KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TRENTİLİN® Retard 400 mg film kaplı tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her film kaplı tablette, 400 mg Pentoksifilin bulunur.

Yardımcı madde(ler):

Sığır kaynaklı Laktoz monohidrat 65.0 mg
Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film Kaplı Tablet.
Beyaz renkte, bikonveks, yuvarlak, film kaplı tabletler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

- Periferik arterlerin tıkayıcı hastalıkları ve arteriyosklerotik veya diyabetik nedenlerden meydana gelen arteriyovenöz dolaşım bozuklukları (kesik topallama, istirahat ağrısı gibi)
- Trofik bozukluklar (bacak ülseri ve kangren gibi).
- Serebral dolaşım bozuklukları.
- Göze ait, dejeneratif vasküler süreç ile seyreden dolaşım bozuklukları.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi: Prensip olarak dozaj ve uygulama şekli dolaşım bozukluğunun tipine, ağırlığına ve hastanın ilacı tolere etme derecesine bağlıdır.
Hekimin başka önerisi olmadığı sürece, günde 2 veya 3 defa 1 adet TRENTİLİN® Retard 400 mg Film kaplı tablet alınmalıdır.

Uygulama şekli: Film kaplı tabletler, yemekle beraber veya hemen yemeklerden sonra, çiğnenmeden biraz sıvı (yaklaşık ½ bardak) yardımı ile yutulur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği:
Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda (kreatinin klerensi <30 ml/dak.) dozu yaklaşık %30-50 oranında azaltmak gerekebilir. Doz ayarlaması hastanın ilacı tolere etme gücüne bağlı olarak değişir.

Karaciğer yetmezliği:
Ağır karaciğer fonksiyon bozukluğu olanlarda, kişisel toleransa bağlı olarak doz azaltılması gereklidir Kişisel toleransa bağlı olarak doz azaltılması gereklidir.

Pediyatrik popülasyon: TRENTİLİN®'in çocuklarda kullanımına ait deneyim yoktur.

Geriyatrik popülasyon:
Yaşlı hastaların doz ayarlamasında dikkatli olunmalıdır. Genellikle tedaviye düşük doz ile başlanıp; karaciğer, böbrek ve kardiyak fonksiyonların azalmasındaki sıklığın büyüklüğüne ve beraberindeki başka bir hastalığın veya kullanılan ilaçların varlığına göre ayarlanmalıdır. Aktif metabolit büyük çoğunlukta böbrek yolu ile atılır ve böbrek fonksiyon yetersizliği olan hastalarda ilaca olan toksik reaksiyon riski artabilir. Yaşlı hastaların böbrek fonksiyonlarında azalma olabileceğinden, dikkatli şekilde doz ayarlaması yapılmalıdır, ayrıca renal fonksiyonların takibi faydalı olabilir.

Diğer:
Tansiyonu düşük veya dolaşım sistemleri labil olan hastalarda, kan basıncını düşüren özel riskler taşıyan hastalarda (örneğin; ağır koroner kalp hastalığı olanlar veya beyne kan sağlayan damarlarda tıkanıklık olan kişiler): Tedaviye düşük doz ile başlanmalı, daha sonra doz yavaş yavaş artırılmalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

- Pentoksifiline, diğer metilksantinlere veya diğer yardımcı maddelere aşırı duyarlığı olan hastalar "**6.1. Yardımcı maddelerin listesi**" bölümüne bakınız),
- Ayrıca serebral kanaması olan, geniş ölçüde retinal kanaması olan, akut miyokard enfarktüsü geçiren ve ciddi kardiyak aritmileri bulunan hastalarda da.
- Kanama bozukluğu olan kişiler
- Mide veya bağırsak ülseri olan hastalar

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Anaflaktik/anaflaktoid reaksiyonların ilk semptomları görüldüğünde TRENTİLİN® hemen kesilmeli ve doktora haber verilmelidir.

