

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. Προσδιορισμός φαρμακευτικού προϊόντος

1.1 Ονομασία

TRIVASTAL® 50 mg, δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

1.2 Σύνθεση

Δραστική ουσία:

Πιριβεδίλη

Έκδοχα:

Πυρήνας: Πολυβιδόνη, μαγνήσιο στεατικό, τάλκης.

Επικάλυψη: Νάτριο ανθρακικό όξινο, καρμελλόζη νατριούχος, τιτανίου διοξειδίο E171, ερυθρό E124, πολυβιδόνη, σακχαρόζη, πυριτίου διοξειδίο κολλοειδές, πολυσορβικό 80, τάλκης, κηρός λευκός.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

Κάθε δισκίο περιέχει 50 mg πιριβεδίλης.

1.5 Περιγραφή - Συσκευασία

Κουτί που περιέχει 30 δισκία, χρώματος σκούρου κόκκινου, σε 2 θήκες (blister 2 x 15 – PVC/αλουμίνιο).

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Περιφερικό αγγειοδιασταλτικό

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ
Εθνικής Αντιστάσεως 72 & Αγαμέμνονος
152 31 Χαλάνδρι
Τηλ.: 210 9391000

1.8 Παρασκευαστής

LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE
905, route de Saran
45520 Gidy France

1.9 Συσκευαστής

BIANEE AE (ΕΡΓ. Β')
15^ο χλμ. Λεωφ. Μαραθώνος
15351 Παλλήνη Αττικής
Τηλ.:210 6665001

2. *Τι πρέπει να γνωρίζετε για το φάρμακο που σας χορήγησε ο γιατρός σας*

2.1 Γενικές πληροφορίες

Το TRIVASTAL[®] περιέχει πριβεδίλη, μία ουσία που δρα συνεργικά με τη ντοπαμίνη.

2.2 Θεραπευτικές ενδείξεις

Νόσος του Parkinson στα αρχικά στάδια και συμπληρωματικά στη θεραπεία με L-dopa, αμανταδίνη και αντιχολινεργικά φάρμακα. Είναι περισσότερο αποτελεσματικό στον παρκινσονικό τρόμο.

2.3 Αντενδείξεις

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους ασθενείς, αλλά μπορούν και να δημιουργήσουν προβλήματα όταν δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού.

Δεν θα πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο στις παρακάτω περιπτώσεις:

- γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα
- κυκλοφορικό σοκ
- έμφραγμα μυοκαρδίου στην οξεία φάση
- πνευμονικό οίδημα
- αν παίρνετε ταυτόχρονα νευροληπτικά (εκτός της κλοζαπίνης).

2.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά

Σε υπερτασικούς ασθενείς, η αγωγή με πριβεδίλη δεν υποκαθιστά σε καμία περίπτωση την ειδική αγωγή της αρτηριακής υπέρτασης.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με TRIVASTAL[®], να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί όταν οδηγείτε ή χειρίζεστε ένα μηχάνημα. Αν παρουσιάσετε υπερβολική νύστα ή ακόμη επεισόδιο αιφνίδιας έναρξης ύπνου, να απέχετε από την οδήγηση και από το χειρισμό μηχανημάτων και να έλθετε αμέσως σε επαφή με το γιατρό σας.

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις παθολογικής έξης προς τυχερά παίγνια και αυξημένης γενετήσιας/σεξουαλικής επιθυμίας σε ασθενείς που έλαβαν αγωγή με αγωνιστές ντοπαμίνης για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson, συμπεριλαμβανομένου και του TRIVASTAL.

2.4.2 Ηλικιωμένοι

Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες προφυλάξεις.

2.4.3 Κύηση

Το φάρμακο αυτό χορηγείται συνήθως σε ηλικιωμένα άτομα, όπου το ενδεχόμενο κύησης δεν υφίσταται.

Λόγω έλλειψης σχετικών στοιχείων, η χορήγηση του ιδιοσκευάσματος αυτού δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης.

2.4.4 Γαλουχία

Λόγω έλλειψης σχετικών στοιχείων, η χορήγηση του ιδιοσκευάσματος αυτού δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

2.4.5 Παιδιά

Το φάρμακο αυτό δεν χορηγείται σε παιδιά.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το προϊόν αυτό μπορεί να προκαλέσει υπνηλία, γεγονός που ενδέχεται να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης αυτοκινήτων ή χειρισμού μηχανών.

