

# TORRAL® LP 400 mg

## Pentoxifylline

### 1. QU'EST-CE QUE TORRAL LP 400 mg, comprimé enrobé à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

**Classe pharmacothérapeutique**  
VASODILATEUR PÉRIPHÉRIQUE.

#### Indications thérapeutiques

- Traitement symptomatique de la claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs (au stade 2).
- Traitement d'appoint à visée symptomatique du déficit pathologique cognitif et neuro-sensoriel chronique du sujet âgé (à l'exclusion de la maladie d'Alzheimer et des autres démences).

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TORRAL LP 400 mg, comprimé enrobé à libération prolongée ?

**Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament**  
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

#### Contre-indications

**Ne prenez jamais TORRAL LP 400 mg, comprimé enrobé à libération prolongée dans les cas suivants :**

- si vous êtes allergique à la pentoxifylline ou à l'un des composants du comprimé ;
- si vous êtes en phase aiguë de l'infarctus du myocarde ;
- lorsqu'une hémorragie est en cours ou s'il existe un risque hémorragique majeur.

Ce médicament ne doit généralement pas être utilisé, sauf avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse et l'allaitement.

#### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Faites attention avec TORRAL LP 400 mg, comprimé enrobé à libération prolongée :**

##### Précautions d'emploi

Ce médicament peut augmenter les risques de saignements dans certaines situations :

- en cas de chirurgie récente, ulcère de l'estomac ou du duodénum en évolution, ou de maladie grave du foie,
- en cas d'association à un médicament destiné à éviter la formation de caillots dans un vaisseau : traitement anticoagulant, traitement antiagrégant plaquettaire (tel que l'aspirine),
- en cas de diabète (une surveillance ophtalmologique est nécessaire).

Suivez rigoureusement les conseils de votre médecin en matière de surveillance et prévenez-le de l'apparition du moindre saignement.

Si vous avez des antécédents d'hypotension artérielle ou si vous prenez un médicament pour l'hypertension artérielle, faites surveiller plus souvent votre tension artérielle.

Ce médicament est éliminé par les reins, signalez à votre médecin vos antécédents rénaux et urinaires.

Ce médicament doit également être utilisé avec précaution si vous souffrez d'angine de poitrine sévère.

#### Interactions avec d'autres médicaments

##### Prise d'autres médicaments

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.

#### Grossesse et allaitement

Ce médicament est principalement utilisé chez le sujet âgé pour lequel le risque de grossesse est absent. La pentoxifylline et ses métabolites passent dans le lait maternel.

Par conséquent, son utilisation est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

**Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines**

Sans objet.

### 3. COMMENT PRENDRE TORRAL LP 400 mg, comprimé enrobé à libération prolongée ?

#### Posologie

La posologie usuelle est de 1 à 3 comprimés par jour. Chez l'insuffisant rénal, la posologie maximale est de 2 comprimés par jour.

#### Mode d'administration

Voie orale.

Avaler le comprimé sans le croquer, avec un peu d'eau.

Prendre le comprimé de préférence au cours du repas.

#### Durée de traitement

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

#### Symptômes et instructions en cas de surdosage

**Si vous avez pris plus de TORRAL LP 400 mg, comprimé enrobé à libération prolongée que vous n'auriez dû :**

En cas d'absorption massive, prévenir immédiatement un médecin.

### Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

**Si vous oubliez de prendre TORRAL LP 400 mg, comprimé enrobé à libération prolongée :**

Prenez la dose suivante à l'heure habituelle; ne doublez pas la dose.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, TORRAL LP 400 mg, comprimé enrobé à libération prolongée est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

- troubles digestifs : nausées, vomissements, brûlures gastriques, diarrhée. Prenez le médicament au cours des repas pour éviter ces effets,
- accès de rougeur du visage, chute de tension, accélération du rythme cardiaque, maux de tête, vertiges, insomnie, agitation,
- éruption cutanée, démangeaisons ou réactions allergiques,
- réactions allergiques généralisées (brusque chute de la pression artérielle, brusque gonflement du visage et du cou et gêne respiratoire) ont été rapportés,
- augmentation du risque de saignement surtout en cas de prise concomitante de médicament destiné à éviter la formation de caillots dans un vaisseau,
- anomalies rares de certaines constantes biologiques dans le sang ; taux anormalement bas de plaquettes (éléments du sang importants dans la coagulation sanguine),
- cholestase (diminution de sécrétion de la bile),
- la membrane du comprimé peut être retrouvée dans les selles,
- méningites aseptiques (sans origine infectieuse déterminée) ont été rapportées, nécessitant l'arrêt du traitement.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### 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 au centre national de pharmacovigilance - Site web: [www.pharmacovigilance.rns.fr](http://www.pharmacovigilance.rns.fr) ou directement au fabricant de ce médicament via l'adresse mail : [pharmacovigilance@pharmaghreb.com](mailto:pharmacovigilance@pharmaghreb.com)

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

### 5. COMMENT CONSERVER TORRAL LP 400 mg, comprimé enrobé à libération prolongée ?

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

Ne pas utiliser TORRAL LP 400 mg, comprimé enrobé à libération prolongée après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Pas de précautions particulières de conservation.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

### 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

**Que contient TORRAL LP 400 mg, comprimé enrobé à libération prolongée ?**

#### COMPOSITION

Par comprimé  
Pentoxifylline (DCI) ..... 400 mg

#### Les autres composants sont:

Excipients : Methocel, povidone, talc, stéarate de magnésium.

