

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

TRIVASTAL® RETARD

piribedil 50mg

APRESENTAÇÕES

Embalagem contendo 15 ou 30 drágeas de ação prolongada.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada drágea de TRIVASTAL® RETARD contém:

piribedil.....50,00 mg

excipientes q.s.p1 drágea

Excipientes: bicarbonato de sódio, carmelose sódica, cera branca de abelha, corante laca vermelho, dióxido de titânio, polisorbato 80, povidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, sacarose, talco.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES:

Neurologia:

- Distúrbios psico-comportamentais da cerebrosclerose progressiva: distúrbios da memória, deterioração intelectual, diminuição da capacidade de concentração, tremor senil (tremor agravado com a idade avançada), tendência à depressão e alterações do sono.
- Acidentes vasculares cerebrais (derrame) e sequelas.
- Tremores da doença de Parkinson.
- Proteção do sistema nervoso central de pacientes hipertensos e ateroscleróticos.

Oftalmologia:

- Degenerescência macular; retinopatia diabética, acidentes isquêmicos retinianos.

Otorrinolaringologia:

- Vertigens; zumbidos; distúrbios cócleo-vestibulares de origem vascular (distúrbios de equilíbrio); traumatismo sonoro agudo.

Angiologia:

- Claudicação intermitente (sensação de câibra nas pernas que se torna presente durante exercícios ou caminhadas) arteriopatias (diabéticas, ateroscleróticas); distúrbios vasomotores (câibras, acroparestesias).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os benefícios clínicos do piribedil no tratamento de enfermidades nos campos da neurologia, oftalmologia, otorrinolaringologia e angiologia foram demonstrados através de vários estudos clínicos, desde o lançamento do produto no mercado.

Entre os distúrbios neurológicos, a insuficiência dopaminérgica é a mais constante, precoce e severa associada a desordens motoras, emocionais, afetivas e cognitivas relacionadas ao envelhecimento cerebral. Os efeitos benéficos de TRIVASTAL® RETARD (piribedil), agonista dopaminérgico, nos sintomas de envelhecimento cerebral, particularmente nas alterações psico-comportamentais corroboram o valor terapêutico do agonismo dopaminérgico.

Referência Bibliográfica: Ollat, H: Dopaminergic insufficiency reflecting cerebral ageing: value of a dopaminergic agonist, piribedil. J. Neurology (1992 239 Suppl 1: S13-S16)

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas:

O piribedil é um agonista dopaminérgico (estimula os receptores da dopamina e as vias dopaminérgicas cerebrais).

Em humanos, o mecanismo de ação foi demonstrado pelos estudos de farmacologia clínica:

- estimulação da eletrogênese cortical do tipo “dopaminérgica” registrada no estado de vigília e durante o sono.
- atividade clínica em diferentes funções controladas pela dopamina, sendo que esta atividade foi demonstrada através do uso das escalas comportamentais ou psiquiátricas.

Adicionalmente, o piribedil produz um aumento da circulação sanguínea femoral (a ação do piribedil na circulação periférica é explicada pela existência de receptores dopaminérgicos na circulação vascular femoral)

Propriedades Farmacocinéticas:

Piribedil é absorvido rapidamente.

A concentração máxima é alcançada uma hora após a administração oral de piribedil.

A eliminação plasmática é bifásica e é composta por uma primeira fase caracterizada por um tempo de meia-vida de 1,7 horas e uma segunda fase mais lenta, caracterizada por um tempo de meia-vida de 6,9 horas.

O metabolismo do piribedil é intenso; com dois metabólitos principais: um derivado hidroxilado e um dihidroxilado.

A eliminação é essencialmente urinária: 68 % do piribedil absorvido é excretado por via renal sob a forma de metabólitos e 25 % são excretados na bile.

As drágeas de ação prolongada de 50mg de piribedil permitem uma absorção in vivo e uma liberação gradual da substância ativa.

Os estudos de cinética realizados em humanos demonstram a extensão da cobertura terapêutica que ultrapassa cada período de 24 horas.

A excreção urinária é de aproximadamente 50% na 24ª hora e total na 48ª hora.

4. CONTRAINDICAÇÕES

TRIVASTAL® RETARD não deve ser utilizado nas seguintes situações:

- hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula;
- choque cardiovascular;
- infarto agudo do miocárdio;
- Em associação com:
 - neurolépticos antieméticos. (vide item 6. “Interações medicamentosas”).
 - neurolépticos antipsicóticos (exceto clozapina) exceto no caso de pacientes parkinsonianos (vide item 6. “Interações medicamentosas”).

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

Sonolência e perda de consciência repentina foram relatadas durante o tratamento com TRIVASTAL® RETARD, especialmente em pacientes parkinsonianos.

Muito raramente, em alguns casos sem qualquer sinal prévio, pacientes que fazem uso de TRIVASTAL® RETARD podem adormecer repentinamente durante as atividades diárias.

Os pacientes devem ser informados da possibilidade de ocorrência destes efeitos e devem ser alertados para aumentar a cautela para dirigir veículos e operar máquinas durante o tratamento com TRIVASTAL® RETARD. Pacientes que apresentarem sonolência e perda de consciência repentina não devem dirigir veículos ou operar máquinas. Nestes casos deve-se considerar a redução da dose ou interrupção do tratamento.