Aşağıdaki hastalarda dikkatli takip gerekir;

- Hipotansiyonu olan veya ciddi koroner arter hastalığı bulunan hastalarda: pentoksifilin dikkatle kullanılmalıdır; çünkü geçici bir hipotansif etki görülebilir ve nadir vakalarda koroner arter perfüzyonunda azalmaya yol açabilir.
- Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda: Kreatinin klerensi 30 mL/dakikanın altında olan hastalarda birikimi önlemek için Pentoksilinin günlük dozunun günde bir veya iki tablete düşürülmesi gerekebilir. Ağır karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda da dozun azaltılması gerekebilir.
- Pentoksifilin ile birlikte anti-vitamin K veya trombosit agregasyon inhibitörleri kullanan hastalarda (bkz. bölüm 4.5).
- Pentoksifilin ile birlikte antidiyabetik ilaçlar kullanan hastalarda (bkz. bölüm 4.5).
- Pentoksifilin ile birlikte siprofloksasin kullanan hastalarda (bkz. bölüm 4.5).
- Pentoksifilin ile birlikte teofilin kullanan hastalarda (bkz. bölüm 4.5).
- Anemisi olan hastalar

- TRENTİLİN® yardımcı madde olarak sığır kaynaklı laktoz monohidrat içerir. Nadir kalıtımsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Pentoksifilin enjeksiyonunun yüksek dozlarının, nadir vakalarda insülinin ve oral hipoglisemik ajanların hipoglisemik etkisini artırdığı gösterilmiştir. Ancak pentoksifilinin oral uygulamasını takiben insülin salınımı üzerinde herhangi bir etki gözlenmemiştir. Diyabet tedavisi alan hastaların dikkatle izlenmesi önerilir.

Pentoksifilin ile anti-vitamin K birlikte tedavi edilen hastalarda, pazarlama sonrası dönemde antikoagülan aktivitede artış vakaları bildirilmiştir. Pentoksifilin başlandığında veya dozu değiştirildiğinde bu hastalarda antikoagülan aktivitenin izlenmesi önerilir.

Pentoksifilin, antihipertansif ajanların etkisini artırabilir ve bu ilaçların dozunun azaltılması gerekebilir.

Pentoksifilin, kanama riskinin artması ve/veya protrombin zamanının uzaması nedeniyle ketorolak ile birlikte verilmemelidir.

Pentoksifilin ile teofilinin birlikte uygulanması bazı hastalarda teofilin düzeylerini artırabilir. Bu nedenle teofilinin istenmeyen etkilerinde artış ve şiddetlenme görülebilir.

Siprofloksasin ile birlikte uygulama bazı hastalarda pentoksifilinin serum konsantrasyonunu artırabilir. Bu nedenle birlikte kullanıma bağlı advers reaksiyonlarda artış ve şiddetlenme görülebilir.

Trombosit agregasyon inhibitörleri ile olası additif etki: Kanama riskinin artması nedeniyle, trombosit agregasyon inhibitörlerinin (klopidogrel, eptifibatid, tirofiban, epoprostenol, iloprost, abciximab, anagrelid, seçici COX-2 inhibitörleri dışındaki non-steroid antiinflamatuvar ilaçlar, asetilsalisilatlar (ASA/LAS), tiklopidin, dipiridamol gibi) pentoksifilin ile birlikte uygulanması dikkatle yapılmalıdır.

Simetidin ile birlikte uygulama, pentoksifilinin ve aktif metaboliti olan lisofillinin plazma konsantrasyonunu artırabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Özel popülasyonlar üzerinde etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyon üzerinde etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon
Genel tavsiye
Gebelik kategorisi, C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) uygulayanlarda ilacın kullanımı yönünden bir öneri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi
TRENTİLİN®'in gebelikte kullanımıyla ilgili deneyim olmadığından gebelik süresince kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi
Pentoksifilin az miktarda anne sütüne geçer. Bu konuda yeterli deneyim olmadığından muhtemel risk ve yararları dikkatlice saptanmadan TRENTİLİN® emziren kadınlara verilmemelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite
TRENTİLİN® tedavisinin insanlarda fertiliteyi etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
Bu ilacı kullanırken başınız dönebilir. Böyle bir durum olursa araç kullanmayın ve herhangi bir alet ya da makine kullanmayın.

