

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טרנטל 400 – SANOFI טבליות מצופות לשחרור ממושך

חומר פעיל וכמויות:

כל טבליה מצופה מכילה:

פנטוקסיפילין 400 מ"ג - Pentoxifylline 400 mg
חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. שמור על עלון זה, ייתכן ותצטרך לקרוא בו שוב. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

אם תופעת לוואי, מחמירה או אם הופיעה תופעת לוואי שלא מצוינת בעלון זה, אנא פנה לרופא או לרוקח. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

1. למה מיועדת התרופה?

טרנטל 400 משמש לשיפור זרימת הדם בכלי הדם ההיקפיים.

קבוצה תרפויטית: נגזרת מתילקסנטין. התרופה שייכת למשפחת תרופות מרחיבות כלי דם היקפיים.

2. לפני השימוש בתרופה

✗ אין להשתמש בתכשיר אם:

- הנך אלרגי (רגישות יתר) לפנטוקסיפילין, או למתילקסנטין אחרים כגון תאפילין, קפאין, תאבומוין או אמינופילין או לכל מרכיב אחר של התרופה (ראה סעיף 6 - מידע נוסף).
- סימנים של תגובה אלרגית כוללים: פריחה, בעיות בבליעה או בנשימה, התנפחות השפתיים, הפנים, הגרון או הלשון.
- הנך סובל מבעיות לב או עברת לאחרונה התקף לב.
- הנך סובל מדפיקות לב מהירות מאוד ולא סדירות.
- הנך סובל או סבלת לאחרונה מדימום מוחי ו/או תוך עיני (cerebral/retinal hemorrhage) אל כל דימום חמור אחר.
- עברת שבץ המלואה בדימום מוחי.
- הנך סובל מניבים במערכת העיכול או בקיבה.
- הנך סובל מכוויה לדימומים.

⚠ אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

⚠ לפני הטיפול בטרנטל 400 ספר לרופאך אם:

- הנך מרגיש סחרחורת, חולשה או עלפון כשהנך קם או מתיישב מהר מדי (ירידה בלחץ דם).
- הנך סובל מבעיות באספקת דם ללב שנגממות מהתקשות או היצרות עורקים.
- הנך סובל מבעיות כבד או בכליות/מערכת השתן.
- הנך סובל או סבלת בעבר מבעיות בתפקוד הלב ו/או מלי דם (כגון: הפרעות חמורות בקצב הלב, התקף לב, לחץ דם נמוך).
- הנך סובל או סבלת בעבר מהפרעות בקרישת הדם.
- הנך סובל או סבלת בעבר מסוכרת.
- הנך סובל או סבלת בעבר מזאבת (lupus).
- הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד מערכת העיכול.

אם אינך בטוח אם המצבים המפורטים לעיל קשורים אליך, היוועץ ברופאך או ברוקח לפני נטילת טרנטל 400.

⚠ אזהרות:

- בהופעת סימנים ראשונים של תגובה אלרגית יש להפסיק מיד את נטילת התרופה ולפנות לרופא מיד.
- אם הנך סובל מהפרעות בקצב הלב, מלחץ דם נמוך, מהסתיידות כלי דם, או אם עברת לאחרונה התקף לב או ניתוח לב - יש להיות בהשגחה רפואית.
- יש לבצע בדיקת של קרישת דם (INR) במתן טרנטל 400 עם נוגדי קרישה פומיים (כגון אנטגוניסטים של ויטמין K או מעכבי הצממת סטיית).
- יש לבצע מעקב לב רמות הסוכר בדם במתן טרנטל 400 עם תרופות פומיות לסוכרת או אינסולין.
- במהלך הטיפול בטרנטל 400 יש לבצע מעקב סדיר של ספירות דם.
- אם מופיע דימום עיני בזמן הטיפול בתרופה, יש להפסיק מיד את נטילתה ולפנות לרופא מיד.
- אם הנך רגיש למזון כלשהו, בתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

⚠ אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- השימוש בתרופות הבאות, בשילוב עם טרנטל 400, עלול להגביר את השפעתן:
- תרופות פומיות לטיפול בסוכרת או אינסולין.
- תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה.
- תרופות נוגדות קרישת דם (כגון אספירין, קלופידוגרל, תרופות ממשפחת NSAIDs, וורפארין, מעכבי הצממת סטיית, אנטגוניסטים של ויטמין K).
- סימטיידין (לטיפול בצרבת).
- השימוש בתרופות הבאות, בשילוב עם טרנטל 400, יעלה את הסיכוי להופעת תופעות לוואי:
- תאפילין (לטיפול בבעיות נשימה).
- קצורפולק (להקלה בכאב).
- ציפרופלוקסצין (אנטיביוטיקה לטיפול בזיהומים).

⚠ שימוש בתרופה נוסף:

יש ליטול טרנטל 400 עם מיד לאחר האוכל.

