

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Trental 400 mg comprimidos de libertação modificada
Pentoxifilina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Trental e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Trental
3. Como tomar Trental
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Trental
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Trental e para que é utilizado

Trental melhora a fluidez do sangue devido à sua ação sobre a diminuição patológica da deformabilidade dos glóbulos vermelhos reduzindo a hiperviscosidade do sangue e inibindo a agregação das plaquetas.

Consequentemente, Trental aumenta a microcirculação nutritiva nas regiões com irrigação sanguínea diminuída.

A administração de Trental melhora os sintomas da insuficiência vascular cerebral (falta de concentração e de memória, abatimento, etc.) e das arteriopatas periféricas (claudicação intermitente): verifica-se aqui um aumento do perímetro de marcha e alívio das dores nocturnas e em repouso.

Indicações terapêuticas

- Doença arterial periférica oclusiva crónica do estágio IIb de Fontaine (claudicação intermitente) quando as outras medidas, tais como caminhar, dilatação do lúmen dos vasos e/ou procedimentos reconstrutivos, não possam ser efetuados ou não sejam indicados;
- Perturbações da função do ouvido interno (comprometimento da audição, perda súbita de audição, etc), associadas a perturbações circulatórias;
- Tratamento da úlcera da perna.

2. O que precisa de saber antes de tomar Trental

Não tome Trental

- se tem alergia à pentoxifilina, a outras substâncias aparentadas chamadas metil-xantinas, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sofre de uma perda de sangue (hemorragia) maciça (devido ao risco de agravamento da hemorragia),
- se sofre de hemorragia extensa da retina (perda extensa de sangue pela retina do olho)..
- se sofre de arritmia cardíaca grave,
- se sofre de enfarte do miocárdio.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Trental.

Aos primeiros sinais de reação alérgica repentina e generalizada (reação anafilática ou do tipo anafilactóide), o Trental deve ser descontinuado e o médico deverá ser informado.

É necessária monitorização estreita:

- se sofre de tensão arterial baixa (hipotensão), devido ao aumento do risco de a pressão sanguínea diminuir ainda mais; consulte também a secção 3.
- se sofre de doença coronária grave (função inadequada das artérias responsáveis por irrigar o seu coração), arritmias cardíacas (batimentos irregulares do seu coração) ou enfarte do miocárdio - uma obstrução das artérias responsáveis por irrigar o seu coração (o chamado "ataque cardíaco").
- se sofre de hipotensão (descida da tensão arterial);
- se sofre de insuficiência renal grave (função inadequada do seu rim; depuração da creatinina inferior a 30 ml/min.),
- se sofre de insuficiência hepática grave (função inadequada do seu fígado).
- se tem tendência (aumentada) para hemorragias devido, p. ex., a medicação anticoagulante (medicamentos que alteram a coagulação do sangue) ou a distúrbios da coagulação (ver secção "Não tome trental"),
- se toma ao mesmo tempo Trental e medicamentos do tipo anti-vitamina K ou inibidores da agregação plaquetária (medicamentos que alteram a fluidez do sangue)
- se toma Trental em simultâneo com medicamentos para controlar o açúcar no sangue (antidiabéticos)
- se toma Trental em simultâneo com o antibiótico ciprofloxacina,
- em doentes medicados concomitantemente com pentoxifilina e teofilina
- em crianças, uma vez que não existe experiência quanto à administração nesta população.

Outros medicamentos e Trental

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Em casos raros, doses elevadas de Trental potenciaram a ação de diminuição dos níveis de açúcar no sangue (acção hipoglicemiante) da insulina e de outros medicamentos que diminuem o nível de açúcar no sangue (medicamentos hipoglicémicos). Contudo, não se verificou alteração na libertação de insulina após a

administração de Trental. Assim, recomenda-se que os doentes sob medicação antidiabética sejam controlados cuidadosamente.

Foram notificados casos ocorridos em experiência pós-comercialização de uma atividade anti-coagulante aumentada em doentes medicados em conjunto com pentoxifilina e anti-vitamina K. A monitorização da atividade anti-coagulante nestes doentes é recomendada quando o tratamento com pentoxifilina é iniciado ou a dose alterada.

O Trental pode aumentar o efeito da diminuição da pressão sanguínea provocado por agentes anti-hipertensores (medicamentos utilizados no tratamento da tensão arterial elevada como por exemplo os inibidores da enzima de conversão da angiotensina - IECAs) e outros medicamentos que possam diminuir a pressão sanguínea (como por exemplo os nitratos).

A utilização do Trental em conjunto com outro medicamento contendo teofilina pode aumentar os níveis de teofilina em alguns doentes, o que pode levar a um aumento ou intensificação dos efeitos indesejáveis da teofilina.

A utilização de Trental em conjunto com ciprofloxacina (medicamento antibiótico) pode levar ao aumento ou intensificação dos efeitos adversos da pentoxifilina.

