

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Trental® 400 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Pentoxifyllin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Trental und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Trental beachten?
3. Wie ist Trental einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Trental aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Trental und wofür wird es angewendet?

Pentoxifyllin, der Wirkstoff von Trental, verbessert die Fließeigenschaften des Blutes.

Trental wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung von:

- Durchblutungsstörungen in den Beinen (Claudicatio intermittens), wenn andere Behandlungsmöglichkeiten (z. B. Gehtraining, physikalische Therapiemaßnahmen) nicht durchgeführt werden können,
- durchblutungsbedingten Funktionsstörungen im Innenohr (z. B. Hörsturz, Schwerhörigkeit).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Trental beachten?

Trental darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pentoxifyllin, andere Xanthinderivate (z. B. Koffein, Theobromin, Theophyllin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie Blutungen im Gehirn oder andere schwerwiegende Blutungen haben,
- wenn Sie Netzhautblutungen (Blutungen des Augenhintergrundes) haben,
- wenn Sie eine erhöhte Blutungsneigung haben (hämorrhagische Diathese),
- wenn Sie Geschwüre im Magen- und/oder Darmbereich haben,
- wenn Sie einen akuten Herzinfarkt haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Trental einnehmen,

- wenn bei Ihnen Anzeichen einer allergischen (Überempfindlichkeits-)Reaktion auftreten, häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und Atemnot. In diesem Fall muss die Behandlung mit Trental abgebrochen und ein Arzt verständigt werden.
- wenn Sie an Erkrankungen leiden, die zu Netzhautblutungen im Auge führen können (z. B. Diabetes und Bluthochdruck).

Wenn Netzhautblutungen auftreten, muss die Behandlung mit Trental sofort abgebrochen und ein Arzt aufgesucht werden.

Bei folgenden Erkrankungen darf Trental nur unter strengen Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden:

- wenn Sie an einer Verengung der Herzkranzgefäße oder der Blutgefäße im Gehirn in Verbindung mit Bluthochdruck leiden,
- wenn Sie an schweren Herzrhythmusstörungen leiden,
- wenn Sie einen stark erhöhten Blutdruck haben,
- wenn Sie an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematoses, Mischkollagenosen) leiden.

Weiters ist Vorsicht geboten bei:

- Patienten nach einem Herzinfarkt,
- Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion,
- Patienten mit niedrigem Blutdruck (Gefahr einer weiteren Blutdrucksenkung),
- Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion,
- Patienten mit Diabetes (Gefahr eines Absinkens des Blutzuckerspiegels),
- Patienten mit erhöhter Blutungsneigung aufgrund von gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z. B. Vitamin-K-Antagonisten oder Arzneimittel zur Vermeidung oder Auflösung eines Blutgerinnsels) oder Gerinnungsstörungen,
- Patienten, die kürzlich operiert wurden,
- Patienten, die gleichzeitig mit Pentoxifyllin und Ciprofloxacin behandelt werden,
- Patienten, die gemeinsam Pentoxifyllin und Theophyllin einnehmen oder anwenden.

Ihr Arzt wird die Behandlung regelmäßig überwachen.

Wenn Sie einen niedrigen oder schwankenden Blutdruck haben, wird der Arzt die Behandlung mit einer niedrigen Dosis beginnen, um eine zu starke Blutdrucksenkung und dadurch ausgelöste Beschwerden zu vermeiden.

Wenn Sie an einer Herzmuskelschwäche leiden, muss diese vor Therapiebeginn behandelt werden.

Um Veränderungen im Blutbild zu erkennen, kann Ihr Arzt regelmäßige Blutbildkontrollen anordnen.

Sie sollten diese unbedingt einhalten, da es während der Behandlung zu einer schweren Blutarmut (aplastische Anämie) kommen kann.

Hinweis:

Falls Sie hin und wieder Tablettenreste im Stuhl finden, hat dies keinen Einfluss auf die Behandlung (dazu kann es kommen, wenn Sie Abführmittel verwenden, unter Durchfall leiden oder wenn Ihr Darm operativ verkürzt werden musste).

