

MODELO DE BULA

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA

TRENTAL®
pentoxifilina

Forma farmacêutica e apresentação

Comprimidos revestidos
Embalagem com 20 unidades.

Via oral

USO ADULTO

Composição

Cada comprimido revestido de liberação prolongada contém:

pentoxifilina 400 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido
(hietelose, talco, povidona, estearato de magnésio, Opadry rosa YS-1-14074-D*).

* composto por: hipromelose, dióxido de titânio, talco, macrogol 8000 e corante eritrosina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TRENTAL® 400 mg (pentoxifilina) melhora as propriedades do fluxo sanguíneo. TRENTAL® 400 mg (pentoxifilina) é rapidamente absorvido por via oral, atingindo níveis terapêuticos no sangue em 60 a 120 minutos.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

TRENTAL® 400 mg (pentoxifilina) é indicado em:

- doenças oclusivas arteriais periféricas e distúrbios artério-venosos de natureza aterosclerótica ou diabética (ex. claudicação intermitente, dor em repouso) e distúrbios tróficos (úlceras nas pernas e gangrena);
- alterações circulatórias cerebrais (seqüelas de arteriosclerose cerebral, como: dificuldade na concentração, vertigem e comprometimento da memória), estados isquêmicos e pós-apopléticos e
- distúrbios circulatórios do olho ou ouvido interno, associados a processos vasculares degenerativos e a comprometimento da visão ou audição.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

TRENTAL® 400 mg (pentoxifilina) não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- alergia à pentoxifilina, a outras metilxantinas ou a algum de seus excipientes;
- hemorragias maciças (risco de aumento da hemorragia);
- hemorragia retiniana extensa (risco de aumento da hemorragia) e
- durante a gravidez.

Este medicamento é contra-indicado na faixa etária pediátrica.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A EFICÁCIA DESTE MEDICAMENTO DEPENDE DA CAPACIDADE FUNCIONAL DO PACIENTE.

Verifique sempre o prazo de validade que se encontra na embalagem do produto e confira o nome para não haver enganos. Não utilize TRENTAL® 400 mg (pentoxifilina) caso haja sinais de violação ou danificações da embalagem.

- **Risco de uso por via de administração não recomendada**

Não há estudos dos efeitos de TRENTAL® 400 mg (pentoxifilina) administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

Gravidez

São insuficientes os dados de estudos do uso de TRENTAL® 400 mg (pentoxifilina) na gestação. Portanto, TRENTAL® 400 mg (pentoxifilina) não deve ser usado em gestantes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação

A pentoxifilina é excretada no leite materno em pequenas quantidades, mas por não existirem dados suficientes, o médico deve avaliar cuidadosamente o risco/benefício antes de administrar TRENTAL® 400 mg (pentoxifilina) a mulheres que estejam amamentando.

INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

Pacientes idosos

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

Crianças

Não se dispõe da experiência sobre o uso de TRENTAL® 400 mg (pentoxifilina) em crianças.

Restrições a grupos de risco

É necessária uma cuidadosa monitorização médica em pacientes com:

- arritmia cardíaca severa;
- infarto agudo do miocárdio;
- pressão sanguínea baixa (hipotensão);
- comprometimento da função renal ("clearance" de creatinina abaixo de 30mL/min);
- comprometimento severo da função hepática e

- tendência aumentada a hemorragias devido, por exemplo, ao uso de medicamento anticoagulantes ou distúrbios na coagulação.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O efeito hipoglicemiante da insulina ou dos antidiabéticos orais pode ser potencializado (risco aumentado de hipoglicemia) com o uso concomitante de TRENTAL[®] 400 mg (pentoxifilina). Portanto, pacientes com *diabetes mellitus* sob medicação devem ser cuidadosamente monitorizados pelo médico.

Deve-se considerar que o efeito anti-hipertensivo e de outros medicamentos com potencial de diminuição da pressão arterial pode ser potencializado com o uso de TRENTAL[®] 400 mg (pentoxifilina).

Em alguns pacientes, a administração concomitante da pentoxifilina e teofilina pode aumentar os níveis plasmáticos de teofilina. Isto pode levar a um aumento ou intensificação dos efeitos adversos associados à teofilina.

