

“Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).”

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:

Torental 400 mg tabletten met verlengde afgifte

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Torental 400 mg tabletten met verlengde afgifte

Ingevoerd uit Portugal.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:

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

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:

Trental 400 mg comprimidos de libertação modificada

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Torental 400 mg tabletten met verlengde afgifte
Pentoxifylline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Torental en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Torental niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Torental in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Torental?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Torental en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Torental is een xanthinederivaat op basis van pentoxifylline. Het zorgt ervoor dat uw bloed minder dik is, en dus makkelijker door uw bloedvaten stroomt.

Torental wordt voorgeschreven voor de symptomatische behandeling van **claudicatio intermittens**. Deze aandoening wordt gekenmerkt door hevige pijn in de benen bij het lopen, veroorzaakt door verstopping van de bloedcirculatie van de onderste ledematen.

2. Wanneer mag u Torental niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Torental niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch aan derivaten van methylxanthine.
- Als u lijdt aan bloedingen van de ogen, de hersenen of de maag.
- Als u recent een myocardinfarct (hartaanval) gehad heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Torental?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

- Als u problemen heeft met de algemene bloedcirculatie, omdat uw bloeddruk dan kan dalen. Dit kan leiden tot angina pectoris (beklemmend pijnlijk gevoel op de borst) of een versnelde hartslag. Uw arts zal uw behandeling met een lage dosis (1 tablet) starten en de dosis geleidelijk aan verhogen tot het gewenste effect bereikt is.
- **Raadpleeg uw arts** als u één van de volgende aandoeningen heeft of heeft gehad, zodat hij/zij de nodige maatregelen kan nemen:
 - o onregelmatige hartslagen (hartritmestoornissen)
 - o myocardinfarct (hartaanval)
 - o te lage bloeddruk (hypotensie)
 - o ernstige stoornissen in de nier- of leverfunctie
- Als u om een of andere reden gemakkelijk bloedt of als u aan diabetes (suikerziekte) lijdt, **raadpleeg dan uw arts**.
- Als u gelijktijdig behandeld wordt met Torental en ciprofloxacin (een antibioticum) of geneesmiddelen tegen bloedstolling of tegen diabetes. Zie ook "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?".

Stop uw behandeling zodra de eerste tekens van een overgevoeligheidsreactie optreden. Een medische interventie is absoluut noodzakelijk.

Kinderen

De veiligheid en doeltreffendheid van Torental 400 mg bij kinderen werden niet aangetoond. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Torental nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als Torental wordt gecombineerd met **geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen**, kan het nodig zijn om de dosis van het bloeddrukverlagende geneesmiddel te verlagen.

Torental kan ook het effect van **geneesmiddelen die de bloedstolling tegengaan** (vb. anticoagulantia, vitamine K antagonist, bloedplaatjesaggregatieremmers zoals: clopidogrel, eptifibatide, tirofiban, epoprostenol, iloprost, abciximab, anagrelide, niet steroïdale ontstekingsremmers (NSAIDs), acetylsalicylaten, ticlopidine, dipyridamol) versterken, waardoor het risico op bloedingen toeneemt.

Bij diabetici die behandeld worden met **insuline of orale antidiabetica** kan Torental het effect van deze producten versterken.

Het gelijktijdig gebruik van Torental en **theofylline** (vaak gebruikt voor de behandeling van astma) kan leiden tot een opstapeling van theofylline in het bloed. De ongewenste effecten van theofylline kunnen bijgevolg gemakkelijker optreden.

Het gelijktijdig gebruik van Torental en **ciprofloxacin** (een antibioticum) kan leiden tot een opstapeling van pentoxifylline in het bloed. Bijgevolg kunnen er meer en sterkere ongewenste effecten van Torental optreden.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem de tabletten in tijdens of onmiddellijk na de maaltijden met voldoende (een half glas) vloeistof, zonder erop te kauwen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap:

Gebruik Torental niet tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding:

Torental en zijn afbraakproducten worden uitgescheiden in de moedermelk. Uw arts zal beslissen of u de borstvoeding moet stopzetten of het gebruik van Torental tijdelijk moet onderbreken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

In normale omstandigheden heeft Torental geen invloed op het vermogen om deel te nemen aan het verkeer en/of machines te bedienen.

Torental bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

3. Hoe neemt u Torental in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw.

De gebruikelijke dosering is:

Uw arts zal u meestal 2 tot 3 tabletten per dag voorschrijven.

In geval van ernstige lever- of nierstoornissen, is het mogelijk dat uw arts u een lagere dosis voorschrijft.

