

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Trivastal 50 Retard 50 mg comprimidos de libertação prolongada
Piribedil

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Trivastal 50 Retard e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Trivastal 50 Retard
3. Como tomar Trivastal 50 Retard
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Trivastal 50 Retard
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Trivastal 50 Retard e para que é utilizado

Este medicamento está indicado para o tratamento da doença de Parkinson em associação com dopaterapia, particularmente em formas com predominância de tremor.

2. O que precisa de saber antes de tomar Trivastal 50 Retard

Não tome Trivastal 50 Retard

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao piribedil ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sofre de choque cardiovascular,
- se está em fase aguda de enfarte de miocárdio,
- se está a tomar medicamentos conhecidos como neurolépticos (exceto clozapina).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Trivastal 50 Retard

No hipertenso, o tratamento por Trivastal 50 Retard não dispensa em nenhum caso um tratamento específico da hipertensão arterial.

Em doses elevadas deverá ter-se cuidado com o risco de hipotensão arterial (ver efeitos indesejáveis).

O piribedil tem sido associado a sonolência e episódios de adormecimento súbito, particularmente em doentes com doença de Parkinson. O adormecimento súbito durante a atividade quotidiana, em alguns casos sem quaisquer sinais prévios, tem sido notificado muito raramente. Os doentes devem ser informados desta situação e aconselhados a terem cuidado quando conduzirem qualquer veículo ou utilizarem máquinas, durante o tratamento com piribedil. Em caso de já ter sentido sonolência excessiva ou ter adormecido subitamente, evite a condução e a utilização de máquinas. O médico pode recomendar uma redução da dose ou a interrupção do tratamento com este medicamento.

Em doentes idosos, o risco de queda deve ser considerado quer seja devido a adormecimento súbito, hipotensão ou estado confusional.

É preferível tomar o medicamento no fim das refeições.

Informe o seu médico se notar ou os seus familiares/cuidadores notarem que está a desenvolver ímpetos ou desejos de se comportar de forma não habitual para si, e você não esteja a conseguir resistir a impulsos, estímulos ou tentações de realizar certas atividades que poderiam lesá-lo a si ou aos outros. Estes comportamentos são chamados perturbações do controlo de impulsos e podem incluir comportamentos como vício de jogar, comer ou gastar excessivamente, desejo sexual excecionalmente elevado ou um aumento de pensamentos ou sentimentos sexuais. O seu médico pode necessitar de ajustar a sua dose ou parar o tratamento.

Informe o seu médico se tem (ou teve) ou se desenvolveu qualquer situação clínica ou sintomas, em particular qualquer um dos seguintes: doença renal, doença hepática, inchaço das pernas, pés ou dedos.

Informe o seu médico se notar ou os seus familiares/cuidadores notarem que está confuso / desorientado, agitado, agressivo, com alguns problemas mentais, tais como delírios, ilusões ou alucinações. O seu médico pode precisar de ajustar a sua dose ou descontinuar o tratamento.

A sua pressão arterial deve ser verificada regularmente, especialmente no início do tratamento. Isso é para evitar a hipotensão ortostática (uma diminuição da pressão arterial quando se coloca de pé).

Crianças e adolescentes

Trivastal 50 Retard não é recomendado em crianças com menos de 18 anos

Outros medicamentos e Trivastal 50 Retard

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou vier a tomar outros medicamentos.

Este medicamento não deve ser usado:

- em associação com neurolépticos, (exceto clozapina),
- em associação com antieméticos com efeitos extrapiramidais.

A combinação de piribedil com tetrabenazina não é recomendada.

Devido ao possível efeito sedativo aditivo, recomenda-se precaução se tomar Trivastal 50 Retard concomitantemente com outros medicamentos sedativos.

Trivastal 50 Retard com álcool

Se estiver a tomar este medicamento, não é recomendável beber bebidas alcoólicas.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Na ausência de dados relevantes, não é recomendado o uso de Trivastal 50 Retard durante a gravidez.

Aleitamento

Fale com o seu médico se está a amamentar ou se pensa amamentar. Na ausência de dados relevantes, não se recomenda o uso de Trivastal 50 Retard durante o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Trivastal 50 Retard pode causar sonolência excessiva e episódios de adormecimento súbito. Neste caso, não deve conduzir ou realizar uma atividade em que uma alteração do seu estado de alerta possa colocá-lo a si ou a de outros em risco de acidente grave ou morte (como por exemplo a utilização de máquinas), até que esses sintomas desapareçam. Deve informar o seu médico se tiver estes sintomas.

Este medicamento contém sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém vermelho de ponceau 4R (E124). Pode causar reações alérgicas.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Trivastal 50 Retard

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Para evitar o risco de perturbações do controlo dos impulsos (explicado na secção 2), o seu médico poderá necessitar de ajustar ou parar a sua dose se desenvolver esses sintomas.

Via oral:

A posologia é estritamente individual e é estabelecida pelo seu médico.

Posologia:

100 ou 150 mg de Trivastal 50 Retard em 2 ou 3 administrações por dia, na ordem de 1 comprimido de Trivastal 50 Retard para 200 mg de L-dopa.