Einnahme von Trental zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Bei gleichzeitiger Einnahme von blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann deren Wirkung verstärkt werden. Ihr Arzt kann bei Bedarf die Dosis dieser Arzneimittel anpassen.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Diabetes (Insulin, orale Antidiabetika) ist eine verstärkte Senkung des Blutzuckerspiegels möglich. Ihr Arzt wird den Blutzuckerspiegel regelmäßig überwachen und bei Bedarf die Dosis dieser Arzneimittel anpassen, um eine Unterzuckerung zu vermeiden.
- Nebenwirkungen von Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma) können verstärkt auftreten.
- Bei gleichzeitiger Einnahme mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln muss die Gerinnung verstärkt überwacht werden, da die Gefahr von Blutungen erhöht ist. Vom Arzt angeordnete Kontrollen der Blutgerinnungswerte sollten Sie unbedingt einhalten.
- Bei gleichzeitiger Einnahme mit Cimetidin (Arzneimittel gegen Sodbrennen und säurebedingte Magenbeschwerden) kann die Wirkung von Trental verstärkt werden.

- Bei gleichzeitiger Einnahme mit Ciprofloxacin (Antibiotikum) kann die Wirkung von Trental verstärkt werden, was zu unerwünschten Nebenwirkungen führen kann.
- Bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln zur Vermeidung oder Auflösung eines Blutgerinnsels (Thrombozytenaggregationshemmer, z. B. Clopidogrel, Eptifibatid, Tirofiban, Epoprostenol, Iloprost, Abciximab, Anagrelid, nicht steroidale Antirheumatika, Acetylsalicylsäure [ASS], Ticlopidin, Dipyridamol) kann deren Wirkung verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Trental soll während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht eingenommen werden, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Da es während der Behandlung mit Trental zu Schwindel kommen kann, ist Vorsicht im Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen geboten.

Trental enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1mmol Natrium (23mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Trental einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:

2x täglich 1 Filmtablette.

In schweren Fällen kann der Arzt die Dosis auf 3x täglich 1 Filmtablette erhöhen.

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion

Ihr Arzt wird die Dosis je nach Schweregrad der Erkrankung verringern.

Patienten mit niedrigem oder schwankendem Blutdruck

Ihr Arzt wird die Behandlung mit einer niedrigen Dosierung beginnen.

Kinder und Jugendliche

Trental wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren aufgrund nicht ausreichender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit.

Art und Dauer der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Filmtblättertten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) kurz nach einer Mahlzeit ein.

Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Trental eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie unverzüglich einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus. Nehmen Sie die Verpackung mit!

Bei Überdosierung kann es zu Brechreiz, Schwindel, schneller Herztätigkeit, Blutdruckabfall, Hautrötung mit Hitzegefühl, Bewusstlosigkeit, Fehlen von Reflexen, Krämpfen, braun gefärbtem (kaffeesatzartigem) Erbrechen (Zeichen einer Magen-Darm-Blutung) kommen.

Hinweis für den Arzt:

Weitere wichtige Informationen zur Überdosierung befinden sich am Ende der Packungsbeilage.

Wenn Sie die Einnahme von Trental vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Nehmen Sie stattdessen einfach die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Trental abbrechen

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung, und hören Sie nicht plötzlich mit der Einnahme von Trental ohne Einverständnis Ihres Arztes auf.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nehmen Sie Trental nicht weiter ein und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eine der folgenden allergischen Reaktionen haben:

- Schwierigkeiten beim Atmen mit oder ohne Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen,
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die möglicherweise Schwierigkeiten beim Schlucken verursachen kann,
- starker Juckreiz der Haut (mit pustelähnlichen Schwellungen).

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Blut

Häufigkeit nicht bekannt: Blutbildveränderungen (verminderte oder fehlende Produktion sämtlicher Blutzellen [aplastische Anämie], Mangel an Blutplättchen und dadurch bedingte Haut- und Schleimhautblutungen), verminderte Anzahl von weißen Blutkörperchen.