- **Alimentos**

Não há dados relevantes relatados de interação com alimentos.

- **Testes laboratoriais**

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de pentoxifilina em testes laboratoriais.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos devem ser ingeridos sem mastigar, durante ou logo após as refeições, com um pouco de líquido (aproximadamente ½ copo de água).

POSOLOGIA

A princípio, a posologia e o modo de administração são baseados no tipo e na gravidade do distúrbio circulatório e na tolerância individual do paciente ao medicamento.

A posologia é, geralmente, baseada nas seguintes orientações e é determinada pelo médico de acordo com as necessidades individuais.

A dose usual é de 1 comprimido revestido de TRENTAL[®] 400 mg (pentoxifilina) 2 ou 3 vezes ao dia, via oral.

Não se dispõe de experiência sobre o uso de TRENTAL[®] 400 mg (pentoxifilina) em crianças.

- **Posologia para situações especiais**

Em pacientes com comprometimento importante da função renal ("clearance" de creatinina abaixo de 30 mL/min), pode ser necessário reduzir a dose diária em 30% a 50%. A redução precisa implementada irá variar de acordo com a tolerância do paciente ao medicamento.

Em pacientes com comprometimento severo da função hepática, é necessária uma redução da dose, de acordo com a tolerância individual.

O tratamento deve ser iniciado com baixas doses em pacientes com baixa pressão sanguínea ou em pacientes cuja circulação é instável, assim como em pacientes que apresentam risco especial decorrente de uma redução da pressão arterial (por ex. pacientes com doença coronariana grave ou estenose relevante dos vasos sanguíneos que nutrem o cérebro); em tais casos, a dose deve ser aumentada somente de forma gradual.

- **Conduta necessária caso haja esquecimento de administração**

Caso esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. **Nunca tome duas doses ao mesmo tempo.**

SIGA A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

ASPECTO FÍSICO

Comprimidos revestidos oblongos, biconvexos, de cor rosa.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Ver item ASPECTO FÍSICO.

QUAIS AS REAÇÕES ADVERSAS QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Especialmente quando TRENTAL[®] 400 mg (pentoxifilina) é administrado em altas doses, podem freqüentemente ocorrer as seguintes reações: "flush" (rubor facial com sensação de calor) e distúrbios gastrintestinais como sensação de pressão gástrica, plenitude, náusea, vômito ou diarreia.

Podem ocorrer, ocasionalmente, arritmia cardíaca (ex. taquicardia), vertigem, dores de cabeça, agitação e distúrbios do sono. Ocasionalmente, podem ocorrer também prurido, eritema e urticária.

Em casos isolados podem ocorrer colestase intra-hepática, elevação das transaminases, meningite asséptica e reação anafilática/anafilactóide acompanhada, por exemplo, de edema angioneurótico, broncospasmo e, às vezes, até mesmo insuficiência circulatória (choque). Aos primeiros sinais de reação anafilática/anafilactóide, o uso de TRENTAL[®] 400 mg (pentoxifilina) deve ser descontinuado imediatamente e um médico deve ser informado.

Raramente podem ocorrer *angina pectoris*, queda da pressão sangüínea e, principalmente em pacientes com tendência à hemorragia, sangramentos (por exemplo: na pele e/ou mucosa, no estômago e/ou intestino) e, em casos isolados, trombocitopenia.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Os sintomas iniciais de superdose com pentoxifilina podem ser náusea, vertigem, taquicardia ou queda da pressão sangüínea. Além disso, podem ser observados sinais como febre, agitação, rubor, perda de consciência, arreflexia, convulsões tônico-clônicas e, como sinal de hemorragia gastrintestinal pode ocorrer vômito tipo "borra de café".

Em caso de superdose acidental, procure imediatamente o seu médico ou atendimento médico de emergência.

Tratamento

Ainda não existe antídoto específico para superdose com pentoxifilina. Caso a ingestão tenha acabado de ocorrer, pode-se tentar prevenir a absorção sistêmica do ingrediente ativo pela eliminação primária do fármaco (ex. lavagem gástrica) ou pelo atraso da sua absorção (ex. carvão ativado).