Casos de compulsão por jogos, hipersexualidade e aumento na libido foram reportados em pacientes parkinsonianos tratados com agonistas dopaminérgicos, e em particular com o TRIVASTAL® RETARD. Esses casos ocorreram principalmente em pacientes tratados com altas doses do medicamento e foram geralmente reversíveis depois da redução das doses ou após a descontinuação do tratamento com agonistas dopaminérgicos.

Atenção: Este medicamento contém açúcar (sacarose), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Condução de veículos e operação de máquinas:

Os pacientes que apresentarem sonolência e perda de consciência repentina devem ser alertados para não dirigirem veículos ou realizarem atividades nas quais uma alteração do estado de alerta possa expor eles mesmos ou outras pessoas a riscos de acidentes graves ou morte (por exemplo operação de máquinas) até o desaparecimento desses sintomas.

Gravidez e lactação:

Esse medicamento é restrito aos pacientes idosos, nos quais o risco de engravidar não existe. Na ausência de dados clínicos relevantes, o uso de TRIVASTAL® RETARD durante a gravidez ou amamentação não é recomendado.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Associações contraindicadas:

- neurolépticos antipsicóticos (excluindo clozapina) em pacientes não parkinsonianos:

Antagonismo recíproco entre agonistas dopaminérgicos e neurolépticos. No caso de síndrome extrapiramidal induzida por neurolépticos, os pacientes não devem ser tratados com agonistas dopaminérgicos, e sim com um medicamento anticolinérgico.

- neurolépticos antieméticos:

Antagonismo recíproco entre agonistas dopaminérgicos e neurolépticos. Deve-se utilizar os antieméticos desprovidos de efeitos extrapiramidais.

Associações não recomendadas:

- neurolépticos antipsicóticos (excluindo clozapina) em pacientes parkinsonianos:

Antagonismo recíproco entre agonistas dopaminérgicos e neurolépticos. Os agonistas dopaminérgicos podem induzir ou agravar distúrbios psicóticos. Caso seja necessário o tratamento com neurolépticos em pacientes com doença de Parkinson tratados com agonistas dopaminérgicos, deve-se reduzir progressivamente até a retirada total dos agonistas dopaminérgicos (uma retirada abrupta de dopaminérgicos pode ocasionar uma “síndrome neuroléptica maligna”).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

TRIVASTAL® RETARD (piribedil) deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade. Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 24 (vinte e quatro) meses, a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS:

TRIVASTAL® RETARD é apresentado sob a forma de drágeas redondas de coloração avermelhada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

As drágeas devem ser ingeridas com meio copo de água no final das refeições e não devem ser mastigadas.

No tratamento da doença de Parkinson:

- Como monoterapia: 3 a 5 drágeas ao dia, isto é, 3 a 5 drágeas por dia, divididas em 3 a 5 administrações por dia.

- Como suplemento da dopaterapia: 1 a 3 drágeas ao dia, divididas em 1 a 3 vezes por dia.

As doses devem ser ajustadas gradualmente, aumentando-se uma drágea por vez a cada três dias.

No tremor extrapiramidal:

- 2 a 4 drágeas ao dia, divididas em 2 a 4 vezes por dia. As doses devem ser ajustadas gradualmente.

Nas demais indicações:

- 1 drágea ao dia, após a refeição principal. E em casos mais graves: 2 drágeas ao dia, divididas em 2 vezes por dia, após as duas principais refeições.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Como qualquer outro medicamento, TRIVASTAL[®] RETARD pode, em certos indivíduos, causar efeitos indesejáveis em maior ou menor intensidade. Os efeitos indesejáveis relatados com o uso de TRIVASTAL[®] RETARD são:

Sistema Digestivo:

Reações Comuns (>1/100 e <1/10): distúrbios digestivos menores (náuseas, vômitos, flatulência) que podem desaparecer com o ajuste individual da dose.

Sistema Nervoso:

Reações Comuns (>1/100 e <1/10): distúrbios psicológicos, tais como confusão ou agitação, que desaparecem com a descontinuação do tratamento.

Piribedil está associado à sonolência e foi associado muito raramente a sonolência diurna excessiva e episódios de perda súbita de consciência.

Sistema Cardiovascular:

Reações muito raras (<1/10.000): distúrbios na pressão arterial (hipotensão ortostática) ou instabilidade da pressão arterial.

Devido à presença do corante vermelho coccina, existe a possibilidade de surgimento de reações alérgicas.

Casos de compulsão por jogos, hipersexualidade e aumento na libido foram reportados desde a introdução de piribedil (vide item 5. “Advertências e precauções”).

Em caso de eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Dado o efeito emético do TRIVASTAL® RETARD em dosagens muito altas, a superdosagem é improvável com a forma farmacêutica drágeas.

Os sinais de superdosagem são:

- instabilidade na pressão sanguínea (hipertensão ou hipotensão arterial)
- sintomas digestivos (náuseas, vômito).

Estes sintomas desaparecem com a interrupção da administração do medicamento ou com o tratamento sintomático.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS Nº 1.1278.0050

Farm. Responsável: Patrícia Kasesky de Avellar - CRF-RJ n.º 6350

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Fabricado por:

Laborvida Laboratórios Farmacêuticos Ltda

Rua Gravataí nº 16/20 Jacaré - 20975-030 - Rio de Janeiro – RJ

Registrado por:

Laboratórios Servier do Brasil Ltda

Estrada dos Bandeirantes, n.º 4211 - Jacarepaguá - 22775-113

Rio de Janeiro - RJ - Indústria Brasileira

C.N.P.J. 42.374.207 / 0001 – 76

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 - 7033431

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 15/04/2013.