

Cette notice est mise à jour régulièrement :
veuillez la lire attentivement avant d'entamer une nouvelle boîte !

Trental® 400

Principe actif : pentoxifylline

Composition

Une dragée à libération prolongée contient comme principe actif 400 mg de pentoxifylline.

Excipient : hydroxyéthylcellulose, polyvidone 25 000, talc, stéarate de magnésium, saccharose, gomme arabique, dioxyde de titane (E 171), macrogol 6000, érythrosine (E 127).

Propriétés

Le Trental 400 améliore les propriétés rhéologiques du sang en exerçant une action sur la déformabilité des érythrocytes modifiée pathologiquement, en inhibant l'aggrégation des thrombocytes et en réduisant l'hyperviscosité sanguine. Le Trental 400 favorise ainsi la microcirculation nutritive dans les régions mal irriguées.

La libération continue du principe actif du Trental 400 s'est révélée être particulièrement favorable, car elle entraîne une absorption régulière et des taux sanguins d'une durée prolongée.

Une amélioration des symptômes des troubles cérébrovasculaires a été observée après l'administration du Trental 400.

Le succès du traitement des artériopathies oblitérantes périphériques (par exemple claudication intermittente) se traduit par un élargissement du périmètre de marche, ainsi que par une diminution des crampes nocturnes du mollet et des douleurs au repos.

Indications

Artériopathies oblitérantes périphériques et troubles circulatoires artériovexaux d'origine artériosclérotique ou diabétique (par exemple claudication intermittente et douleurs au repos), ainsi que troubles trophiques (par exemple ulcère de la jambe et gangrène).

Troubles cérébrovasculaires (séquelles d'artériosclérose cérébrale, telles que baisse de la concentration, vertiges, mémoire défaillante), états ischémiques et post-apoplectiques.

Troubles circulatoires au niveau de l'œil et de l'oreille interne en relation avec des processus vasculaires dégénératifs et une diminution de l'acuité visuelle ou auditive.

Contre-indications

Le Trental 400 ne doit pas être administré dans les cas suivants :

- hypersensibilité à la pentoxifylline, à d'autres méthylxanthines ou à un des excipients (cf. Composition) ;
- hémorragies abondantes (risque d'aggravation du saignement) ;
- hémorragie rétinienne en nappe (risque d'aggravation du saignement).

Grossesse et allaitement

L'expérience clinique chez la femme enceinte étant insuffisante, l'administration du Trental 400 pendant la grossesse est déconseillée.

La pentoxifylline passe dans le lait maternel en quantité infime. L'expérience étant encore insuffisante, le médecin doit évaluer soigneusement les risques et bénéfices possibles avant de prescrire le Trental 400 en période d'allaitement.

Mises en garde et précautions d'emploi

Une surveillance particulièrement étroite s'impose dans les cas suivants :

- troubles sévères du rythme cardiaque (risque d'une aggravation de l'arythmie) ;
- infarctus du myocarde (augmentation du risque préexistant de troubles du rythme et chute tensionnelle) ;
- hypotension (risque de diminution accrue de la tension artérielle ; cf. Posologie et mode d'emploi) ;
- insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min) (risque d'accumulation et risque accru d'effets indésirables ; cf. Posologie et mode d'emploi) ;
- insuffisance hépatique sévère (risque d'accumulation et risque accru d'effets indésirables ; cf. Posologie et mode d'emploi) ;
- tendance hémorragique due, par exemple, à un traitement par anticoagulants ou à des troubles de la coagulation (risque d'aggravation des saignements) ; en ce qui concerne les hémorragies, voir également la rubrique Contre-indications.

On ne dispose pas d'expérience concernant l'utilisation du Trental 400 chez l'enfant.

Effets Indésirables

Lorsque le Trental 400 est administré particulièrement à forte dose, on observe fréquemment un flush (rougeur cutanée accompagnée d'une sensation de chaleur), des troubles gastro-intestinaux (tels que lourdeurs d'estomac, sensation de réplétion, nausées, vomissements ou diarrhée) et, occasionnellement, des troubles du rythme cardiaque (par exemple tachycardie).

Un prurit, une rougeur cutanée et une urticaire peuvent survenir occasionnellement. Des réactions anaphylactiques ou anaphylactoides sévères accompagnées, par exemple, d'un œdème aigu angioneurologique, d'un bronchospasme et parfois même d'une détérioration circulatoire (choc) peuvent survenir dans des cas isolés. Dès les premiers signes d'une réaction anaphylactique ou anaphylactoides, arrêter le Trental 400 et prévenir un médecin.

Des vertiges, des céphalées, des signes d'agitation et des troubles du sommeil peuvent apparaître occasionnellement, et dans des cas isolés, une cholestase intra-hépatique ainsi qu'une élévation des transaminases sont possibles.

Une angine de poitrine, une chute tensionnelle et des saignements, notamment chez les patients ayant une tendance hémorragique (par exemple au niveau de la peau, des muqueuses, de l'estomac ou des intestins) sont rares. Une thrombopénie a été observée dans des cas isolés.

Consulter un médecin en cas d'effet indésirable, qu'il soit mentionné ou non dans la présente notice, ainsi que pour toute modification inattendue.

Des effets indésirables tels que des réactions anaphylactiques ou anaphylactoides sévères peuvent, dans certains cas, menacer le pronostic vital. Il est donc impératif de prévenir un médecin dès l'apparition de

réactions soudaines ou sévères, et de ne poursuivre en aucun cas le traitement en l'absence d'une surveillance médicale étroite.

Interactions

L'action des antihypertenseurs (tels que les inhibiteurs de l'enzyme de conversion) et d'autres médicaments abaissant la tension artérielle (tels que les dérivés nitrés) peut être potentialisée par le Trental 400.

L'action hypoglycémiant de l'insuline ou des antidiabétiques oraux peut être potentialisée (risque accru d'hypoglycémie). Aussi les patients traités pour un diabète doivent être contrôlés soigneusement.

Chez certains patients, l'administration concomitante de pentoxifylline et de théophylline peut augmenter la concentration plasmatique de cette dernière. La fréquence ou l'intensité des effets indésirables de la théophylline peuvent augmenter.

Posologie

En principe, la posologie et le mode d'administration dépendent de la nature et de la gravité des troubles circulatoires, ainsi que de la tolérance du médicament par le patient. La posologie repose en règle générale sur le schéma suivant et est établie par le médecin en fonction des besoins individuels.

La posologie usuelle est de 1 dragée de Trental 400, deux ou trois fois par jour. Avaler les dragées sans les croquer pendant les repas ou immédiatement après, avec une quantité suffisante de liquide (environ un demi-verre).

En cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min), il peut être nécessaire de réduire la posologie à 2 ou à 1 dragée par jour. La diminution précise de la posologie dépendra de la tolérance du médicament par le patient.

Une diminution de la posologie, variant en fonction de la tolérance individuelle, s'impose aussi chez les insuffisants hépatiques sévères.

Chez les patients hypotendus ou présentant une instabilité circulatoire, ainsi que dans les cas où une diminution de la tension artérielle comporterait un certain risque (par exemple chez les sujets atteints d'insuffisance coronarienne grave ou d'une sténose significative des vaisseaux irriguant le cerveau), il convient de commencer le traitement à faible dose, laquelle ne sera augmentée que progressivement.

Date de péremption

Ne plus utiliser après la date de péremption.

Conserver les médicaments hors de portée des enfants.

Présentations

20, 50 et 100 dragées.

Hoechst AG
D-65926 Frankfurt am Main
Allemagne

Hoechst 