

“Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d’importation parallèle. L’importation parallèle est l’importation en Belgique d’un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l’Union européenne ou dans un pays faisant partie de l’Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d’importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).”

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :

Torental 400 mg comprimés à libération prolongée

Nom du médicament belge de référence :

Torental 400 mg comprimés à libération prolongée

Importé de Portugal.

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgique

Nom original du médicament importé dans le pays d’origine :

Trental 400 mg comprimidos de libertação modificada

Notice : information de l’utilisateur

Torental 400 mg comprimés à libération prolongée

Pentoxifylline

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d’autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d’autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu’est-ce que Torental et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Torental ?
3. Comment prendre Torental ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Torental ?
6. Contenu de l’emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Torental et dans quel cas est-il utilisé ?

Torental est un dérivé de la xanthine à base de pentoxifylline. Il permet de rendre votre sang moins épais et facilite donc son écoulement à travers vos vaisseaux sanguins.

Torental est prescrit pour le traitement symptomatique de la **claudication intermittente**.

Cette affection se caractérise par une forte douleur dans les jambes, survenant à la marche et causée par l'obstruction de la circulation sanguine au niveau des membres inférieurs.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Torental ?

Ne prenez jamais Torental

- Si vous êtes allergique à la pentoxifylline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique aux dérivés de la méthylxanthine.
- Si vous souffrez de saignements au niveau des yeux, du cerveau ou de l'estomac.
- Si vous avez récemment eu un infarctus du myocarde (crise cardiaque).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Torental.

- Si vous avez des problèmes au niveau de la circulation sanguine générale, car votre tension artérielle peut alors diminuer. Cela peut donner lieu à une angine de poitrine (sensation d'oppression douloureuse dans la poitrine) ou à une accélération du rythme cardiaque. Votre médecin doit débuter votre traitement avec une dose faible (1 comprimé) et augmenter progressivement la dose jusqu'à l'obtention de l'effet souhaité.
- **Consultez votre médecin** si vous avez ou avez eu l'une des affections suivantes, afin qu'il/elle puisse prendre les mesures nécessaires :
 - o rythme cardiaque irrégulier (troubles du rythme cardiaque)
 - o infarctus du myocarde (crise cardiaque)
 - o tension artérielle trop faible (hypotension)
 - o troubles sévères de la fonction des reins ou du foie
- Si pour l'une ou l'autre raison, vous saignez facilement ou si vous souffrez d'un diabète, **consultez votre médecin**.
- Si vous êtes traités simultanément avec Torental et des anticoagulants ou des antidiabétiques. Voir également rubrique « Autres médicaments et Torental ».

Arrêtez votre traitement dès les premiers signes de réaction d'hypersensibilité. Une intervention médicale est indispensable.

Enfants

La sécurité et l'efficacité de Torental 400 mg chez les enfants n'ont pas été démontrées. Aucune donnée n'est disponible.

Autres médicaments et Torental

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si l'on associe Torental avec des **médicaments abaissant la tension artérielle**, il peut s'avérer nécessaire de diminuer la dose du médicament abaissant la tension artérielle.

Torental peut aussi renforcer l'effet de **médicaments qui empêchent la coagulation** (p. ex. anticoagulants, antagonistes de la vitamine K, inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire tels que : clopidogrel, eptifibatide, tirofiban, époprosténol, iloprost, abciximab, anagrélide, anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), acétylsalicylates, ticlopidine, dipyridamol), ce qui renforce le risque de saignements.

Chez les diabétiques traités par **insuline ou antidiabétiques oraux**, Torental peut renforcer l'effet de ces produits.

L'utilisation simultanée de Torental et de **théophylline** (souvent utilisée pour le traitement de l'asthme) peut donner lieu à une accumulation de théophylline dans le sang. Les effets indésirables de la théophylline peuvent donc survenir plus facilement.

L'utilisation simultanée de Torental et de **ciprofloxacine** (un antibiotique) peut donner lieu à une accumulation de pentoxifylline dans le sang. Par conséquent, il peut provoquer des effets de plus en plus forts indésirables de Torental.

Torental avec des aliments et boissons

Prenez les comprimés pendant ou juste après les repas, avec une quantité suffisante d'une boisson (un demi-verre), sans les mâcher.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse :

N'utilisez pas Torental pendant la grossesse.

Allaitement :

Torental et ses métabolites s'éliminent dans le lait maternel. Votre médecin décidera si vous devez arrêter l'allaitement ou interrompre temporairement l'utilisation de Torental.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Dans des circonstances normales, Torental n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Torental contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Torental ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

La dose recommandée est :

Votre médecin vous prescrira généralement 2 à 3 comprimés par jour.

