

## **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.p .....1 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 associado 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](http://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.**