Enrobage : sépifilm blanc 752, polyène glycol 6000.

#### Forme pharmaceutique et contenu

**Qu'est-ce que TORRAL LP 400 mg, comprimé enrobé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur ?**

#### FORMES ET PRÉSENTATIONS

Comprimés enrobés à libération prolongée à 400 mg modèle hospitalier : Boîte de 400.

#### LISTE II

AMM N° : 901 379 2H

Date de révision de la notice : Juin 2023

#### Ceci est un médicament

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respecter rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- Suivez le conseil de votre pharmacien
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre indications
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le prenez pas, n'en augmentez pas des doses sans consulter votre médecin.

**Ne jamais laisser les médicaments à la portée des enfants**

**Pharmaghreb**  
Laboratoires

Fabriqué et distribué par les laboratoires PHARMAGHREB  
BP 7 - 1080 Cedex TUNIS - Tél. : (+216) 71 94 03 00 - Fax : (+216) 71 94 03 09

# تورال® مفعول مطول 400 مغ

بنيتوكسيفيلين

1. ما هو تورال 400 مغ، قرص ملبس ذو مفعول مطول وما هي دواعي استعماله؟

## فترة العلاج الدوائي

موسع الأوعية المحيطية.

## الدواعي العلاجية

علاج مساعد لأعراض العجز المرضي الإدراكي والعصبي الحسي المزمن عند كبار السن (باستثناء مرض الزهايمر وأمراض الخرف الأخرى).

2. ما هي المعلومات التي يجب معرفتها قبل تناول تورال 400 مغ، قرص ملبس ذو مفعول مطول؟

## قائمة المعلومات اللازمة قبل تناول الدواء

إذا أخبرك طبيبك أن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، فاتصل به قبل تناول هذا الدواء.

## موانع الاستعمال

لا تتناول أبداً تورال 400 مغ، قرص ملبس ذو مفعول مطول في الحالات التالية:

- إذا كانت لديك حساسية من البنيتوكسيفيلين أو أي من المكونات الأخرى.
  - إذا كنت في المرحلة الحادة من انسداد العضلة القلبية.
  - أثناء وجود نزيف مستمر أو إذا كان هناك خطر كبير لحدوث نزيف.
- بشكل عام، لا ينبغي استعمال هذا الدواء، ما لم ينصح طبيبك بخلاف ذلك، أثناء الحمل والرضاعة.

## احتياطات الاستعمال

توخ الحذر عند استعمال تورال 400 مغ، قرص ملبس ذو مفعول مطول.

## احتياطات الاستعمال

- قد يزيد هذا الدواء من خطر النزيف في حالات معينة:
- في حالة الجراحة الحديثة، أو تطور قرحة المعدة أو الاثني عشر، أو مرض الكبد الخطير،
- في حالة الاقتران بدواء مخصص لمنع تكوين جلطة في وعاء: علاج مضاد للتخثر، علاج مضاد للصفيحات (مثل الأسبرين).
- في حالة مرض السكري (مراقبة العيون ضرورية).
- اتبع بدقة نصيحة طبيبك بشأن المراقبة وأبلغه بظهور أي نزيف.
- إذا كانت لديك سوابق من انخفاض ضغط الدم أو كنت تتناول أدوية لارتفاع ضغط الدم، فقم بمراقبة ضغط الدم أكثر من مرة.
- يتم التخلص من هذا الدواء عن طريق الكلى، أخبر طبيبك عن أمراض الكلى والبولية السابقة.
- يجب أيضاً استعمال هذا الدواء بحذر إذا كنت تعاني من الذبحة الصدرية الشديدة.

## التفاعلات مع الأدوية الأخرى

### تناول أدوية أخرى

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تم الحصول عليها بدون وصفة طبية، أخبر طبيبك أو الصيدلي.

### الحمل والرضاعة

يُستعمل هذا الدواء بشكل أساسي لدى المريضة المسنة التي تغيب لديها إمكانية حدوث حمل. ينقل البنيتوكسيفيلين ومستقبلاته إلى حليب الثدي.

لذلك، لا ينصح باستعماله أثناء الحمل والرضاعة.

استشر طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

### التأثيرات على القدرة على القيادة أو استخدام الآلات

بدون محتوى.

3. كيف يتم استعمال تورال 400 مغ، قرص ملبس ذو مفعول مطول؟

## الجرعة

الجرعة الاعتيادية هي من 1 إلى 3 أقراص في اليوم.

في حالة الفشل الكلوي، الجرعة القصوى هي 2 أقراص في اليوم.

## طريقة الاستعمال

عن طريق الفم.

ابتلع القرص دون مضغه مع قليل من الماء.

يفضل تناول القرص أثناء وجبة الأكل.