4.8 İstenmeyen etkiler

Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bu advers reaksiyonlar klinik çalışmalarda veya pazarlama sonrası dönemde bildirilmiştir. Görülme sıklıkları bilinmemektedir.

Sistem Organ Sınıfı	**Sıklık**	**Advers Reaksiyon**
Kan ve Lenf Sistemi Bozuklukları	Bilinmiyor	Trombositopeni, Lökopeni / Nötropeni
Bağışıklık sistemi hastalıkları	Bilinmiyor	Anafilaktik reaksiyonlar, Anafilaktoid reaksiyon, Anjiyoödem
Psikiyatrik hastalıklar	Bilinmiyor	Ajitasyon, Uyku bozukluğu
Sinir hastalıkları	Bilinmiyor	Baş dönmesi, Baş ağrısı, Aseptik menenjit*
Kardiyak hastalıklar	Bilinmiyor	Aritmi, Taşikardi, Anjina pektoris
Vasküler hastalıklar	Bilinmiyor	Hemoraji**, Hipotansiyon
Solunum sistemi hastalıkları	Bilinmiyor	Bronkospazm
Gastrointestinal Bozukluklar	Bilinmiyor	Gastrointestinal bozukluk, Epigastrik rahatsızlık, Abdominal distansiyon, Bulantı, Kusma, İshal, Kabızlık, Hipersalivasyon
Hepatobiliyer hastalıklar	Bilinmiyor	Kolestaz
Deri ve deri altı doku hastalıkları	Bilinmiyor	Kaşıntı, Eritem, Ürtiker, Sıcak basması, Döküntü
Araştırmalar	Bilinmiyor	Transaminazlarda artış

Seçilmiş Advers Reaksiyonların Tanımı
* Aseptik menenjit bildirimleri ağırlıklı olarak altta yatan bağ dokusu hastalığı bulunan hastalarda görülmüştür.
** Pentoksifilin ile tedavi edilen hastalarda, antikoagülanlar veya trombosit agregasyon inhibitörleri ile birlikte kullanılsa da kullanılmasa da, çok nadir bazı kanama olayları (örneğin deri ve mukoza kanamaları) bildirilmiştir. Ciddi vakalar çoğunlukla gastrointestinal sistem, genitoüriner sistem, birden fazla bölge ve cerrahi yara alanlarında yoğunlaşmıştır ve kanama için risk faktörleriyle ilişkilidir. Pentoksifilin tedavisi ile kanama arasında nedensel bir ilişki gösterilememiştir. İzole vakalarda trombositopeni görülmüştür.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması
Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Aşırı dozun tedavisi semptomatik olmalı ve özellikle kardiyovasküler sistemin desteklenmesine özen gösterilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler
Farmakoterapötik grubu: Periferal vazodilatörler, Pürin türevleri
ATC kodu: C04AD03

Hemorheolojik açıdan önemli olan lökosit özellikleri, hayvan çalışmalarında ve insanlarda in vitro çalışmalarda değişime uğramıştır. Pentoksifilinin lökosit deformabilitesini artırdığı ve nötrofil adezyonunu ile aktivasyonunu inhibe ettiği gösterilmiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Pentoksifilinin emilim yarı ömrü 4–6 saattir. Pentoksifilin başlıca karaciğerde olmak üzere geniş ölçüde metabolize edilir. Pentoksifilinin tek bir dozunun %60'ı 24 saat içinde böbrek yoluyla elimine edilir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik açıdan anlamlı bir bulgu yoktur.

6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLER
6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz monohidrat (sığır kaynaklı)
Kopolividon (VA64)
Hidroksipropil metil selüloz
Magnezyum Stearat
Titanyum dioksit

Talk
Polietilen glikol
Hidroksipropil metil selüloz E15

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3. Raf ömrü

36 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

20 film kaplı tabletlik PVC/Al folyo blister ambalajlarda sunulmaktadır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış ürünler yada artık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Santa Farma İlaç San. A.Ş.
Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No:16
34382 Şişli-İSTANBUL
Tel: (+90 212) 220 64 00
Faks: (+90 212) 222 57 59

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

173/30

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 12.04.1995
Ruhsat yenileme tarihi: 22.03.2011

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

--