TRIVASTAL RETARD 50®
PIRIBEDIL

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada.
Industria Francesa
Venta bajo receta

COMPOSICIÓN
Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene: Piribedil 50,00 mg. **Excipientes:** Bicarbonato de sodio, carboximetilcelulosa sódica, dióxido de titanio (E171), laca rojo cochinilla A (E124), polisorbato 80, povidona, sacarosa, sílice coloidal, estearato de magnesio, talco, cera de abeja.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:
1. Qué es TRIVASTAL RETARD 50, comprimido recubierto de liberación prolongada y para qué se utiliza
2. Antes de tomar TRIVASTAL RETARD 50, comprimido recubierto de liberación prolongada
3. Cómo tomar TRIVASTAL RETARD 50, comprimido recubierto de liberación prolongada
4. Posibles efectos adversos
5 Conservación de TRIVASTAL RETARD 50, comprimido recubierto de liberación prolongada
6. Información adicional

1. QUÉ ES TRIVASTAL RETARD 50, comprimido recubierto de liberación prolongada Y PARA QUÉ SE UTILIZA

TRIVASTAL RETARD 50, comprimido recubierto de liberación prolongada es un agonista dopaminérgico (que actúa en el cerebro para estimular los receptores de una sustancia llamada dopamina).

Este medicamento está indicado en:
- en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR TRIVASTAL RETARD 50, comprimido recubierto de liberación prolongada

No tome TRIVASTAL RETARD 50, comprimido recubierto de liberación prolongada en los casos siguientes:
- antecedentes de alergia al piribedil o algunos de los componentes detallados en la composición,
- infarto de miocardio u otra enfermedad cardiovascular grave,
- combinado con neurolépticos antieméticos (ver Toma o utilización de otros medicamentos).

EN CASO DE DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO.

Tenga especial cuidado con TRIVASTAL RETARD 50, comprimido recubierto de liberación prolongada:
<u>Advertencias especiales</u>
Consulte a su médico antes de empezar a tomar TRIVASTAL 50 mg LP, comprimido de liberación prolongada:
- si tiene (ha tenido) o manifiesta una enfermedad o síntomas, en concreto: enfermedad de los riñones, enfermedad del hígado, hinchazón de las piernas, los pies o los dedos.

- si usted o alguno de sus allegados constata que está confuso/desorientado, agitado, agresivo o que manifiesta un trastorno mental como delirios, ilusiones o alucinaciones. Su médico puede ajustar la dosis o interrumpir el tratamiento.
- si usted o alguno de sus allegados ha observado deseos o un comportamiento impulsivo no habitual que hace que no pueda resistirse a la pulsión, a la necesidad o a la tentación de hacer determinadas actividades que podrían perjudicarle a usted o a su entorno, consulte a un médico. Se trata de trastornos del control de las pulsiones que pueden incluir una adicción al juego, una alimentación o gastos incontrolables y excesivos, una libido anormalmente elevada o un aumento de los pensamientos y deseos de carácter sexual. Si su médico lo estima necesario, podrá eventualmente ajustar o interrumpir su tratamiento.

En caso de somnolencia excesiva o ataques repentinos de sueño durante el tratamiento con TRIVASTAL, debe consultar a su médico.
Su presión arterial debe controlarse con regularidad, en concreto al inicio del tratamiento a fin de evitar una hipotensión ortostática (una caída de la presión al ponerse de pie).
En pacientes de edad avanzada, debe tenerse en cuenta el riesgo de caídas, ya estén relacionadas con una hipotensión, un ataque de sueño o un síndrome confusional.
Se recomienda tomar los comprimidos al final de las comidas.

Niños y adolescentes
TRIVASTAL no debe utilizarse en niños y adolescentes de menos de 18 años.
En caso de duda, consulte a su médico.

Toma o uso de otros medicamentos
Este medicamento no debe ser utilizado en asociación con determinados medicamentos(Ver sección: "No tome TRIVASTAL RETARD 50, comprimido recubierto de liberación prolongada")
Para evitar eventuales interacciones entre varios medicamentos, y particularmente los neurolépticos (excepto clozapina), la tetrabenazina, algunos medicamentos usados para la prevención de náuseas y vómitos, y los medicamentos sedantes, informe siempre a su médico de cualquier tratamiento que esté tomando.

Uso de TRIVASTAL 50 mg LP, comprimido recubierto de liberación prolongada con alimentos, bebidas y alcohol
Si toma este medicamento, se desaconseja el consumo de alcohol o bebidas con alcohol, ya que este podría potenciar sus efectos.

Embarazo y lactancia
En ausencia de los datos pertinentes, la utilización de este medicamento durante el embarazo y lactancia está desaconsejada.
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas
TRIVASTAL RETARD 50, comprimido recubierto de liberación prolongada puede provocar somnolencia y ataques repentinos de sueño.
En este caso, usted no debe conducir vehículos ni ejercer actividades en las que una alteración de su atención pudiera exponerle a usted o a otras personas a un riesgo de accidente grave o de muerte (por ejemplo la utilización de maquinaria) hasta que estos efectos desaparezcan.
TRIVASTAL 50 mg LP, comprimido recubierto de liberación prolongada contiene sacarosa, rojo cochinilla A (E124) y sodio.
Debido a la presencia de sacarosa, este medicamento no debe utilizarse en caso de intolerancia a la fructosa, síndrome de malabsorción de glucosa o galactosa, o déficit de sacarasa-isomaltasa (enfermedades metabólicas raras).

