



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-83351146-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-83351146-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SERVIER ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TRIVASTAL RETARD 50 / PIRIBEDIL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA / PIRIBEDIL 50 mg; aprobada por Certificado N° 46.757.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SERVIER ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada TRIVASTAL RETARD 50 / PIRIBEDIL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA / PIRIBEDIL 50 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2024-11969772-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2024-11969859-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.757, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

Expediente EX-2023-83351146-APN-DGA#ANMAT

Js

ae

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.02.14 17:35:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.14 17:35:36 -03:00

Proyecto de prospecto

**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.

Excipientes con efecto conocido: sacarosa, rojo cochinilla A (E124).

Acción terapéutica

Agonista dopaminérgico. Estimula los receptores de la dopamina a nivel cerebral y periférico, corrige la deficiencia de dopamina y estimula el metabolismo cerebral.

Indicaciones

Tratamiento de la enfermedad de Parkinson en monoterapia, en particular en las formas con temblor.

Acción Farmacológica

Clase farmacoterapéutica: AGONISTAS DOPAMINÉRGICOS, código ATC: N04BC08

Piribedil: agonista dopaminérgico (estimula los receptores de la dopamina y las vías dopaminérgicas cerebrales).

En el ser humano, el mecanismo de acción se manifiesta por los estudios de farmacología clínica:

- estimulación de la electrogénesis cortical de tipo "dopaminérgico" tanto durante la vigilia como durante el sueño,
- actividad clínica sobre las diferentes funciones controladas por la dopamina, manifestada gracias a la utilización de escalas comportamentales o psicométricas.

Además, el piribedil produce un aumento del flujo femoral (la existencia de receptores dopaminérgicos en el lecho vascular femoral permite explicar la acción del piribedil en la circulación periférica).

Farmacocinética

Absorción:

La absorción del piribedil es rápida.

Distribución:

La concentración máxima se alcanza una hora después de la toma oral de piribedil.

La eliminación plasmática es bifásica: se constituye de una primera fase caracterizada por una vida media de 1,7 horas y una segunda fase más lenta caracterizada por una vida media de 6,9 horas.

Biotransformación:

El metabolismo del piribedil es intenso con dos metabolitos principales: un derivado hidroxilado y un derivado dihidroxilado.

Eliminación:

La eliminación del piribedil es principalmente urinaria: un 68% del piribedil absorbido se excreta por vía renal en forma de metabolitos y un 25% se elimina por la bilis.

IF-2023-141747666-APN-DTD#JGM

Relaciones farmacocinéticas/farmacodinámicas:

El comprimido de 50 mg de piribedil de liberación prolongada permite *in vivo* la absorción y la liberación progresiva del principio activo.

Los estudios de cinética realizados en el ser humano demuestran la extensión de la cobertura terapéutica que supera las 24 horas.

La excreción urinaria es aproximadamente del 50% a las 24 horas y total a las 48 horas.

Posología y administración

Según indicación médica.

Posología orientativa:

Enfermedad de Parkinson:

- en monoterapia: de 150 a 250 mg en dosis de 3 a 5 comprimidos al día repartidos en 3 a 5 tomas diarias.
- como complemento de la dopaterapia: de 100 mg a 150 mg, en dosis de 2 a 3 comprimidos al día repartidos en 2 a 3 tomas diarias

Estas dosis deben alcanzarse de manera progresiva aumentando la dosis un solo comprimido cada vez, dejando un intervalo entre dos aumentos de dosis de tres días a 2 semanas según el estado del paciente y la aceptabilidad del medicamento. El intervalo entre dos aumentos de dosis no debe ser inferior a 3 días.

Interrupción del tratamiento

La interrupción repentina de los dopaminérgicos puede causar la aparición de síndrome neuroléptico maligno. Para evitar este riesgo, debe reducirse gradualmente la dosis de piribedil hasta la completa interrupción del tratamiento.

Trastornos del control de las pulsiones

Para evitar el riesgo de trastornos del control de las pulsiones, se recomienda la prescripción de la dosis mínima eficaz. Una disminución de la dosis o una interrupción progresiva del tratamiento debe ser considerada si tales síntomas aparecen (ver Advertencias y Precauciones de empleo).

Insuficiencia renal o hepática

El piribedil no se ha estudiado en estos grupos de pacientes. Se recomienda tratar a estos pacientes con precaución.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia del piribedil en niños menores de 18 años. No se dispone de datos. No existe un uso justificado del piribedil en la población pediátrica en esta indicación.

Forma de administración

Vía oral.

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

Contraindicaciones

Este medicamento está contraindicado en los casos siguientes:

- hipersensibilidad al piribedil o a alguno de los excipientes (Ver composición),
- colapso cardiovascular,
- infarto de miocardio en fase aguda,
- combinado con los neurolépticos antieméticos (Ver "Interacciones medicamentosas").