En cas de troubles sévères de la fonction du foie ou des reins, il est possible que votre médecin vous prescrive une dose plus faible.

Si vous êtes sensible aux chutes de tension artérielle, votre médecin réduira la dose initiale (1 comprimé) puis augmentera progressivement la dose jusqu'à l'obtention de l'effet souhaité.

Voir également rubrique « Avertissements et précautions ».

Mode et voie d'administration :

Prenez les comprimés pendant ou juste après les repas. Avalez-les avec une quantité suffisante d'une boisson (un demi-verre), sans les mâcher.

Utilisation chez les enfants

La sécurité et l'efficacité de Torental 400 mg chez les enfants n'ont pas été démontrées.

Aucune donnée n'est disponible.

Si vous avez pris plus de Torental que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Torental, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Symptômes : Les premiers symptômes d'un surdosage de Torental sont des nausées, des étourdissements, une accélération du rythme cardiaque ou une chute de la tension artérielle. D'autres symptômes peuvent également survenir, notamment : fièvre, excitation, rougeur, perte de connaissance, perte des réflexes, convulsions tonico-cloniques. Des vomissements brunâtres peuvent être un symptôme d'hémorragie gastro-intestinale.

Traitement : On ne connaît aucun antidote spécifique. Si la prise est récente, on tentera de diminuer l'absorption en effectuant un lavage d'estomac ou en administrant du charbon actif.

Pour le traitement d'un surdosage aigu et la prévention des complications, des mesures générales et des soins spécifiques intensifs ainsi que la prise de mesures thérapeutiques adéquates peuvent s'avérer nécessaires.

Si vous oubliez de prendre Torental

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous réalisez votre oubli, sauf s'il est presque temps de prendre la dose suivante.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Torental

N'arrêtez jamais votre traitement sans consulter votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Torental peut provoquer les effets indésirables suivants :

Affections hématologiques et du système lymphatique

Diminution du nombre de plaquettes sanguines (thrombocytopénie).
Diminution du nombre de globules blancs (leucopénie, neutropénie).

Affections du système immunitaire

Réactions sévères d'hypersensibilité (réactions anaphylactiques- réactions anaphylactoïdes) avec notamment gonflement du visage, des spasmes bronchiques ou parfois un choc circulatoire.

Arrêtez votre traitement dès les premiers signes de réaction d'hypersensibilité. Une intervention médicale est indispensable.

Affections du système nerveux

Vertiges, maux de tête, méningite sans origine infectieuse (méningite aseptique).

Affections cardiaques

Perturbations du rythme cardiaque, tachycardie (battements plus rapides).
Angine de poitrine.

Affections vasculaires

Bouffées de chaleur.

Chez des patients sujets aux hémorragies, il peut se produire des saignements au niveau de la peau, des muqueuses, de l'estomac et des intestins.

Bien que le lien de causalité n'ait pas été établi, on a mentionné des cas d'hémorragies rétinienne, surtout chez des patients à risques (diabétiques).

Hypotension (chute de la tension)

Affections gastro-intestinales

Troubles gastro-intestinaux tels que sensation de pression dans la région de l'estomac, sensation de lourdeur, nausées, vomissements, diarrhée, constipation, salivation.

Affections hépatobiliaires

Jaunisse (cholestase hépatique).

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Réactions d'hypersensibilité telles que prurit, érythème et urticaire.
Eruption.

Affections psychiatriques

Agitation, troubles du sommeil

Investigations

Augmentation du taux des enzymes hépatiques (transaminases).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be – Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

– e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Torental ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la **date de péremption** indiquée sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères.
Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus.
Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Torental ?

La substance active est la pentoxifylline.

Les autres composants sont : hydroxyéthylcellulose – stéarate de magnésium – povidone – talc par comprimé. Erythrosine (E 127) – hypromellose – macrogol 8000 – talc – dioxyde de titane (E 171) pour le pelliculage.

Aspect de Torental et contenu de l'emballage extérieur

Torental 400 mg comprimés à libération prolongée est disponible en emballages de 30, 60 et 100 comprimés à libération prolongée, rose, allongés et biconvexes, portant la marque « ATA » sur une face, emballés sous plaquettes.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant***Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence***

Neuraxpharm Belgium
Botanic Tower, Boulevard Saint-Lazare, 4-10
1210 Bruxelles

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament importé

Neuraxpharm Portugal, Unipessoal Lda.
Avenida Dom João II, n° 35, Edifício Infante, 6° I
1990-083 Lisboa
Portugal

Fabricant du médicament importé

Sanofi S.r.l.
Strada Statale 17, km 22
67019 Scoppito (AQ)
Italie

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : 1637 PI 371 F3

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 02/2025.