## مدة العلاج

التزم بوصفة الطبيب.

## الأعراض والتعليقات في حالة الجرعة الزائدة

إذا تناولت تورال 400 مغ، قرص ملبس ذو مفعول مطول أكثر مما ينبغي:

في حالة تناول المكثف، يجب إخبار الطبيب على الفور.

تعليمات في حالة نسيان جرعة واحدة أو أكثر إذا نسييت أن تتناول تورال 400 مغ، قرص ملبس ذو مفعول مطول:

خذ الجرعة التالية في الوقت المعتاد؛ لاتضاعف الجرعة.

## 4. ما هي التأثيرات غير المرغوب فيها المحتملة؟

مثل جميع الأدوية، من المحتمل أن يكون لتورال 400 مغ، قرص ملبس ذو مفعول مطول، تأثيرات غير مرغوب فيها، على الرغم من عدم تعرض الجميع لها:

- اضطرابات الجهاز الهضمي: غثيان، قيء، حرقة في المعدة، إسهال. تناول الدواء أثناء وجبات الطعام لتجنب هذه التأثيرات.
- نوبات احمرار الوجه، انخفاض ضغط الدم، تسارع دقات القلب، صداع، دوام، آرق، هياج.
- طفح جلدي، حكة أو ردود فعل تحسسية.

• تم الإبلاغ عن ردود فعل تحسسية عامة (انخفاض مفاجئ في ضغط الدم وتورم مفاجئ في الوجه والرقبة وصعوبة في التنفس).

• زيادة خطر حدوث نزيف، خاصة في حالة تناول متزامن للأدوية التي تمنع تكوين جلطة في الوعاء.

• شذوذ نادر في بعض الثوابت البيولوجية في الدم: انخفاض غير طبيعي في مستوى الصفائح الدموية (عناصر الدم المهمة في تخثر الدم).

• ركود صفراوي (انخفاض إفراز عصارة المرارة)، يمكن العثور على غلاف تليس القرص في البراز.

• تم الإبلاغ عن التهاب السحايا العقيم (بدون تحديد مصدر معدني)، مما يتطلب التوقف عن العلاج.

إذا لاحظت أي تأثيرات غير مرغوب فيها غير مدرجة في هذه النشرة، أو إذا تفاقمت بعض التأثيرات غير المرغوب فيها، فيرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي.

## الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها

إذا لاحظت وجود تأثير غير مرغوب فيه من بين التأثيرات السالفة ذكرها أو ظهور تأثيرات أخرى غير مرغوب فيها، غير مذكورة في هذه النشرة، قم بإعلام طبيبك أو الصيدلي فوراً. يمكنك أيضاً الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها مباشرة إلى المركز الوطني لليقظة الدوائية - موقع ويب:

www.pharmacovigilance.rns.tn أو مباشرة إلى مصنع هذا الدواء عن طريق البريد الإلكتروني: pharmacovigilance@pharmaghreb.com

عن طريق الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول السلامة عند استعمال هذا الدواء.

## 5. كيف يتم حفظ تورال 400 مغ، قرص ملبس ذو مفعول مطول؟

تحفظ بعيداً عن مرأى ومتناول الأطفال.

لا تستعمل تورال 400 مغ، قرص ملبس ذو مفعول مطول بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة.

لا توجد شروط خاصة للحفظ.

لا ينبغي التخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. استشر الصيدلي عما يجب أن تفعله بالأدوية غير المستعملة. ستساعد هذه الإجراءات على حماية البيئة.

## 6. معلومات إضافية

ماذا يحتوي تورال 400 مغ، قرص ملبس ذو مفعول مطول؟

بنيتوكسيفيلين ..... 400 مغ

## المكونات الأخرى هي:

سواغ: ميتوسال، بوفيدون، تالك، ستيرات المغنيسيوم.

غلاف التلبس: سيفيلين أبيض 752، بروبيلين غليكول 6000.

## الشكل الصيدلاني والمحتوى

ما هو شكل قرص تورال 400 مغ، قرص ملبس ذو مفعول مطول وما هي محتويات العبوة؟

## الشكل والتقديم

أقراص ملبسة ذات مفعول مطول 400 مغ نموذج المستشفى: عبلة ذات 400.

## القائمة II

رقم التسجيل: 901 379 2H

تاريخ مراجعة النشرة: جوان 2023

إن هذا دواء

- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.

- الدواء مستحضر يؤثر على صحته واستهلاكه خلافاً للتعليمات بعرضه للخطر.

- اتبع بدقة وصفة الطبيب بطريقة والاستعمال المخصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

- أتبع نصائح الصيدلاني،

- فالطبيب والصيدلاني هما الخبراء بالدواء وينبغي وضرره،

- لاتقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك،

- لاتعد ولاتزد عليها بدون إشتارة الطبيب.

لاتترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

Pharmaghreb  
LABORATOIRES

صنع وتوزيع مخابر الصيدلة المغاربية

ص.ب 7 - 1080 سيدكس تونس - الهاتف: 00 216 71 94 03 (216) - الفاكس: 09 216 71 94 (216)