O tratamento da superdose aguda e a prevenção de complicações pode necessitar monitoração intensiva geral e específica e medidas terapêuticas.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

TRENTAL® 400 mg (pentoxifilina) comprimido revestido deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

TRENTAL® 400 mg (pentoxifilina) é um agente hemorreológico que aumenta a deformabilidade eritrocitária prejudicada, reduz a agregação eritrocitária e plaquetária, reduz os níveis de fibrinogênio, reduz a adesividade dos leucócitos ao endotélio, reduz a ativação dos leucócitos e o conseqüente dano endotelial resultante e reduz a viscosidade sangüínea. Conseqüentemente, TRENTAL® 400 mg (pentoxifilina) promove a perfusão da microcirculação pela melhora da fluidez sangüínea e pelo desenvolvimento dos efeitos antitrombóticos.

A resistência periférica pode ser levemente reduzida se a pentoxifilina for administrada em altas doses ou por infusão rápida. A pentoxifilina exerce um leve efeito inotrópico positivo no coração.

Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral, a absorção de pentoxifilina é rápida e praticamente completa.

Após a absorção quase completa, a pentoxifilina sofre metabolismo de primeira passagem. A biodisponibilidade absoluta do produto original é $19 \pm 13\%$. A concentração plasmática do principal metabólito ativo 1-(-5-hidroxi-hexil)-3,7-dimetilxantina (metabólito I) é o dobro da concentração plasmática da substância original, com o qual está em equilíbrio bioquímico de oxidação - redução reversível. Por esta razão, a pentoxifilina e o metabólito I devem ser considerados como uma unidade ativa, sendo que a disponibilidade da substância ativa é significativamente maior.

A meia-vida de eliminação da pentoxifilina após administração oral ou intravenosa é de aproximadamente 1,6 horas.

A pentoxifilina é completamente metabolizada e mais de 90% é eliminada por via urinária sob a forma de metabólitos polares hidrossolúveis não-conjugados. A excreção dos metabólitos é retardada em pacientes com função renal severamente prejudicada.

Em pacientes com função hepática prejudicada, a meia-vida de eliminação da pentoxifilina é prolongada e a biodisponibilidade absoluta encontra-se aumentada.

A administração de 2 (dois) comprimidos de TRENTAL® VERT 600 mg (pentoxifilina) em intervalos de 12 horas e 3 (três) comprimidos de TRENTAL® 400 mg (pentoxifilina) administrados em intervalos de 8 horas são bioequivalentes.

- **Dados de segurança pré-clínica**

Toxicidade aguda

Estudos de toxicidade aguda mostraram que os valores de DL₅₀ em camundongos são: 195 mg/Kg de peso corpóreo após administração intravenosa e 1385 mg/Kg de peso corpóreo após administração oral, respectivamente, e em ratos são: 230 mg/Kg de peso corpóreo após administração intravenosa e 1770 mg/Kg de peso corpóreo após administração oral, respectivamente. Isto significa que a toxicidade da pentoxifilina é baixa.

Toxicidade crônica

Os estudos de toxicidade crônica não mostraram nenhuma lesão de órgão relacionada à toxicidade da pentoxifilina após administração durante 1 ano a ratos em doses de 1000 mg/Kg de peso corpóreo e a cães em doses diárias de 100 mg/Kg de peso corpóreo. Em um estudo, após doses de 320 mg/Kg de peso corpóreo ou maiores, administradas a cães durante 1 ano, vários animais mostraram perda de coordenação, insuficiência circulatória, hemorragias, edema pulmonar ou células gigantes nos testes.

Mutagenicidade

O teste de mutagenicidade (teste de Ames, teste do micronúcleo, teste UDS) não revelou nenhuma evidência de efeito mutagênico.