Als u gevoelig bent voor bloeddrukdalingen, zal uw arts de begindosis verlagen (1 tablet) en de dosis daarna geleidelijk aan verhogen tot het gewenste effect is bereikt. Zie ook de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Torental?".

Toedieningsweg en toedieningswijze:

Neem de tabletten in tijdens of onmiddellijk na de maaltijden. Slik ze in met voldoende (een half glas) vloeistof, zonder erop te kauwen.

Gebruik bij kinderen

De veiligheid en doeltreffendheid van Torental 400 mg bij kinderen werden niet aangetoond. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Heeft u te veel Torental ingenomen?

Wanneer u te veel Torental heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 / 245 245).

Symptomen: De eerste symptomen van overdosering met Torental zijn misselijkheid, duizeligheid, een versnelde hartslag of een bloeddrukdaling. Er kunnen ook nog andere symptomen zoals koorts, opwinding, roodheid, bewustzijnsverlies, verlies van reflexen, tonisch-clonische convulsies (stuipen) optreden. Braaksel met een bruinachtige kleur kan een symptoom zijn van een maagdarmbloeding.

Behandeling: Er is geen specifiek tegengif (antidotum) bekend. Als de inname recent is, zal men proberen om de absorptie te verminderen door een maagspoeling of de toediening van actieve kool.

Voor de behandeling van een acute overdosering en om complicaties te voorkomen, kunnen algemene en specifieke intensieve zorgen en aangepaste therapeutische maatregelen nodig zijn.

Bent u vergeten Torental in te nemen?

Als u een dosis vergeet in te nemen, neem ze dan zodra u eraan denkt, tenzij het tijdstip van de volgende dosis niet veraf is.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Torental

Stop uw behandeling nooit zonder uw arts te raadplegen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Torental kan de volgende bijwerkingen veroorzaken:

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Daling van het aantal bloedplaatjes (thrombocytopenie).

Daling van het aantal witte bloedcellen (leukopenie, neutropenie).

Immuunsysteemaandoeningen

Ernstige overgevoelighedsreacties (anafylactische reacties – anafylactoïde reacties) met name zwelling van het gelaat, spasmen van de luchtpijptakken of soms een circulatoire shock.

Stop uw behandeling zodra de eerste tekens van een overgevoelighedsreactie optreden. Een medische interventie is absoluut noodzakelijk.

Zenuwstelselaandoeningen

Duizeligheid, hoofdpijn, hersenvliesontsteking zonder infectieuze oorsprong (aseptische hersenvliesontsteking)

Hartaandoeningen

Stoornissen van het hartritme, tachycardie (snellere hartslagen).

Angina pectoris (hartkramp).

Bloedvataandoeningen

Warmteopwellingen.

Bij patiënten die gevoelig zijn voor bloedingen, kunnen er bloedingen optreden ter hoogte van de huid, de slijmvliezen, de maag en de darmen.

Hoewel het oorzakelijke verband niet werd aangetoond, werden er gevallen van bloedingen van het netvlies gemeld, vooral bij risicopatiënten (diabetici).

Hypotensie (daling van de bloeddruk)

Maagdarmsstelselaandoeningen

Maagdarmsstoornissen zoals een drukkend gevoel in de maagstreek, een zwaar gevoel, misselijkheid, braken, diarree, constipatie, speekselvloed.

Lever- en galaandoeningen

Geelzucht (hepatische cholestase).

Huid- en onderhuidaandoeningen

Overgevoelighedsreacties zoals jeuk, erytheem en netelroos

Huiduitslag

Psychische stoornissen

Opwinding, slaapstoornissen

Onderzoeken

Stijging van de leverenzymen in het bloed (transaminasen).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

België: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou. Website: www.eenbijwerkingmelden.be / e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg: 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

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Torental?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de **uiterste houdbaarheidsdatum**. Die vindt u op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak.

Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Torental?

De werkzame stof in Torental is pentoxifylline.

De andere stoffen in dit middel zijn: hydroxyethylcellulose – magnesiumstearaat – povidon – talk per tablet. Erythrosine (E 127) – hypromellose – macrogol 8000 – talk – titaandioxide (E 171) voor de omhulling.

Hoe ziet Torental eruit en wat zit er in een verpakking?

Torental 400 mg tabletten met verlengde afgifte zijn beschikbaar in verpakkingen met 30, 60 en 100 roze, langwerpige en biconvexe tabletten met verlengde afgifte, aan één zijde gemerkt met 'ATA', in blisterverpakking.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
☎ : 02/710.54.00
e-mail: info.belgium@sanofi.com

Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel

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

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: 1637 PI 371 F3

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2022.