

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

TRIVASTAL® 50 mg, δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Πιριβεδίλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το TRIVASTAL και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το TRIVASTAL
3. Πώς να πάρετε το TRIVASTAL
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το TRIVASTAL
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το TRIVASTAL και ποια είναι η χρήση του

Το TRIVASTAL είναι αγωνιστής της ντοπαμίνης και χρησιμοποιείται στα αρχικά στάδια της νόσου του Parkinson και συμπληρωματικά στη θεραπεία με L-dopa, αμανταδίνη και αντιχολινεργικά φάρμακα. Είναι περισσότερο αποτελεσματικό στον παρκινσονικό τρόπο.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το TRIVASTAL

Μην πάρετε το TRIVASTAL:

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη πιριβεδίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν έχετε υποστεί κυκλοφορικό σοκ
- Εάν βρίσκεστε σε οξεία φάση εμφράγματος του μυοκαρδίου
- Εάν πάσχετε από πνευμονικό οίδημα
- Εάν παίρνετε φάρμακα γνωστά ως νευροληπτικά (εκτός της κλοζαπίνης).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το TRIVASTAL

Σε υπερτασικούς ασθενείς, η αγωγή με πιριβεδίλη 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 μηχανήμα. Αν παρουσιάσετε υπερβολική νύστα ή ακόμη ένα επεισόδιο αιφνίδιας έναρξης ύπνου, να απέχετε από την οδήγηση και από το χειρισμό μηχανημάτων και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν εσείς ή η οικογένειά σας/ή αυτοί που σας περιθάλπουν παρατηρήσετε ότι αναπτύσσετε επίμονες ανάγκες ή σφοδρές επιθυμίες, ώστε να συμπεριφέρεστε κατά τρόπο ασυνήθιστο για σας και να μην μπορείτε να αντισταθείτε στην παρόρμηση, την επιθυμία ή τον πειρασμό να προβείτε σε ενέργειες που θα μπορούσαν να βλάψουν τον εαυτό σας ή τους άλλους. Αυτές ονομάζονται διαταραχές ελέγχου της παρόρμησης και μπορεί να περιλαμβάνουν συμπεριφορές, όπως εθισμός στα τυχερά παιχνίδια, υπερκατανάλωση τροφής ή υπερβολικές δαπάνες, μη φυσιολογική αυξημένη σεξουαλική επιθυμία ή αύξηση των σεξουαλικών σκέψεων ή αισθημάτων. Ο

γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δόση σας ή να διακόψει την αγωγή σας.

- Να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε ή είχατε εκδηλώσει ιατρική κατάσταση ή συμπτώματα, ιδιαίτερα κάτι από τα ακόλουθα: νεφρική νόσο, ηπατική νόσο, πρήξιμο των ποδιών, των άκρων των ποδιών ή των δακτύλων.
- Να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν εσείς ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας/φροντιστής παρατηρεί ότι εκδηλώνετε σύγχυση/αποπροσανατολισμό, ανησυχία, επιθετικότητα, διανοητικά προβλήματα, όπως παραλήρημα, παραισθήσεις ή ψευδαισθήσεις. Μπορεί να χρειαστεί ο γιατρός σας να προσαρμόσει ή να διακόψει τη θεραπεία.
- Πρέπει να ελέγχετε τακτικά την αρτηριακή σας πίεση, ιδιαίτερα κατά την έναρξη της αγωγής, προκειμένου να αποφεύγεται η орθοστατική υπόταση (πτώση της αρτηριακής πίεσης κατά την орθοστασία).

Σε ηλικιωμένους ασθενείς, ο κίνδυνος πτώσεων είτε λόγω της αιφνίδιας έναρξης ύπνου ή υπότασης ή συγχυτικής κατάστασης του ασθενούς θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση του TRIVASTAL δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών

Άλλα φάρμακα και TRIVASTAL

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Το φάρμακο αυτό δεν θα πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό 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 αντί για ντοπαμινεργικά αντιπαρκινσονικά.

Εάν χρειαστεί να χορηγηθούν νευροληπτικά σε ασθενείς με νόσο του Parkinson που παίρνουν επίσης 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 πρόκειται να χορηγηθούν αντιεμετικά νευροληπτικά, θα πρέπει να επιλέγεται ένα αντιεμετικό που δεν ασκεί εξωπυραμιδική δράση.

Ο συνδυασμός της πιριβεδίλης με την τετραβεναζίνη δεν συνιστάται.

Λόγω της πιθανής επιπρόσθετης ηρεμιστικής δράσης, συνιστάται ιδιαίτερη προσοχή όταν παίρνετε κατά τη θεραπεία με την πιριβεδίλη ταυτόχρονα και άλλα ηρεμιστικά φάρμακα.

Το TRIVASTAL με τροφές, ποτά και οινόπνευμα

Τα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται με μισό ποτήρι νερό, χωρίς να μασιούνται, στο τέλος των γευμάτων.

Εφόσον παίρνετε αυτό το φάρμακο δεν συνιστάται να πίνετε οινόπνευμα.

Κύηση και θηλασμός

Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε κάποιο φάρμακο.

Είναι προτιμότερο να μην λαμβάνετε αυτό το φάρμακο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. 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 και του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός 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.

Το TRIVASTAL περιέχει σακχαρόζη. Εάν ο γιατρός σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

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.

3. Πως να πάρετε το TRIVASTAL

Πάντοτε να παίρνετε το TRIVASTAL αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το φαρμακευτικό προϊόν TRIVASTAL λαμβάνεται από το στόμα.

Η συνιστώμενη δόση είναι 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.

