدون 25000، تلك،، ستيرات الماغنسيوم

، هيدروكسي بروبيل ميتايل سيليلوز، ثاني أكسيد التيتانيوم، الأرتروزين بولي ايثايلين جليكول 8000، ماء منقي.

شكل عقار **ترنتال** 400 مجم ومحتويات العبوة

أقراص مغلقة بلون وردي، مستطيلة (بيضاوية) الشكل ثنائية التحذب مع وجود ATA1 على جانب واحد وشعار شركة هوكست على الجانب الآخر
عبوة كرتونية تحتوي على 2 شريط من (الألومنيوم/بولي فينيل الكلوريد الشفاف) بكل منها 10 أقراص مغلقة ممتدة الإفراز + نشرات داخلية

المصنع و صاحب الرخصة:

تم الانتاج بواسطة سانوفي مصر بتصريح من سانوفي ألمانيا

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في يونيو 2016.

المشورة الصحية والتثقيف للمرضى

عزيزي المريض،

لقد وصف لك طبيبك عقار **ترنتال** 400 مجم لتخفيف الأعراض، وإذا أمكن، لتصحيح اضطراب الدورة الدموية لديك. من الممكن أن يعمل الدواء فقط إذا تم تناوله بانتظام، بالجرعة الموصوفة، ووفقاً لتعليمات الطبيب. تعد اضطرابات الدورة الدموية من بين الأمراض التي يمكن أن تتأثر بشكل إيجابي بالحياة الصحية. الهدف من وراء هذه المعلومات هو مساعدتك فيما يتعلق بهذا الشأن.

أهمية الدورة الدموية

ينقل الدم الغني بالأكسجين من الرئتين عن طريق القلب من خلال الشرايين وصولاً لأبعد أجزاء من الجسم. تشكل الأوعية الدموية المزيد والمزيد من الفروع في شبكة واسعة من الأوعية الدموية الضيقة بشكل متزايد. تُعرف أصغر الأوعية الدموية بالشعيرات الدموية وتؤدي دوراً مهماً للغاية. هذا هو المكان الذي يتم فيه نقل الأكسجين والمواد المغذية من خلايا الدم الحمراء إلى الأنسجة، وحيث يتم التخلص من فضلات الجسم. إذا انقطع تدفق الدم في هذا النظام الشرياني عن طريق تضيق الأوعية، فلن تحصل أنسجة الجسم على كمية كافية من الأكسجين وفي الوقت نفسه، تتراكم النفايات الأيضية. يؤدي هذا إلى أعراض متعلقة بشكل رئيسي بالمهام التي تشكل ضغطاً كبيراً على العضلات. العضلات الأكثر تأثراً بضعف تدفق الدم هي عضلات الساقين، والتي تتعرض بشكل روتيني إلى أعلى مستويات الإجهاد.

الإصابة بالتصلب الشرياني



تتطور اضطرابات الدورة الدموية عندما يُضعف انقباض الشرايين تدفق الدم، مما يجعل أمر إمداد الأنسجة بكمية كافية من الدم والأكسجين مستحيلًا. في أغلب الحالات، تطورت هذه الانسدادات نتيجة الترسبات على الجدران الداخلية للأوعية الدموية، الأمر يشبه كثيراً انسداد أنبوب المياه.

تبدأ هذه الترسبات على الجدار الداخلي للأوعية الدموية في سن مبكرة، عند بلوغ نحو 30 عامًا، وتزداد مع تقدم العمر. تُسمى هذه العملية، والتي تُعد طبيعية إلى حد ما، باسم التصلب الشرياني.

يعتمد تقدم التصلب الشرياني بشكل كبير على نمط الحياة ويتسارع بزيادة عدد عوامل الخطورة.

الإفلاع عن عادة التدخين



النيكوتين هو العدو الأسوأ للأوعية الدموية. فهو يقلل من مرونة جدران الأوعية الدموية وخلايا الدم، مما يقلل بشكل كبير من تدفق الدم بحرية. من الممكن أيضًا أن يُقاوم الأعراض.

يقل تدفق الدم إلى الساقين بشكل أكثر شدة، ولهذا السبب يُسمى في بعض الأحيان التأثير الأسوأ للتدخين أو فقدان أحد الساقين، يُطلق أحيانًا عليه ساق المُدخن.

فقدان الوزن



الإفراط في تناول الطعام وعدم ممارسة التمارين يعني أنك لن تتمكن من استخدام السعرات الحرارية الزائدة. يؤدي هذا إلى وزن زائد يجب إمداده بالدم. علاوة على ذلك، فمن العواقب الخطيرة لزيادة الوزن، ارتفاع مستويات الدهون بالدم وارتفاع ضغط الدم والتحميل على القلب.

إبقاء دهون الدم تحت السيطرة

يُسبب ارتفاع مستويات الدهون في الدم، خاصة الكوليسترول، تكوّن ترسبات على جدران الأوعية تسد بشكل متزايد الأوعية الدموية وتبطئ تدفق الدم، مما يتسبب في تلف جسيم بالشرايين. لذا فمن المهم للغاية إبقاء الوزن تحت السيطرة وتناول الطعام بشكل صحيح. من الممكن أن تكون الأطعمة منخفضة الدهون كذلك لذيذة للغاية.

