Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Trental® 100 mg Ampullen

Wirkstoff: Pentoxifyllin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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.
- 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 Anwendung von Trental beachten?
3. Wie ist Trental anzuwenden?
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 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 Anwendung von Trental beachten?

Trental darf nicht angewendet 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 dem medizinischen Fachpersonal, bevor Trental bei Ihnen angewendet wird,
- 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 erythematodes, 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 gemeinsam Pentoxifyllin und Ciprofloxacin einnehmen oder anwenden,
- 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. In diesem Fall wird Ihr Arzt größere Flüssigkeitsvolumina bei der Infusionsbehandlung vermeiden.

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.

Anwendung von Trental zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Bei gleichzeitiger Behandlung mit 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 Behandlung 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Trental soll während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht angewendet 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.
Eine Trental 100 mg Ampulle enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium, d. h., sie ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Trental anzuwenden?

Die Trental-Infusionstherapie erfolgt genau nach Anweisung des Arztes. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung richtet sich grundsätzlich nach Art und Schweregrad der Durchblutungsstörung sowie der individuellen Verträglichkeit.

Dosierung
Die Initialdosis beträgt 1x 100 mg Pentoxifyllin, die in den folgenden Tagen um jeweils weitere 100 mg bis auf 300 mg täglich gesteigert werden kann.
Bei schweren Durchblutungsstörungen kann eine Dosis von 2x 300 mg Pentoxifyllin erforderlich sein.

Zusätzlich zur Infusionstherapie kann Pentoxifyllin auch eingenommen werden. Die Gesamttagesdosis (Infusion und Tabletten) sollte 1200 mg Pentoxifyllin nicht überschreiten.

<u>Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion</u>
Ihr Arzt wird die Dosis je nach Schweregrad der Erkrankung verringern.

<u>Patienten mit niedrigem oder schwankendem Blutdruck</u>
Ihr Arzt wird die Behandlung mit einer niedrigen Dosierung beginnen.

<u>Kinder und Jugendliche</u>
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
Zur intravenösen Anwendung (zur Anwendung in eine Vene) als Infusion.
Die Dauer der Anwendung wird vom behandelnden Arzt an das individuelle Krankheitsbild angepasst.

Nach Besserung des Zustandes kann Ihr Arzt die Behandlung mittels Tabletten weiterführen.

Wenn Ihnen eine größere Menge von Trental verabreicht wurde als benötigt
Bei Überdosierung kann es zu Brechreiz, Schwindel, schneller Herztätigkeit, Blutdruckabfall, Fieber, Erregung, 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 weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Informieren Sie umgehend einen Arzt, 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 Nekrolyse), schwere Hauterkrankung mit Störungen des Allgemeinbefindens, schmerzhafter 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, Missempfindungen (z. B. Kribbeln oder Taubheitsgefühl), Krämpfe, Hirnblutungen.

Häufigkeit nicht bekannt: Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis).

Augen
Gelegentlich: Sehstörungen, Bindehautentzündung.
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: Schwellungen durch Flüssigkeitsansammlungen in Armen oder Beinen.
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).

Haut
Gelegentlich: Juckreiz, Hautrötung, Nesselausschlag.
Selten: Haut- und Schleimhautblutungen.
Häufigkeit nicht bekannt: Hautausschlag.

Nieren und Harnwege
Selten: Blutungen im Urogenitalbereich.

Allgemeine Beschwerden
Gelegentlich: Fieber.

Untersuchungen
Selten: Blutdrucksenkung.
Sehr selten: Blutdruckerhöhung.
Häufigkeit nicht bekannt: Anstieg der Leberwerte im Blut.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. 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.

Das Arzneimittel wird vom medizinischen Fachpersonal entsorgt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Trental enthält
- Der Wirkstoff ist Pentoxifyllin. 1 Ampulle enthält 100 mg Pentoxifyllin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Trental aussieht und Inhalt der Packung
Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.
Klare Lösung; pH-Wert 5,0–8,5; Osmolarität 260–300 mosmol/kg.

Glasampulle (Glastyp I) mit Brechring zu 5 ml.
Packungsgrößen: 5 Stück und 5 x 5 Stück (Bündelpackung).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
sanofi-aventis GmbH, Turm A, 29. OG, Wienerbergstraße 11, 1100 Wien, Österreich

Hersteller

Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd., Csanyikvölgy site Miskolc, 3510 Csanyikvölgy, Ungarn

Z. Nr.: 15.371

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise für die Behandlung einer Überdosierung mit Pentoxifyllin
Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt, die Therapie erfolgt symptomatisch.
Zur Vermeidung von Komplikationen kann eine intensivmedizinische Überwachung erforderlich sein.

Art der Anwendung
Zur intravenösen Anwendung (Infusion).
Die jeweilige Dosis wird in 250–500 ml Trägerlösung über 90–180 Minuten intravenös infundiert.
Es sollten nicht mehr als 100 mg Pentoxifyllin pro 60 Minuten infundiert werden.

Als Infusionslösung können physiologische Kochsalzlösung oder andere gebräuchliche Trägerlösungen (z. B. Ringerlösung) verwendet werden. Im Einzelfall muss die Kompatibilität getestet werden.

Es dürfen nur klare Lösungen angewendet werden.