Immunsystem

Häufigkeit nicht bekannt: schwere allergische Reaktionen (z. B. allergische schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut, v. a. im Gesichtsbereich, Atemnot durch Verengung der Atemwege) bis zum Schock, schwere Erkrankung der Haut und Schleimhaut mit ausgedehnter Blasenbildung und Rötung (toxische epidermale Nekrose), schwere Hauterkrankung mit Störungen des Allgemeinbefindens, schmerzhafte Blasenbildung der Haut, besonders im Mund-, Augen- und Genitalbereich (Stevens-Johnson-Syndrom).

Psychische Störungen

Gelegentlich: Unruhe, Schlafstörungen.

Nervensystem

Gelegentlich: Schwindel, Kopfschmerzen, Zittern.

Sehr selten: Schwitzen, Missemmpfindungen (z. B. Kribbeln oder Taubheitsgefühl), Krämpfe, Hirnblutungen.

Häufigkeit nicht bekannt: Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis).

Augen

Gelegentlich: Sehstörungen, Bindegauhtentzündung.

Sehr selten: Netzhautablösung, Netzhautblutungen.

Herz

Gelegentlich: Herzrhythmusstörungen (z. B. schnelle Herztätigkeit).

Selten: Schmerzen in der Brust, die in die Umgebung ausstrahlen können (Angina pectoris).

Blutgefäße

Häufig: Hautrötung mit Hitzegefühl.

Selten: Blutdrucksenkung, Schwellungen durch Flüssigkeitsansammlungen in Armen oder Beinen.

Sehr selten: Blutdruckerhöhung.

Häufigkeit nicht bekannt: Blutungen.

Magen-Darm-Trakt

Häufig: Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Magendruck, Völlegefühl, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall).

Sehr selten: Magen-Darm-Blutungen.

Häufigkeit nicht bekannt: Verstopfung, übermäßiger Speichelfluss.

Leber

Häufigkeit nicht bekannt: Stauung der Gallenflüssigkeit (intrahepatische Cholestase), Anstieg der Leberwerte im Blut.

Haut

Gelegentlich: Juckreiz, Hautrötung, Nesselausschlag.

Selten: Haut- und Schleimhautblutungen.

Häufigkeit nicht bekannt: Hautausschlag.

Nieren und Harnwege

Selten: Blutungen im Urogenitalbereich.

Allgemeine Beschwerden

Gelegentlich: Fieber.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

*Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>*

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Trental aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Trental enthält

- Der Wirkstoff ist Pentoxifyllin. 1 Filmtablette enthält 400 mg Pentoxifyllin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Tablettenkern: Hydroxyethylcellulose, Povidon, Talkum, Magnesiumstearat.
 - Tablettenüberzug: Hypromellose, Talkum, Macrogol 8000, Erythrosin (E 127), Titandioxid (E 171).

Wie Trental aussieht und Inhalt der Packung

Rosafarbige, längliche, beidseits gewölbte Filmtabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung mit der Prägung „ATA“ auf einer Seite. PVC-Aluminiumblisterpackung mit 20 oder 50 Filmtabletten pro Packung bzw. Bündelpackung zu 5 x 50 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23
40764 Langenfeld
Deutschland
Tel. +49 2173 / 1060 - 0
Fax +49 2173 / 1060 - 333

Hersteller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Brüningstraße 50, 65926 Frankfurt am Main, Deutschland
Sanofi S.r.l., Strada statale 17, km 22, 67019 Scoppito (L’Aquila), Italien
Z. Nr.: 16.480

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise für die Behandlung einer Überdosierung mit Pentoxifyllin

Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Falls die Aufnahme noch nicht lange zurückliegt, kann eine Magenspülung vorgenommen oder die weitere Resorption des Wirkstoffs durch die Anwendung von Aktivkohle verzögert werden.

Die weitere Therapie erfolgt symptomatisch. Zur Vermeidung von Komplikationen kann eine intensivmedizinische Überwachung erforderlich sein.