DISPOSICIÓN Nº 3290

BUENOS AIRES, 22 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020130-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LES LABORATORIES SERVIER FRANCIA representado en el país por 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 LIBERACION PROLONGADA, PIRIBEDIL 50,00 mg, aprobada por Certificado Nº 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 Nº 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT

Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 71 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada TRIVASTAL RETARD 50 / PIRIBEDIL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, PIRIBEDIL 50,00 mg, aprobada por Certificado Nº 46.757 y Disposición Nº 0145/98, propiedad de la firma LES LABORATORIES SERVIER FRANCIA representado en el país por SERVIER ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 43 a 57, para los prospectos y de fojas 59 a 70, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 0145/98 los prospectos autorizados por las fojas 43 a 47 y la información para el paciente autorizada por las fojas 59 a 62, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 46.757 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, información para el paciente y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-020130-13-0

DISPOSICIÓN Nº 3290

js

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.3290..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 46.757 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LES LABORATORIES SERVIER FRANCIA representado en el país por SERVIER ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: TRIVASTAL RETARD 50 / PIRIBEDIL,

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, PIRIBEDIL 50,00 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0145/98.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011766-97-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 5028/11.-	Prospectos de fs. 43 a 57, corresponde desglosar de fs. 43 a 47. Información para el paciente de fs. 59 a 70, corresponde desglosar de fs. 59 a 62.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LES LABORATORIES SERVIER FRANCIA representado en el país por SERVIER ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 46.757 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 22 MAY 2014,del mes de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-020130-13-0

DISPOSICIÓN Nº 3290

Js

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

3290

A.N.M.A.T. FOLIO 043 MESA DE ENTRADAS

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.

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 o bien en asociación con la dopaterapia, en particular en las formas con temblor.
Mejora ciertos síntomas del déficit intelectual, patológicos en pacientes de edad avanzada (trastornos de la atención y/o memoria).
Utilizado en las sensaciones de vértigo y acúfenos. Mejora la agudeza visual en las manifestaciones isquémicas retinianas.
Tratamiento de apoyo de la claudicación intermitente de las arteriopatías crónicas obliterantes de los miembros inferiores.

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:

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

Dr. Emmanuel Pradere
Director General

Farm. NAYLA SABBATELLA
M.N. 14763
DIRECTORA TÉCNICA
SERVIER ARGENTINA S.A.

FOLIO 244 MESA DE ENTRADAS

El comprimido de 50 mg de piribedil de liberación prolongada permite 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 sobrepasa la duración del ciclo nictemeral.
La eliminación 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 3 a 5 tomas diarias.
Como complemento de la dopaterapia: de 80 a 140 mg en 3 a 5 tomas diarias (20 mg de Piribedil por cada 100 mg L-Dopa).
En otras indicaciones: 1 comprimido diario después de la comida principal y en los casos severos 2 comprimidos diarios en dos tomas.
Estas dosis deben alcanzarse de manera progresiva: aumentando la dosis en un comprimido cada tres días.

Contraindicaciones:
Este medicamento está contraindicado en los casos siguientes:
- hipersensibilidad al piribedil,
- colapso cardiovascular,
- infarto de miocardio en fase aguda,
- combinado con los neurolépticos antieméticos.

Embarazo y lactancia
Este medicamento se utiliza principalmente en pacientes de edad avanzada por lo que no existe riesgo de embarazo.
En ausencia de los datos pertinentes, la utilización de este medicamento está desaconsejada durante el embarazo y la lactancia.

No debe utilizarse en niños y adolescentes

Advertencias y Precauciones
Se han descrito somnolencia y ataques repentinos de sueño durante el tratamiento con Piribedil, sobre todo en pacientes con enfermedad de Parkinson.
Raramente se ha descrito un adormecimiento repentino durante las actividades cotidianas en ciertos casos sin pródromos. Los pacientes deben estar informados sobre la posible aparición de estos efectos y deben ser muy precavidos cuando conduzcan un automóvil o manejen maquinaria durante el tratamiento con Piribedil. Los pacientes que han experimentado somnolencia o ataques repentinos de sueño no deben conducir vehículos ni utilizar maquinaria. Una reducción de las dosis o la interrupción del tratamiento pueden considerarse.
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.

Dr. Emmanuel Pradere
Director General

Farm. NAYLA SABBATELLA
M.N. 14763
DIRECTORA TÉCNICA
SERVIER ARGENTINA S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Debido a la presencia de sacarosa, este medicamento está contraindicado en caso de intolerancia a la fructosa, síndrome de malabsorción de glucosa y galactosa o déficit de sacarasa-isomaltasa.