Carcinogenicidade

Em camundongos nos quais foram administrados doses orais de pentoxifilina de 450 mg/Kg de peso corpóreo diariamente durante 18 meses, não foram reveladas indicações de efeitos carcinogênicos. Em ratas recebendo doses orais de pentoxifilina de 450 mg/Kg de peso corpóreo diariamente durante 18 meses, foi observado um aumento do número de fibroadenomas mamários benignos. Entretanto, fibroadenomas mamários benignos ocorrem com frequência espontaneamente em ratas mais velhas.

Toxicologia na reprodução

Foi observado um aumento do número de óbitos intra-uterinos em ratas tratadas com doses extremamente altas. Todavia, estudos de reprodução em camundongos, ratos, coelhos e cães, em geral, não evidenciaram teratogenicidade, embriotoxicidade ou qualquer prejuízo da fertilidade ou no desenvolvimento perinatal.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia da pentoxifilina foi estabelecida na indicação registrada para doenças vasculares periféricas em estudos controlados com placebo utilizando dose diária de 1200 mg/dia tanto para doença arterial periférica ["Pentoxifylline efficacy in the treatment of intermittent claudication: multicenter controlled double-blind trial with objective assessment of chronic occlusive arterial disease patients." (Porter, J.M. 1982)] quanto para doença venosa e ulceração das pernas ["Oxpentifylline treatment of venous ulcers of the leg." (Colgan, M.P. 1990)]. Estudos clínicos realizados utilizando pentoxifilina em ampla faixa de indicações foram resumidos e revisados ["Pentoxifylline: a review of its pharmacodynamic and pharmacokinetic properties, and its therapeutic efficacy." (Ward, A 1987)]. Não há dúvida que a pentoxifilina administrada oralmente na dose total de 1200 mg/dia seja efetiva no tratamento médico de uma ampla faixa de distúrbios vasculares.

Os estudos a seguir também demonstraram a eficácia da pentoxifilina: "A controlled study on the effect of pentoxifylline and an ergot alkaloid derivative on regional cerebral blood flow in patients with chronic cerebrovascular disease." (HARTMANN, A. 1988); "Treatment of chronic cerebrovascular disease in elderly patients with pentoxifylline." (BLUME, J. 1992); "Efficacy and safety of pentoxifylline in geriatric patients with intermittent claudication." (CROWDER, J. E. 1989); "Intravenous treatment of chronic peripheral occlusive arterial disease: a double-blind, placebo-controlled, randomized, multicenter trial of pentoxifylline." (RUDOFISKY, G. 1989) "Pentoxifylline in cerebrovascular dementia." (BLACK, R. S. 1992); "Ensaio clínico comparando a ação da pentoxifilina e da cinarizina no tratamento das labirintopatias." (GANANÇA, M. M. 1989).

INDICAÇÕES

TRENTAL® 400 mg (pentoxifilina) é indicado em:

- doenças oclusivas arteriais periféricas e distúrbios arterio-venosos de natureza aterosclerótica ou diabética (ex. claudicação intermitente, dor em repouso) e distúrbios tróficos (úlceras nas pernas e gangrena);
- alterações circulatórias cerebrais (seqüelas de arteriosclerose cerebral, como: dificuldade na concentração, vertigem e comprometimento da memória), estados isquêmicos e pós-apopléticos e
- distúrbios circulatórios do olho ou ouvido interno, associados a processos vasculares degenerativos e a comprometimento da visão ou audição.

CONTRA-INDICAÇÕES

TRENTAL® 400 mg (pentoxifilina) é contra-indicado em pacientes com:

- hipersensibilidade à pentoxifilina, a outras metilxantinas ou a algum de seus excipientes;
- hemorragias maciças (risco de aumento da hemorragia);
- hemorragia retiniana extensa (risco de aumento da hemorragia) e
- durante a gravidez.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos inteiros, durante ou após as refeições, com um pouco de líquido (aproximadamente ½ copo de água).

Depois de aberto, o medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e ao abrigo da luz e umidade.

POSOLOGIA

A princípio, a posologia e o modo de administração são baseados no tipo e na gravidade do distúrbio circulatório e na tolerância individual do paciente ao medicamento.

A posologia é, geralmente, baseada nas seguintes orientações e é determinada pelo médico de acordo com as necessidades individuais.