الحفاظ على المستوى الطبيعي لضغط الدّم

يُشكّل ارتفاع ضغط الدّم خطرًا أيضًا على الأوعية الدموية. بسبب ارتفاع ضغط الدّم شقوقًا صغيرة بجدران الأوعية إلى جانب عوامل الخطورة الأخرى. من الممكن أن تترسب الدهون والمواد الأخرى بعد ذلك، مثل أملاح الكالسيوم، في هذه الشقوق.

ممارسة المزيد من التمارين الرياضية



أفضل ما يُمكنك القيام به للحفاظ على الدورة الدموية سليمة هو ممارسة ما يكفي من التمارين الرياضية. يُساعد هذا في الحفاظ على مرونة جدران الأوعية لديك، في حين يكون له تأثير إيجابي على وزن جسمك ومستويات الدهون بالدّم لأن التمارين تُساعد جسمك على استهلاك الطعام بشكل صحي أكثر بكثير. يؤدي أيضًا كونك نشطًا للغاية وممارسًا للتمارين الرياضية إلى تكوّن أوعية دموية جديدة، والتي يُمكن أن تمد الأنسجة المُصابة بالأكسجين مرة أخرى عن طريق اجتياز الأجزاء المسدودة من الشرايين. مجرد الذهاب إلى تمشية كل يوم سيساعدك بأن يكون له تأثير على اضطراب الدورة الدموية لديك.

خفف عن ساقيك

إذا كنت مصابًا باضطراب في تدفق الدّم في الساقين، فيجب ألا ترتدي أي ملابس مقيدة (أربطة، حمالات الجوارب، الأحذية الضيقة). كما يجب ألا تضع ساقيك في وضع متقاطع. حاول ألا تواجه شعور البرودة بكفاءة مسخنة أو زجاجات الماء الساخن أو حمامات القدم. من الأفضل بكثير أن تحتفظ بدفء قدمك بارتداء جوارب من الصوف. إذا ألمت ساقك حتى عند الاستلقاء، فيجب أن تُخفف قدميك. مع ذلك يُرجى استشارة طبيبك حول هذا. عندما يكون اضطراب الدورة الدموية متعلقًا بمرض وريدي، فقد يُصح برفع الساقين.



تأكد من الاعتناء بقدميك عناية جيدة للغاية. يجب عدم تعريض القدمين للإصابة (على سبيل المثال عند المشي حافي القدمين) لأنه عندما تُصاب بهذه الحالة تكون قدميك عُرضة للإصابة بالعدوى بشكل خاص. اذهب إلى طبيبك فورًا حتى إذا كانت الإصابات طفيفة. تشمل الأخطاء الشائعة والتي يسهل تفاديها حمامات القدم لمدة طويلة فضلًا عن سوء تجفيف المناطق الواقعة بين أصابع القدمين، والتي قد تجعل أمر نمو البكتيريا والفطريات أسهل.

مرض انسداد الشرايين الطرفية

من الممكن أن تحدث اضطرابات الدورة الدموية في أي مكان في الجسم. تظهر اضطرابات الدورة الدموية في الساقين على سبيل المثال على هيئة تنميل ووخز وتعب مفاجئ عند بذل جهد. هناك عَرَض آخر نمطي وهو الألم في الرُّبْلَة عند المشي. بسبب الحاجة المتكررة لأخذ قسط من الراحة من المشي بسبب الألم، تُعرَف أيضًا اضطرابات الدورة الدموية في الساقين باسم العَرَج المتقطع (حرفيًا "عَرَج" من وقت لآخر).

كيف يعمل عقار ترنتال 400 مجم؟



يُساعد عقار ترنتال 400 مجم على زيادة تدفق الدّم إلى المناطق سيئة التروية، مما يؤدي إلى تحسّن في الأعراض أو حتى اختفائها. يُحسّن عقار ترنتال 400 مجم سيولة الدّم، حتى في أصغر الأوعية الدموية، مما يؤدي إلى تدفق أكبر من خلال الأوردة. تتحسن أيضًا مرونة خلايا الدّم الحمراء التي تحمل الأكسجين في الشرايين، بحيث تتمكن من التحرك بشكل أفضل من خلال مناطق التضيق.

يضمن عقار ترنتال 400 مجم وصول كمية أكبر من المواد المغذية والأهم من ذلك الأكسجين إلى الأنسجة التي كانت تُعاني نقصًا في الإمداد في بادئ الأمر. لا يُمكن أن يعمل العلاج بعقار ترنتال 400 مجم بتناول جرعة واحدة ولكن يتطلب الأمر التناول المستمر على مدى فترة طويلة يحددها طبيبك لتخفيف أو إزالة الأعراض لديك.

مع تمنياتنا لكم بمزيد من النجاح.

شركه سانوفي افنتيس المانيا المحدوده