Το TRIVASTAL[®] μπορεί να προκαλέσει υπνηλία (υπερβολική νύστα) και επεισόδια αιφνίδιας έναρξης ύπνου. Γι' αυτό πρέπει να απέχετε από την οδήγηση ή την ενασχόληση με δραστηριότητες όπου η μειωμένη εγρήγορση μπορεί να θέσει εσάς ή άλλους σε κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή θανάτου (π.χ. χειρισμός μηχανημάτων), εκτός αν έχουν επιλυθεί αυτά τα επαναλαμβανόμενα επεισόδια και η υπνηλία.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Το προϊόν περιέχει το έκδοχο ερυθρό E124, το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικού τύπου αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου και άσθματος. Αυτές οι αντιδράσεις είναι πιο συχνές σε άτομα που είναι αλλεργικά στην ασπιρίνη.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο, πρέπει να αναφέρετε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν ακολουθείτε κάποια άλλη θεραπευτική αγωγή.

Το φάρμακο αυτό δεν θα πρέπει να συγχορηγείται με νευροληπτικά (εκτός από την κλοζαπίνη), διότι τα αντιπαρκινσονικά και τα νευροληπτικά ανταγωνίζονται τα μεν τη δράση των δε.

Προκειμένου να αντιμετωπιστούν εξωπυραμιδικά συμπτώματα που προκαλούνται από νευροληπτικά, είναι προτιμότερο να χορηγούνται αντιχολινεργικά φάρμακα και όχι ντοπαμινεργικά αντιπαρκινσονικά.

Εάν χρειαστεί να χορηγηθούν νευροληπτικά σε ασθενείς με νόσο του Parkinson που παίρνουν ντοπαμινεργικό αντιπαρκινσονικό φάρμακο, θα πρέπει να

διακοπεί η θεραπεία με L-dopa γιατί επιδεινώνει τις ψυχωσικές διαταραχές και δεν μπορεί να δράσει στους αντίστοιχους υποδοχείς που είναι αποκλεισμένοι από τα νευροληπτικά.

Όταν χορηγούνται αντιεμετικά νευροληπτικά, θα πρέπει να επιλέγεται ένα αντιεμετικό που δεν ασκεί εξωπυραμιδική δράση.

2.6 Δοσολογία

2-4 δισκία την ημέρα (100-200 mg/ημέρα) κατά τη διάρκεια των γευμάτων. Συνιστάται να γίνεται η χορήγηση αρχικά με μικρές δόσεις και ο ρυθμός της αύξησης της δόσης να είναι βραδύς.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Λόγω της εμετικής δράσης της περιβεδίλης σε πολύ υψηλές δόσεις, είναι απίθανη η περίπτωση υπερδοσολογίας.

Συμπτώματα:

Διακυμάνσεις της αρτηριακής πίεσης, (αρτηριακή υπέρταση ή υπόταση), γαστρεντερικά συμπτώματα (ναυτία, έμετος).

Αντιμετώπιση:

Τα συμπτώματα αυτά υποχωρούν με τη διακοπή της χορήγησης και με συμπτωματική αγωγή.

Σε περίπτωση υπερβολικής δόσης ειδοποιήστε το γιατρό σας ή τηλεφωνήστε στο Κέντρο Δηλητηριάσεων Αθηνών (τηλ.: 210 7793777).

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Έχουν αναφερθεί ελάχιστος σημασίας γαστρεντερικές διαταραχές (ναυτία, έμετος, μετεωρισμός), που υποχωρούν συνήθως με αναπροσαρμογή της δοσολογίας σε ατομικό επίπεδο.

Λιγότερο συχνά παρατηρούνται ψυχιατρικές διαταραχές, όπως σύγχυση ή ανησυχία, οι οποίες εξαφανίζονται με τη διακοπή της θεραπείας.

Εξαιρετικά σπάνια έχουν αναφερθεί διαταραχές της αρτηριακής πίεσης (ορθοστατική υπόταση) ή διακυμάνσεις της αρτηριακής πίεσης.

Μπορεί να εμφανιστούν υπνηλία (υπερβολική νύστα) και επεισόδια αιφνίδιας έναρξης ύπνου.

Σε ασθενείς που έλαβαν αγωνιστές ντοπαμίνης για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson, συμπεριλαμβανομένου και του TRIVASTAL, ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις, έχει αναφερθεί πως εκδηλώθηκαν σημεία παθολογικής έξης προς τυχερά παίγνια και αυξημένη γενετήσια/σεξουαλική επιθυμία, οι οποίες ήταν γενικά αναστρέψιμες με τη μείωση της δόσης ή τη διακοπή της αγωγής.

Να αναφέρετε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια ή ενόχληση που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσεως.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση

Αν πρέπει να παίρνετε το φάρμακο αυτό συνεχώς και παραλείψατε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε αυτή τη δόση το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Η ημερομηνία λήξης του προϊόντος αναγράφεται τόσο στην εξωτερική όσο και στην εσωτερική συσκευασία. Αν έχει παρέλθει αυτή η ημερομηνία, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ($\leq 25^{\circ}\text{C}$).

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης αυτού του φύλλου οδηγιών:

Μάρτιος 2009.

3. Πληροφορίες για την ορθολογική χρήση των φαρμάκων

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μην διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μην διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. Τρόπος διάθεσης

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.