A dose usual é de um comprimido revestido de TRENTAL® 400 mg (pentoxifilina) duas ou três vezes ao dia, via oral.

Não se dispõe de experiência sobre o uso de TRENTAL® 400 mg (pentoxifilina) em crianças.

- **Posologia para situações especiais**

Em pacientes com comprometimento importante da função renal ("clearance" de creatinina abaixo de 30 mL/min), pode ser necessário reduzir a dose diária em 30% a 50%. A redução precisa implementada irá variar de acordo com a tolerância do paciente ao medicamento.

Em pacientes com comprometimento severo da função hepática, é necessária uma redução da dose, de acordo com a tolerância individual.

O tratamento deve ser iniciado com baixas doses em pacientes com hipotensão ou em pacientes cuja circulação é instável, assim como em pacientes que apresentam risco especial decorrente de uma redução da pressão arterial (por ex. pacientes com doença coronariana grave ou estenose relevante dos vasos sanguíneos que nutrem o cérebro); em tais casos, a dose deve ser aumentada somente de forma gradual.

- **Conduta necessária caso haja esquecimento de administração**

Caso o paciente esqueça de tomar uma dose, ele deverá tomá-la assim que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte o paciente deverá esperar por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. **Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.**

ADVERTÊNCIAS

A EFICÁCIA DESTE MEDICAMENTO DEPENDE DA CAPACIDADE FUNCIONAL DO PACIENTE.

- **Risco de uso por via de administração não recomendada**

Não há estudos dos efeitos de TRENTAL® 400 mg (pentoxifilina) administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

Gravidez

São insuficientes os dados de estudos do uso de TRENTAL® 400 mg (pentoxifilina) na gestação. Portanto, TRENTAL® 400 mg (pentoxifilina) não deve ser usado em gestantes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Categoria de risco na gravidez: categoria C.

Lactação

A pentoxifilina é excretada no leite materno em pequenas quantidades, mas por não existirem dados suficientes, o médico deve avaliar cuidadosamente o risco/benefício antes de administrar TRENTAL® 400 mg (pentoxifilina) a mulheres que estejam amamentando.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Pacientes idosos

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

Crianças

Não se dispõe da experiência sobre o uso de TRENTAL® 400 mg (pentoxifilina) em crianças.

Grupos de risco

É necessária uma cuidadosa monitorização em pacientes com:

- arritmia cardíaca severa;
- infarto agudo do miocárdio;
- hipotensão;
- comprometimento da função renal ("clearance" de creatinina abaixo de 30mL/min);
- comprometimento severo da função hepática e
- tendência aumentada a hemorragias devido, por exemplo, ao uso de medicamentos anticoagulantes ou distúrbios na coagulação. Veja também item "Contra-Indicações".

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O efeito hipoglicemiante da insulina ou dos antidiabéticos orais pode ser potencializado (risco aumentado de hipoglicemia) com o uso concomitante de TRENTAL® 400 mg (pentoxifilina). Portanto, pacientes com *diabetes mellitus* sob medicação devem ser cuidadosamente monitorizados.

Deve-se considerar que o efeito anti-hipertensivo e de outros medicamentos com potencial de diminuição da pressão arterial pode ser potencializado com o uso de TRENTAL® 400 mg (pentoxifilina).

Em alguns pacientes, a administração concomitante da pentoxifilina e teofilina pode aumentar os níveis plasmáticos de teofilina. Isto pode levar a um aumento ou intensificação dos efeitos adversos associados à teofilina.

- **Alimentos**

Não há dados relevantes relatados de interação com alimentos.

- **Testes laboratoriais**

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de pentoxifilina em testes laboratoriais.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Especialmente quando TRENTAL® 400 mg (pentoxifilina) é administrado em altas doses, podem freqüentemente ocorrer as seguintes reações: "flush" (rubor facial com sensação de calor) e distúrbios gastrintestinais como: sensação de pressão gástrica, plenitude, náusea, vômito ou diarreia.

Podem ocorrer, ocasionalmente, arritmia cardíaca (ex. taquicardia), vertigem, cefaléia, agitação e distúrbios do sono. Ocasionalmente, podem ocorrer também prurido, eritema e urticária.

