

■ **Trental® 100mg/5ml**

■ **Trental® 300mg/15ml**

Pentoxifylline

■ Solution pour perfusion  
en ampoules

✦ **Aventis**

Cette notice étant régulièrement remise à jour, il convient de la lire attentivement avant d'utiliser une nouvelle boîte. Pour toute question, ne pas hésiter à contacter le médecin ou le pharmacien.

### Composition

Substance active: pentoxifylline

Chaque ampoule de Trental de 5 ml contient 100 mg de pentoxifylline.

Chaque ampoule de Trental de 15 ml contient 300 mg de pentoxifylline.

Excipient : chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

### Propriétés

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

Le succès du traitement se traduit par une régression des symptômes graves de l'artériopathie oblitérante périphérique.

De bons résultats ont été obtenus également en cas de troubles circulatoires au niveau de l'œil et de l'oreille interne, ainsi qu'en cas de symptômes d'insuffisance cérébrovasculaire.

### Quand utiliser ce médicament (Indications thérapeutiques)

Artériopathie oblitérante périphérique et troubles circulatoires artérioveineux 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.

### Comment utiliser ce médicament

*Sauf prescription contraire du médecin, respecter rigoureusement la posologie recommandée.*

#### Posologie

La posologie et le mode d'administration (perfusion ou voie orale) dépendent de la nature et de la gravité des troubles circulatoires, du poids du patient, ainsi que de la tolérance du médicament par le patient. La posologie pour la perfusion intraveineuse repose en règle générale sur le schéma suivant et est établie par le médecin en fonction des besoins individuels.

Administrer une à deux fois par jour une perfusion de 100 à 600 mg de pentoxifylline dilués dans 100 à 500 ml d'une solution pour perfusion. La perfusion peut être complétée par l'administration orale de comprimés contenant 400 mg de pentoxifylline jusqu'à la dose journalière totale (perfusion + traitement oral) recommandée de 1200 mg de pentoxifylline.

Dans les cas avancés, en particulier chez les patients ayant de fortes douleurs au repos ou atteints de gangrène ou d'ulcérations, une perfusion intraveineuse continue de 1200 mg maximum en 24 heures ou deux perfusions, chacune de 600 mg au maximum et de six heures au moins, peuvent être indiquées. La dose exacte sera calculée sur la base de 0,6 mg de pentoxifylline/kg de poids/heure. La dose maximale

de pentoxifylline administrée par voie intraveineuse ne devra pas excéder 1200 mg de pentoxifylline par 24 heures.

En cas d'insuffisance rénale (clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min), il peut être nécessaire de réduire la posologie d'environ 30 à 50%. 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.

#### Mode d'administration

Le Trental doit être administré par perfusion intraveineuse après dilution dans une solution de perfusion appropriée. Diluer le contenu des ampoules de 5 ml dosées à 100 mg ou des ampoules de 15 ml dosées à 300 mg de pentoxifylline dans la quantité déterminée d'une solution de chlorure de sodium à 0,9% ou de glucose à 5% ou, par exemple, de solution de Ringer (voir Comment utiliser ce médicament). La compatibilité avec d'autres solutions de perfusion doit être vérifiée dans chaque cas. N'utiliser que des solutions limpides.

#### La durée de perfusion doit être d'au moins 60 minutes pour 100 mg de pentoxifylline.

Selon les maladies concomitantes (par exemple insuffisance cardiaque congestive), il peut être nécessaire de ne perfuser que de faibles volumes. Dans ce cas, le recours à une pompe contrôlant le volume de perfusion peut être particulièrement utile.

Association et relais par la voie orale : il est possible de compléter le traitement par perfusion par un traitement oral (voir Comment utiliser ce médicament). Dès la constatation d'une amélioration, le traitement peut être poursuivi par voie orale uniquement.

## Quand ne faut-il pas utiliser ce médicament (contre-indications)

Le Trental 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 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 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'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. Comment utiliser ce médicament) ;
- insuffisance rénale (clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min), (risque d'accumulation et risque accru d'effets indésirables ; cf. Comment utiliser ce médicament) ;
- insuffisance hépatique sévère (risque d'accumulation et risque accru d'effets indésirables ; cf. Comment utiliser ce médicament) ;
- 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 Quand ne faut-il pas utiliser ce médicament (contre-indications) ;
- lorsqu'une diminution de la tension artérielle est susceptible de comporter un risque particulier (par exemple chez les sujets atteints d'insuffisance coronarienne grave ou d'une sténose significative des vaisseaux irriguant le cerveau).

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

### Surdosage

Un traitement médical peut s'imposer en cas de surdosage. Veuillez donc prévenir votre médecin si vous pensez à un surdosage.

Les symptômes initiaux de surdosage aigu avec la pentoxifylline peuvent consister en nausées, vertiges, tachycardie ou une chute de la tension artérielle. On peut en outre observer des signes tels que de la fièvre, de l'agitation, un flush, une perte de connaissance, une irreflexivité, des convulsions tonico-cloniques et – en signe d'hémorragie gastro-intestinale – des vomissements brunâtres (apparence de marc de café).

Il n'existe pas d'antidote connu à la pentoxifylline. Le traitement d'un surdosage aigu peut imposer une surveillance médicale et des mesures thérapeutiques exigeant des soins intensifs à caractère général et spécifique.

## Interactions

*Pour éviter toute interaction éventuelle avec d'autres médicaments, il convient d'informer le médecin ou le pharmacien de tous les autres traitements en cours.* 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. L'action hypoglycémiant de l'insuline ou des anti-diabétiques 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.

## Effets indésirables

*Prévenir le médecin ou le pharmacien en cas d'effet indésirable lié à l'utilisation de Trental.*

Lorsque le Trental est administré particulièrement à forte dose ou à une vitesse de perfusion élevée, 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 anaphylactoïdes sévères accompagnées, par exemple, d'un œdème aigu angioneurotique, d'un bronchospasme et parfois même d'une défaillance circulatoire (choc) peuvent survenir dans des cas isolés. Dès les premiers signes d'une réaction anaphylactique ou anaphylactoïde, arrêter immédiatement la perfusion 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, une élévation des transaminases ainsi qu'une méningite aseptique 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.

Certains effets indésirables tels que des réactions anaphylactiques ou anaphylactoïdes sévères étant susceptibles de menacer le pronostic vital dans certaines circonstances, il est impératif de prévenir un médecin dès l'apparition de réactions soudaines ou sévères.

## Conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Tenir hors de portée des enfants.

## Date de péremption

Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

## Présentations

Trental 100 mg/5 ml : boîte de 5 ampoules en verre.  
Trental 300 mg/15 ml : boîte de 2 x 5 ampoules en verre.

## Fabricant / Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Aventis Pharma Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main, Allemagne

Date de révision de cette notice : Décembre 2002