Os comprimidos devem ser engolidos com meio copo de água, sem mastigar, no fim das refeições.

Se toma este medicamento, não deve ingerir bebidas alcoólicas.

Cumpra a prescrição médica.
Não pare o tratamento sem a opinião do médico.

Utilização em crianças e adolescentes

Trivastal 50 Retard não é recomendado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos devido à falta de dados sobre a segurança e eficácia.

Se tomar mais Trivastal 50 Retard do que deveria

Em doses muito elevadas o Piribedil provoca vômitos. Assim neste caso os comprimidos são rejeitados, o que explica a falta de dados referentes a sobredosagem.

Contudo, devido ao mecanismo de ação deste medicamento, os sinais de sobredosagem podem ser os seguintes:

- flutuações da pressão arterial (aumento ou diminuição da pressão arterial),
- náuseas e vômitos.

Em caso de sobredosagem deve contactar imediatamente um médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Trivastal 50 Retard

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar, a não ser que esteja na altura de tomar a dose seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Trivastal 50 Retard

Deve falar com o seu médico antes de parar de tomar este medicamento. Se tiver que parar de tomar este medicamento, o seu médico irá reduzir a dose gradualmente. Isso reduz o risco de piorar os sintomas. Não deve parar abruptamente o tratamento com Piribedil. Uma interrupção repentina pode levar ao desenvolvimento de uma condição médica, chamada síndrome neuroléptica maligna, que pode representar um grande risco para a saúde. Os sintomas incluem:

- acinesia (perda de movimentos musculares),
- rigidez muscular,
- febre,
- pressão arterial instável,
- taquicardia (aumento da frequência cardíaca),
- confusão,
- depressão do estado de consciência (coma, por exemplo)

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Foram observados os seguintes efeitos indesejáveis:

- Frequentes (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas):
 - .perturbações gastrointestinais menores (náuseas, vômitos, flatulência) que podem desaparecer com a redução da dose,
 - .foi reportada sonolência durante o tratamento com Piribedil e muito raramente casos de sonolência diurna excessiva e de adormecimento súbito.

.perturbações psicológicas tais como confusão, alucinações, agitação ou tonturas que desaparecem quando o tratamento é descontinuado.

- Pouco frequentes (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas):

. Alterações vasculares: hipotensão (descida da pressão arterial), hipotensão ortostática (descida da pressão arterial quando está de pé que pode ser acompanhada de tonturas) com síncope ou mal-estar, ou pressão arterial instável.

- Muito raros (pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):

. Alterações do sistema nervoso: sonolência excessiva durante o dia e episódios de adormecimento súbito.

Devido à presença do corante vermelho de ponceau 4R (E124) existe o risco de reações alérgicas.

Poderá também ter os seguintes efeitos indesejáveis:

- Incapacidade de resistir a impulsos, estímulos ou tentações de realizar atividades que podem lesá-lo a si ou aos outros, as quais podem incluir:

- Forte impulso de jogar compulsivamente, apesar das graves consequências pessoais ou familiares.

- Alteração ou aumento significativo do interesse e comportamento sexual em relação a si ou a outros, por exemplo aumento excecional do ímpeto sexual.

- Incontrolável vontade de comprar ou gastar de forma excessiva.

- Comer de forma excessiva (comer grandes quantidades de comida num curto período de tempo) ou comer compulsivamente (comer mais alimentos do que o normal e mais do que necessita para satisfazer a sua fome).

- Agressividade.

- Perturbações do foro psiquiátrico (ilusões, delírios, alucinações - visuais, auditivas, mistas).

- Inchaço das pernas, pés ou dedos.

- Discinesia (dificuldade em realizar movimentos voluntários).

Fale com o seu médico se apresentar algum destes comportamentos. Em conjunto irão debater maneiras de controlar ou reduzir os sintomas.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Trivastal 50 Retard

Conservar a temperatura inferior 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Trivastal 50 Retard

- A substância ativa é o Piribedil. Um comprimido de libertação prolongada contém 50 mg de piribedil.

Os outros componentes no comprimido de libertação prolongada são: talco, sacarose, povidona, vermelho de ponceau 4R (E124), estearato de magnésio, dióxido de titânio (E171), carmelose sódica, polissorbato 80, sílica coloidal anidra, bicarbonato de sódio, cera branca de abelhas, cera de carnaúba e shellac.

Qual o aspeto de Trivastal 50 Retard e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos, encarnados e redondos. Embalagens com 15 e 30 comprimidos de libertação prolongada em blister termoformados (PVC/alumínio).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Servier Portugal - Especialidades Farmacêuticas, Lda
Avenida António Augusto de Aguiar, 128
1069-133 Lisboa
Tel.: 213122000
e-mail: servier.portugal@servier.com

Fabricante:

Iberfar, Indústria Farmacêutica, S.A.
Rua Consiglieri Pedroso 123- Queluz de Baixo
2745-557 Barcarena

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
08-06-2021
INFARMED