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Los datos disponibles en ratones muestran que el piribedil atraviesa la barrera placentaria y se distribuye en los órganos fetales.

En ausencia de datos pertinentes, no se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo y en mujeres en edad fértil que no utilizan métodos anticonceptivos.

Lactancia

En ausencia de datos pertinentes, no se recomienda el uso de este medicamento durante la lactancia.

Fertilidad

Los estudios en animales no han mostrado efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo posnatal.

Advertencias y Precauciones

Discinesia:

En una fase avanzada de la enfermedad de Parkinson, en combinación con la levodopa, puede producirse discinesia al inicio del tratamiento con piribedil. En este caso, deberá reducirse la dosis de piribedil.

Hipotensión ortostática:

Se sabe que los agonistas dopaminérgicos alteran la regulación sistémica de la presión arterial, por lo que pueden provocar hipotensión ortostática postural.

Se recomienda monitorizar la presión arterial, especialmente al inicio del tratamiento, debido al riesgo de hipotensión ortostática relacionado con el tratamiento dopaminérgico.

Comportamiento anormal:

Se ha notificado un comportamiento anormal y puede asociarse a manifestaciones de confusión, agitación y agresión. Una disminución de la dosis o una interrupción progresiva del tratamiento debe ser considerada si tales síntomas aparecen.

Trastornos del sueño:

Se han descrito somnolencia y ataques repentinos de sueño durante el tratamiento con piribedil, sobre todo en pacientes con enfermedad de Parkinson.

Se ha descrito muy raramente un adormecimiento repentino durante las actividades diarias, en algunos casos sin conocimiento o pródromos. Los pacientes deben estar informados sobre la posible aparición de estos efectos y deben extremar la precaución al conducir un automóvil o manejar maquinaria durante el tratamiento con piribedil. Los pacientes que hayan experimentado somnolencia o ataques repentinos de sueño no deben conducir vehículos ni utilizar maquinaria. Una reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento pueden ser consideradas.

En vista de la edad de la población tratada, debe tenerse en cuenta el riesgo de caídas, ya estén relacionadas con una hipotensión, un ataque de sueño o un síndrome confusional.

Trastornos del control de las pulsiones:

La aparición de trastornos del control de las pulsiones debe ser controlada regularmente en los pacientes. Los pacientes y su entorno deben estar informados de los síntomas comportamentales de los trastornos del control de las pulsiones tales como: juego patológico (juego compulsivo), hipersexualidad, aumento de la libido, gastos o compras compulsivas, consumo excesivo de comida y trastornos alimentarios compulsivos que pueden aparecer en pacientes tratados con agonistas dopaminérgicos, entre ellos TRIVASTAL. Una disminución de las dosis o una interrupción progresiva del tratamiento debe ser considerada si tales síntomas aparecen.

Trastornos psicóticos:

Los agonistas dopaminérgicos pueden causar o empeorar trastornos psicóticos como delirio, confusión y alucinaciones (ver: "Interacciones medicamentosas"). Una disminución de la dosis o una interrupción progresiva del tratamiento debe ser considerada si tales síntomas aparecen.

Edema periférico:

Se ha observado edema periférico durante el uso de agonistas dopaminérgicos. Esto debe tenerse en cuenta al prescribir piribedil.

Síndrome neuroléptico maligno:

Se han notificado síntomas característicos del síndrome neuroléptico maligno tras la interrupción repentina del tratamiento dopaminérgico (ver: "Posología").

.

Excipientes

Debido a la presencia de sacarosa, los pacientes con intolerancia a la fructosa, síndrome de malabsorción de glucosa o galactosa, o déficit de sacarasa-isomaltasa (enfermedades hereditarias raras) no deben tomar este medicamento.

Debido a la presencia de rojo cochinilla A (E124), existe riesgo de reacciones alérgicas (ver sección 4.8).

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por comprimido, por lo que se considera esencialmente «exento de sodio».

Este medicamento es libre de gluten.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

Los pacientes tratados con piribedil que presenten somnolencia y/o ataques repentinos de sueño no deben conducir vehículos ni ejercer actividades en las que una alteración de la atención pueda exponerlos a ellos o a otras personas a un riesgo de accidente grave o de muerte (por ejemplo, la utilización de maquinaria) hasta la desaparición de estos episodios recurrentes y la somnolencia se hayan resuelto (ver reacciones adversas).

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Asociación contraindicada

– Neurolépticos antieméticos

Antagonismo recíproco entre el dopaminérgico y el neuroléptico.

Utilizar un antiemético sin efectos extrapiramidales.

Asociaciones desaconsejadas

– Neurolépticos antipsicóticos (excepto clozapina)

Antagonismo recíproco entre el dopaminérgico y los neurolépticos.