Potencial efeito aditivo com inibidores da agregação plaquetária: devido ao risco aumentado de perda de sangue (hemorragia), a administração concomitante de um inibidor da agregação plaquetária (tal como clopidogrel, eptifibatida, tirofiban, epoprostenol, iloprost, abciximab, anagrelida, AINEs excepto inibidores COX-2 seletivos, acetilsalicilatos [AAS / ASL], ticlopidina, dipiridamol) com pentoxifilina deve ser feita com precaução.

A administração concomitante com cimetidina pode aumentar a concentração plasmática da pentoxifilina e do metabolito ativo I.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não existe experiência suficiente quanto à utilização de Trental na gravidez, pelo que é recomendável que não seja utilizado durante a gravidez.

A pentoxifilina (substância ativa deste medicamento) passa para o leite materno em quantidades mínimas. Uma vez que não há experiência suficiente, o médico deve pesar cuidadosamente os riscos e benefícios da administração do Trental a mulheres que amamentam.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não relevante.

3. Como tomar Trental

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose e forma de administração deste medicamento baseia-se no tipo e gravidade da sua alteração circulatória e na forma como tolera este medicamento.

A posologia inicial é de 3 comprimidos por dia. O tratamento de manutenção é, por regra, de 2 comprimidos por dia. Tome os comprimidos sem os mastigar após as refeições com uma quantidade suficiente de líquido (aproximadamente meio copo de água).

Populações especiais

População pediátrica: não existe experiência quanto à administração de Trental em crianças.

Insuficiência hepática: como a pentoxifilina tem eliminação reduzida em doentes com insuficiência hepática e deve ser usada com precaução nestes doentes.

Insuficiência renal: em doentes com insuficiência renal (depuração da creatinina < 30 mL/min), poderá ser necessária uma redução da dose de aproximadamente 30 a 50%.

Outros

O tratamento com Trental deverá ser administrado com precaução em doentes hipotensos e doentes com doença coronária grave e doença vascular cerebral. A dose inicial deverá ser reduzida e gradualmente aumentada.

Se tomar mais Trental do que deveria

Uma sobredosagem deste medicamento poderá ser perigosa. Se tomar mais Trental do que deveria informe o seu médico ou dirija-se imediatamente ao serviço de urgências do hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Trental

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Estes efeitos indesejáveis foram notificados durante ensaios clínicos ou em experiência pós-comercialização e as frequências são desconhecidas.

Sistema de Órgãos	Reação Adversa
Doenças do Sangue e Sistema Linfático	Diminuição das plaquetas do sangue, uma doença chamada Trombocitopénia; leucopénia/ neutropénia
Doenças do sistema imunitário	Reacção anafilática ou do tipo anafilactóide, angioedema (inchaço da cara, lábios ou língua), broncoespasmos (espasmo dos brônquios, choque anafilático.
Perturbações do foro psiquiátrico	Agitação, perturbações no sono.
Doenças do Sistema nervoso	Tonturas, dores de cabeça, meningite asséptica
Cardiopatias	Arritmia (Arritmia Cardíaca), Taquicardia (aceleração da frequência cardíaca), Dor ou desconforto no peito Angina de peito (Angina Pectoris)
Vasculopatias:	Afrontamentos, Hemorragias por exemplo na pele e/ou mucosas, no estômago e/ou intestinos, especialmente se tiver tendência para reações hemorrágicas.
Doenças gastrointestinais	Queixas gastrointestinais, sensação de peso no estômago, enfartamento, náuseas, vómitos, diarreia, obstipação, hipersalivação (aumento na produção de saliva)
Afeções hepatobiliares	Colestase intrahepática (retenção da bile (líquido digestivo produzido pelo fígado).
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Comichão, vermelhidão da pele e urticária, erupção cutânea
Exames complementares de diagnóstico	Elevação das enzimas do fígado (chamadas transaminases) Diminuição da pressão arterial (descida da tensão arterial)

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Portugal

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Trental

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Trental

- A substância ativa é a pentoxifilina. Cada comprimido de libertação modificada contém, como substância ativa, 400 mg de pentoxifilina.
- Os outros componentes são: hidroxietilcelulose, povidona, talco, estearato de magnésio, hipromelose, talco, dióxido de titânio (E171), eritrosina (E127), macrogol 8000 e água purificada.

Qual o aspeto de Trental e conteúdo da embalagem

Comprimido cor-de-rosa, oblongo, biconvexo e revestido, com impressão "ATA" numa das faces, acondicionados em blister de PVC/Alu. Embalagens com 10, 20, 30, 60 e 120 comprimidos de libertação modificada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Empreendimento Lagoas Park
Edifício 7 – 3º Piso
2740-244 Porto Salvo
Portugal

Fabricante
Sanofi S.r.l.

APROVADO EM
06-09-2021
INFARMED

Strada Statale 17, Km 22
67019 Scoppito (AQ)
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em