Em casos isolados podem ocorrer colestase intra-hepática, elevação das transaminases, meningite asséptica e reação anafilática/anafilactóide acompanhada, por exemplo, de edema angioneurótico, broncospasmo e, às vezes, até mesmo insuficiência circulatória (choque). Aos primeiros sinais de reação anafilática/anafilactóide, o uso de TRENTAL® 400 mg (pentoxifilina) deve ser descontinuado imediatamente e um médico deve ser informado.

Raramente podem ocorrer *angina pectoris*, hipotensão e, principalmente em pacientes com tendência à hemorragia, sangramentos (por exemplo: na pele e/ou mucosa, no estômago e/ou intestino) e, em casos isolados, trombocitopenia.

SUPERDOSE

Sintomas

Os sintomas iniciais de superdose com pentoxifilina podem ser náusea, vertigem, taquicardia ou hipotensão. Além disso, podem ser observados sinais como febre, agitação, rubor, perda de consciência, arreflexia, convulsões tônico-clônicas e, como sinal de hemorragia gastrointestinal pode ocorrer vômito tipo “borra de café”.

Tratamento

Ainda não existe antídoto específico para superdosagem com pentoxifilina. Caso a ingestão tenha acabado de ocorrer, pode-se tentar prevenir a absorção sistêmica do ingrediente ativo pela eliminação primária do fármaco (ex. lavagem gástrica) ou pelo atraso da sua absorção (ex. carvão ativado).

O tratamento da superdosagem aguda e a prevenção de complicações pode necessitar monitoração intensiva geral e específica e medidas terapêuticas.

ARMAZENAGEM

TRENTAL[®] 400 mg (pentoxifilina) deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e ao abrigo da luz e umidade.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

MS 1.1300.0005.024-9

Farm. Resp.: Antonia A. Oliveira
CRF-SP nº 5854

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda

Rua Conde Domingos Papais, 413
Suzano – São Paulo
CEP 08613-010
C.N.P.J 02.685.377/0008-23
Indústria Brasileira
® Marca Registrada
IB 240402D

Atendimento ao Consumidor: 0800-703-0014

www.sanofi-aventis.com.br

C.N.P.J nº 02.685.377/0001-57

Número do lote - Data de fabricação - Vencimento: vide cartucho.

Referência bibliográfica

J. M. PORTER, et al. Pentoxifylline efficacy in the treatment of intermittent claudication: multicenter controlled double-blind trial with objective assessment of chronic occlusive arterial disease patients. Am. Heart J., 1982;104(1):66-72.

M.P. Colgan, Dornandy JA, Jones PW, Schraibman IG, Shanik DG, Young RAL. Oxpentifylline treatment of venous ulcers of the leg. Br Med J 1990; 300:972-5.

A.WARD, CLISSOLD, S. P. Pentoxifylline: a review of its pharmacodynamic and pharmacokinetic properties, and its therapeutic efficacy. Drugs, 1987, 34(1):50-97.

A. HARTMANN, et al. A controlled study on the effect of pentoxifylline and an ergot alkaloid derivative on regional cerebral blood flow in patients with chronic cerebrovascular disease. Angiology,, 1988 39(5):449-57.

J. BLUME, et al. Treatment of chronic cerebrovascular disease in elderly patients with pentoxifylline. J. Med., 1992, 23(6):417-32.

J. E. CROWDER, et al. Efficacy and safety of pentoxifylline in geriatric patients with intermittent claudication. Angiology, 1989 40(9):795-802.

G. RUDOFISKY, et al. Intravenous treatment of chronic peripheral occlusive arterial disease: a double-blind, placebo-controlled, randomized, multicenter trial of pentoxifylline. Angiology,, 1989;40(7):639-49.

R. S. BLACK, et al. Pentoxifylline in cerebrovascular dementia. J. Am. Geriatr. Soc., 1992, 40(3):237-44.

M. M. GANANÇA, et al. Ensaio clínico comparando a ação da pentoxifilina e da cinarizina no tratamento das labirintopatias. Rev. Bras. Clin. Ter., 1986. 15(10):337-9.