El dopaminérgico puede provocar o agravar problemas psicóticos. En caso de necesitar un tratamiento con neurolépticos en pacientes parkinsonianos tratados con dopaminérgicos, la administración de estos últimos debe disminuirse progresivamente hasta su interrupción (la interrupción repentina de los dopaminérgicos expone a un riesgo de "síndrome maligno de los neurolépticos").

– Tetrabenazina

Antagonismo recíproco entre el dopaminérgico y la tetrabenazina.

– Consumo de alcohol

El efecto sedante de piribedil se ve potenciado por el alcohol.

La alteración en la vigilia puede ser peligrosa para la conducción de vehículos o la utilización de maquinaria.

Asociación a tener en cuenta

– Otros medicamentos sedantes

Aumento de la depresión central.

La alteración en la vigilia puede ser peligrosa para la conducción de vehículos o la utilización de maquinaria.

Reacciones adversas

Se han observado las siguientes reacciones adversas durante el tratamiento con piribedil, que se indican a continuación empleando la convención siguiente:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$); muy raras ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Pueden aparecer las siguientes manifestaciones:

Trastornos gastrointestinales

- Frecuentes: trastornos digestivos menores (náuseas, vómitos, flatulencia) que pueden desaparecer, especialmente ajustando la posología individual (los síntomas gastrointestinales pueden reducirse en gran medida con el aumento progresivo de la posología en 50 mg cada 2 semanas).

Trastornos psiquiátricos

- Frecuentes: se han observado trastornos psíquicos tales como confusión, alucinaciones o agitación, que desaparecen con la interrupción del tratamiento.
- Frecuencia no conocida: agresión, trastornos psicóticos (ilusiones, delirio).
- Trastornos del control de las pulsiones.
Síntomas tales como juego patológico (juego compulsivo), hipersexualidad, aumento de la libido, gastos o compras compulsivas, consumo excesivo de comida y trastornos alimentarios compulsivos pueden aparecer en pacientes tratados con agonistas dopaminérgicos, entre ellos TRIVASTAL (ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo").

Trastornos del sistema nervioso

- Frecuentes: se han notificado sensaciones de vértigo que desaparecen con la interrupción del tratamiento.
- Se ha observado somnolencia durante el tratamiento con piribedil. En casos muy raros, se ha descrito una somnolencia diurna excesiva y ataques de sueño repentinos.

Trastornos cardiovasculares

- Poco frecuentes: hipotensión, hipotensión ortostática o inestabilidad tensional que provocan síncope o malestar.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

- Frecuencia no conocida: edema periférico.
- Riesgo de reacciones alérgicas debido a la presencia de laca rojo cochinilla A (E124).

Notificación de supuestas reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una continua supervisión de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema de notificación nacional.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Sobredosis

En caso de sobredosis accidental o voluntaria consultar a su médico ó al centro de asistencia toxicológica: Hospital Posadas, TEL. 0800-333-0160 / (011) 4658-7777; Hospital Gutiérrez, TEL. 0800-444-8694 / (011) 4962-6666/2247; Hospital P. Elizalde, TEL. (011) 4300-2115 / (011) 4362-6063 urgentemente e informar el estado del paciente.

Considerando el efecto emetizante de altas dosis de piribedil, la sobredosis con la forma farmacéutica en comprimidos, es poco probable.

Los signos de sobredosis son:

- inestabilidad vascular (hipertensión o hipotensión arterial)
- trastornos digestivos (náuseas, vómitos)

Estos síntomas ceden con la interrupción de la medicación y con la tratamiento sintomático.

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

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

Mantenga este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°: 46.757

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: FECHA DE APROBACIÓN DE ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-83351146 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.02 08:47:48 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.02 08:47:49 -03:00

Información para el Paciente

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:

Advertencias especiales

Consulte a su médico antes de empezar a tomar TRIVASTAL 50 mg LP, comprimido de liberación prolongada:

IF-2023-141747666-APN-DTD#JGM

- 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.

IF-2023-141747666-APN-DTD#JGM

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por comprimido, por lo que se considera esencialmente «exento de sodio».

TRIVASTAL 50 mg LP es libre de gluten.

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)

IF-2023-141747666-APN-DTD#JGM

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 cochinita 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.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

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 N°: 46757

Elaborado en Les Laboratoires Servier Industrie – Francia

Representante e importador:

IF-2023-141747666-APN-DTD#JGM

SERVIER ARGENTINA S.A.
Av. Castaños 3222 (C1406) CABA.
Directora Técnica: Nayla Sabbatella - Farmacéutica

Versión: FECHA DE APROBACIÓN DE ANMAT

IF-2023-141747666-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-83351146 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.02 08:47:59 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.02 08:48:00 -03:00