Debido a la presencia de rojo cochinilla A (E124), existe riesgo de reacciones alérgicas.
Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por comprimido, por lo que se considera esencialmente «exento de sodio».

3. CÓMO TOMAR TRIVASTAL RETARD 50, comprimido recubierto de liberación prolongada

Posología
La posología es estrictamente individual y será definida por su médico.
Para evitar el riesgo de trastornos del control de las pulsiones (explicado en la sección: QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR TRIVASTAL RETARD 50, comprimido recubierto de liberación prolongada), su médico puede ajustar la dosis o interrumpir el tratamiento si presenta alguno de los síntomas.

RESPETE SIEMPRE LA PRESCRIPCIÓN DE SU MÉDICO.

Modo y vía de administración
Vía oral.

Frecuencia de administración
Los comprimidos deben ingerirse con medio vaso de agua, sin masticarlos, después de las comidas.

Duración del tratamiento
Respete la prescripción de su médico.
No interrumpa el tratamiento sin indicación médica.

Si toma más TRIVASTAL RETARD 50, comprimido recubierto de liberación prolongada del que debiera
Consulte a su médico.
En caso de ingestión masiva informe inmediatamente a su médico.

Si interrumpe el tratamiento con TRIVASTAL 50 mg LP, comprimido recubierto de liberación prolongada:
No interrumpa el tratamiento con TRIVASTAL sin consultar antes con su médico. Si debe interrumpir el tratamiento con este medicamento, su médico reducirá la dosis de forma gradual para reducir el riesgo de empeoramiento de los síntomas. No debe dejar de tomar TRIVASTAL de forma brusca. Una interrupción repentina puede causar la aparición de un trastorno llamado «síndrome neuroléptico maligno» que puede representar un riesgo importante para su salud. Los síntomas incluyen:
• acinesia (dificultad para realizar algún movimiento),
• rigidez muscular,
• fiebre,
• presión arterial inestable,
• taquicardia (aumento del ritmo del corazón),
• confusión,
• disminución del nivel de conciencia (p. ej., coma).

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, TRIVASTAL RETARD 50, comprimido recubierto de liberación prolongada puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
La frecuencia de los posibles efectos adversos listados a continuación se define usando la siguiente clasificación:
- muy frecuentes (que afecta a más de 1 de cada 10 personas)
- frecuentes (que afecta a entre 1 y 10 de cada 100 personas)
- poco frecuentes (que afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 personas)
- raros (que afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas)
- muy raros (que afecta a menos de 1 de cada 10.000 personas)
- frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Efectos adversos frecuentes:
- trastornos digestivos menores (náuseas, vómitos, flatulencia) que pueden disminuir con el aumento progresivo de la dosis,

- confusión, alucinaciones (visuales, auditivas o mixtas) o agitación, que desaparecen con la interrupción del tratamiento,
- mareo, que desaparece con la interrupción del tratamiento,
- somnolencia.

Efectos adversos poco frecuentes:
- hipotensión, hipotensión ortostática (caída de la presión arterial al ponerse en pie), inestabilidad de la presión arterial, que pueden acompañarse de vértigos o malestar.

Efectos adversos muy raros:
- somnolencia excesiva a lo largo del día, ataques repentinos de sueño.

Incapacidad para resistir a la pulsión, a la necesidad o a la tentación de realizar una acción que podría ser nefasta para usted o para su entorno y que podría incluir:
- una fuerte pulsión por jugar (juegos de dinero) de forma excesiva a pesar de las serias consecuencias personales o familiares derivadas de ello,
- un aumento o un cambio preocupante para usted o su entorno en el interés por el sexo o en su comportamiento sexual, como por ejemplo un aumento de las pulsiones sexuales,
- gastos o compras excesivos y compulsivos,
- comer de forma excesiva (comer grandes cantidades de alimentos durante un periodo corto de tiempo) o comer de forma compulsiva (comer más de lo habitual, aun sin tener hambre).

También puede notar los siguientes efectos adversos:
- agresividad,
- trastornos psiquiátricos (ilusiones, delirio),
- hinchazón de piernas, pies o dedos,
- discinesia (movimientos anormales).

Si experimenta alguno de estos efectos, póngase en contacto con su médico
Debido a la presencia de laca rojo cochinilla A (E124), riesgo de reacciones alérgicas.

Notificación de efectos secundarios:
Informe a su médico si observa cualquier efecto adverso, incluso si el efecto adverso no aparece mencionado en este prospecto. Al señalar los efectos adversos, contribuirá a proporcionar más información sobre la seguridad del medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE TRIVASTAL RETARD 50, comprimido recubierto de liberación prolongada

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
No utilice TRIVASTAL RETARD 50, comprimido recubierto de liberación prolongada después de la fecha de caducidad que aparece en el envase .

Conservar en su envase original, a temperatura no mayor de 30° C.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

PRESENTACIONES: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Especialidad medicinal autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado Nº: 46757
Elaborado en Les Laboratoires Servier Industrie – Francia
Representante e importador:
SERVIER ARGENTINA S.A.
Av. Castañares 3222 (C1406) CABA.
Directora Técnica: Nayla Sabbatella - Farmacéutica

Versión: Febrero 2024