Για να αποφύγετε τον κίνδυνο ανάπτυξης διαταραχών ελέγχου της παρόρμησης(όπως περιγράφονται στην παράγραφο 2) ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δόση σας ή και να διακόψει την αγωγή σε περίπτωση που εμφανίσετε τέτοια συμπτώματα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση TRIVASTAL από την κανονική

Εάν πήρατε περισσότερα δισκία από αυτά που θα έπρεπε, συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αμέσως.

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

Ωστόσο, λόγω του μηχανισμού δράσης του φαρμάκου, τα συμπτώματα υπερδοσολογίας μπορεί να είναι τα ακόλουθα:

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

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

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το TRIVASTAL

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε, πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το TRIVASTAL

Ο γιατρός σας θα σας πει έως πότε θα διαρκέσει η θεραπεία σας. Θα πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας πριν σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Αν πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακο αυτό, ο γιατρός σας θα μειώσει τη δόση σταδιακά. Κάτι τέτοιο μειώνει τον κίνδυνο να χειροτερέψουν τα συμπτώματά σας. Δεν θα πρέπει να σταματάτε απότομα την αγωγή με TRIVASTAL. Μια απότομη διακοπή θα μπορούσε να σας προκαλέσει μια ιατρική κατάσταση που ονομάζεται κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο και αποτελεί σοβαρό κίνδυνο για την υγεία. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν:

- ακινησία(απώλεια κίνησης των μυών)
- δυσκαμψία μυών
- πυρετό
- διακυμάνσεις της αρτηριακής πίεσης
- ταχυκαρδία(αύξηση καρδιακού παλμού)
- σύγχυση
- καταστολή του επιπέδου συνείδησης(π.χ. κώμα)

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το TRIVASTAL μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Συχνές:

- έχουν αναφερθεί ελάσσοнос σημασίας γαστρεντερικές διαταραχές (ναυτία, έμετος, μετεωρισμός), οι οποίες μπορεί να εξαφανιστούν όταν διακοπεί η θεραπεία.
- έχουν παρατηρηθεί ψυχικές διαταραχές όπως είναι η σύγχυση, ψευδαίσθηση ή ανησυχία, οι οποίες εξαφανίζονται όταν διακοπεί η θεραπεία.
- έχει αναφερθεί ζάλη, η οποία διακόπτεται όταν διακοπεί η θεραπεία. Μπορεί να εμφανιστεί υπνηλία.

Όχι συχνές:

υπόταση, ορθοστατική υπόταση (πτώση της αρτηριακής πίεσης που σχετίζεται με την αλλαγή στάσης του σώματος από ξαπλωμένη ή καθιστή σε όρθια ή διακυμάνσεις της αρτηριακής πίεσης) με συγκοπή ή αίσθημα κακουχίας.

Πολύ σπάνιες:

υπερβολική υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας και με επεισόδια αιφνίδιας έναρξης ύπνου

Μπορεί να εκδηλώσετε τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- ανικανότητα αντίστασης στην παρόρμηση, την επιθυμία ή τον πειρασμό να προβείτε σε ενέργεια που μπορεί να είναι βλαβερή για σας ή τους άλλους και μπορεί να περιλαμβάνει:
 - ο έντονη παρόρμηση για υπερβολική ενασχόληση με τυχερά παιχνίδια, παρά τις σοβαρές προσωπικές ή οικογενειακές επιπτώσεις
 - ο αλλοτριωμένο ή αυξημένο σεξουαλικό ενδιαφέρον και συμπεριφορά που προκαλεί σημαντική ανησυχία σε σας ή τους άλλους, για παράδειγμα, αυξημένη σεξουαλική επιθυμία
 - ο ανεξέλεγκτες υπερβολικές αγορές ή δαπάνες
 - ο κραιπάλη φαγητού (κατανάλωση μεγάλων ποσοτήτων φαγητού σε μικρό χρονικό διάστημα) ή ψυχαναγκαστική κατανάλωση τροφής (περισσότερο φαγητό από το φυσιολογικό και περισσότερο από αυτό που χρειάζεστε για να ικανοποιήσετε την πείνα σας)
 - ο Επιθετικότητα
 - ο Ψυχιατρικές διαταραχές (παραισθήσεις, παραλήρημα ψευδαισθήσεις – ακουστικές, οπτικές, μικτές)
 - ο Πρήξιμο των ποδιών, των άκρων των ποδιών ή των δακτύλων
 - ο Δυσκινησία

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν εκδηλώσετε κάποια από αυτές τις συμπεριφορές. Θα συζητήσετε τρόπους για την αντιμετώπιση ή τη μείωση των συμπτωμάτων.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον:

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το TRIVASTAL

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το TRIVASTAL μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και το blister. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το TRIVASTAL

- Η δραστική ουσία είναι η περιβεδίλη

Τα άλλα συστατικά του φαρμακευτικού προϊόντος είναι:

Πολυβιδόνη, στεατικό μαγνήσιο, τάλκης, όξινο ανθρακικό νάτριο, νατριούχος καρμελλόζη, διοξείδιο του τιτανίου E171, ερυθρό E124, σακχαρόζη, κολλοειδές διοξείδιο του πυριτίου, πολυσορβικό 80, τάλκης, κηρός λευκός.

Εμφάνιση του TRIVASTAL και περιεχόμενο της συσκευασίας

Κάθε κουτί περιέχει 30 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης σε blister

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ
Φραγκοκλησιάς 7,
151 25 Μαρούσι
Τηλ.: 210 9391000

Παραγωγός:

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

BIANEE AE (ΕΠΓ. Β')
15^ο χλμ. Λεωφ. Μαραθώνος
15351 Παλλήνη Αττικής
Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 11/2016.