⚠ הריגן והקנה:

אל תשתמשי בתרופה אם הנך בהריון, מאחר ואין מספיק נתונים על השימוש באוכלוסייה זו. אם הנך מניקה או מתכננת להניק, היוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת טרנטל 400. זאת משום שכמויות קטנות של תרופה עלולות לעבור לחלב אם.

⚠ נהיגה ושימוש במכוונת:

בזמן השימוש בתרופה הנך עלול לחוש סחרחורת. אם זה קורה, אין לנהוג או להפעיל מכוונת מסוכנות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. אם הנך מרגיש שהשפעת התרופה חזקה מדי, או חלשה מדי, אל תשנה את המינון בעצמך, היוועץ ברופא. אין ללעוס! יש לבלוע תרופה זו בשלמותה עם מיד לאחר האוכל, עם הרבה נוזלים. המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. **אין לעבור**

על המנה המומלצת. השפעת התרופה תראה תוך 2-4 שבועות מתחילת הטיפול.

מינון מקובל מבוגרים כולל קשישים:

המינון ההתחלתי המקובל הוא טבליה אחת (400 מ"ג) 3 פעמים ביום. הרופא שלך עשוי להוריד את המינון לטבליה אחת פעמיים ביום.

מטופלים הסובלים מבעיות בכליות:

ייתכן ורופאך ירשום לך מינון נמוך יותר.

ילדים:

טרנטל 400 אינו מיועד לטיפול בילדים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריות התרופה אתך. הנך עלול לסבול מהתופעות הבושרן בדוק התווית ישנוניות, עוויתות או דפיקות לב לא סדירות.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריותך אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

אין ליטול תרופות בחושרן בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטרנטל 400 עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם הנך סובל מהתופעות הבאות:

- סימנים אלרגית. הסימנים יכולים לכלול: גרד, אדמומיות, פריחה, נמק וקילוף שכבת העור החיצונית (epidermal necrolysis), חדעה, בעיות בנשימה או בבליעה, התנפחות השפתיים, הפנים, הגרון או הלשון.
- דימום תת עורי.
- דם בקיא או בצואה (צואה שחורה).
- אם הנך סובל מסימנים של דלקת או אלחית של קרום המוח (aseptic meningitis). הסימנים כוללים כאב ראש, נוקשות צוואר, כאב עיניים או חוסר נוחות בראיית אור בהיר.
- דימום עיני.

יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם הנך סובל מהתופעות הבאות:

- הנך נחלב יותר מהרגיל (עלול להצביע על בעיות במערכת הדם (תרומוציטופניה)).
- דפיקות לב חזקות או מהירות (טקיכרדיה).
- כאב בחזה (תעוקת חזה - אנגינה).
- דפיקות לב לא סדירות (פלפטציות).
- רעד, תחושת נימול, התכווצויות, דימום תוך מוחי.
- הפרעות בראייה, דלקת בלחמית, הפרדות רשתית.
- דימום במערכת השתן או המין.
- ירידה או עליה בלחץ הדם.
- חום, בצקת היקפית.

תופעות לוואי נוספות:

- בחילה, הקאה, שלשול.
- כאב ראש, סחרחורת או עלפון.
- הסמקה.
- תחושת עצבנות, בעיות שינה.
- מחלה בה קיימת סימיה של דרכי מרה (intrahepatic cholestasis). הסימנים כוללים צהבת, פריחה או חום, צבע השתן הופך להיות כהה יותר מהרגיל.
- חוסר נוחות או נפיחות בבטן, עצירות, הפרשת רוק מוגברת.
- ירידה בכמות כדוריות דם לבנות (לוקופניה/ניטרופניה).

בדיקות דם

טרנטל 400 יכול לגרום לשינויים ברמות אנזימי כבד שניתנים לזיהוי בבדיקות דם. מצב זה יכול להעיד על בעיות בתפקוד הכבד.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או נמשכת יותר ממספר ימים, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרתי בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא. ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://forms.gov.il/globaldata/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מוחץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה.

אל תגרום להקאה! ללא הוראה מפורשת מרופא! (exp. date) אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון: אין לאחסן מעל לטמפרטורה של 25°C. יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מלחות. אין להשתמש בתרופה אם אתה מבחין שהטבליות מפוררות, שבורות או איבדו צבע.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: Hydroxyethylcellulose, talc, hypromellose, povidone, titanium dioxide E171, magnesium stearate, macrogol 8000, erythrosine E127.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות מוארכות ורודות, עם הדפס "ATA" בצד אחד. הטבליות ארוזות באריזת מגש (בליסטר) של 50/100 טבליות. ייתכן של אל גדלי האריזה מיוקמים.

בעל הרישום: סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, כתובת: בני גאון 10, ת.ד. 8090, נתניה 4250499.

יצרן: סאנופי ס.פ.א. איטליה. איטליה. עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: פברואר 2016.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 363720548

עלון זה לא כולל את כל המידע על התכשיר. אם יש לך שאלה כלשהי או אינך בטוח בדבר מה אנא פנה לרופא. לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

TREN 400 PRTAB PL SH 160815