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 efectos (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 vigilancia 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 vigilancia 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 (≥1/10); frecuentes (≥1/100 a <1/10); poco frecuentes (≥1/1000 a <1/100); raras (≥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

Dr. Emmanuel Pradere
Director General

Farm. NAYLA SABBATELLA
M.N. 14763
DIRECTORA TÉCNICA
SERVIER ARGENTINA S.A.

A.N.M.T. FOLIO 000040 MESA DE ENTRADAS

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

Debido a la presencia de laca rojo cochinilla A (E124), riesgo de reacciones alérgicas.

Notificación de supuestas reacciones adversas:
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.

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 terapéutica sintomática.

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

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

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado Nº: 46757

Dr. Emmanuel Pradere
Director General

Farm. NAYLA SABBATELLA
M.N. 14763
DIRECTORA TÉCNICA
SERVIER ARGENTINA S.A.

3290

A.N.M.A.T. FOLIO 0047 MESA DE ENTRADAS

Elaborado en Les Laboratoires Servier Industrie – Francia
Representante e importador:
SERVIER ARGENTINA S.A.
Av. del Libertador 5926 8° Piso (C1428ARP) CABA.
Directora Técnica: Nayla Sabbatella - Farmacéutica

Versión: Figurará la fecha de Aprobación por ANMAT.

Dr. Emmanuel Pradere
Director General

Farm. NAYLA SABBATELLA
M.N. 14763
DIRECTORA TÉCNICA
SERVIER ARGENTINA S.A.

3290

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Folleto 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:
- el tratamiento de trastornos neurológicos menores relacionados con el envejecimiento,
- el tratamiento complementario de arteritis de los miembros inferiores (inflamación de las arterias de las piernas que produce calambres dolorosos al caminar),
- los trastornos visuales de origen circulatorio,
- en ciertas formas 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,
- 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.

Dr. Emmanuel Pradere
Director General

Farm. NAYLA SABBATELLA
M.N. 14763
DIRECTORA TÉCNICA
SERVIER ARGENTINA S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Tenga especial cuidado con TRIVASTAL RETARD 50, comprimido recubierto de liberación prolongada:

Advertencias especiales

En caso de somnolencia excesiva o ataques repentinos de sueño durante el tratamiento con TRIVASTAL, debe consultar a su médico.

Si usted mismo o alguno de sus allegados ha observado deseos o un comportamiento impulsivo inhabitual 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 su 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 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.

Por la presencia de sacarosa, este medicamento no debe utilizarse en caso de intolerancia a la fructosa, síndrome de malabsorción de glucosa y galactosa o déficit de sacarasa-isomaltasa (enfermedades metabólicas raras).

Precauciones de empleo

Se recomienda tomar los comprimidos al final de las comidas.

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. .

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 OTRO TRATAMIENTO QUE ESTÉ TOMANDO.

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.

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.

Lista de excipientes con efecto notorio: sacarosa, rojo cochinilla A (E124).

3. CÓMO TOMAR TRIVASTAL RETARD 50, comprimido recubierto de liberación prolongada

Posología

La posología es estrictamente individual y será definida por su médico.

RESPETE SIEMPRE LA PRESCRIPCIÓN DE SU MÉDICO.

Modo y vía de administración
Vía oral.

Dr. Emmanuel Pradere
Director General

Farm. NAYLA SABBATELLA
M.N. 14763
DIRECTORA TÉCNICA
SERVIER ARGENTINA S.A.

FOLIO 061 MESA DE ENTRADAS

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
En caso de ingestión masiva informe inmediatamente a su médico.

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)

- Efectos adversos frecuentes:
  - trastornos digestivos menores (náuseas, vómitos, flatulencia) que pueden disminuir con el aumento progresivo de la dosis,
  - confusión, alucinaciones o agitación, que desaparecen con la interrupción del tratamiento,
  - sensación de vértigo, 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 más de lo habitual y aun sin tener hambre).

Debido a la presencia de laca rojo cochinilla 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.

5. CONSERVACIÓN DE TRIVASTAL RETARD 50, comprimido recubierto de liberación prolongada

Dr. Emmanuel Pradere
Director General

Farm. NAYLA SABBATELLA
M.N.
DIRECTORA TÉCNICA
SERVIER ARGENTINA S.A.

3290

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 Nº: 46757

Elaborado en Les Laboratoires Servier Industrie – Francia
Representante e importador:
SERVIER ARGENTINA S.A.
Av. del Libertador 5926 8° Piso (C1428ARP) CABA.
Directora Técnica: Nayla Sabbatella - Farmacéutica

Versión: Figurará la fecha de Aprobación por ANMAT

Dr. Emmanuel Pradere
Director General

Farm. NAYLA SABBATELLA
M.N. 14763
DIRECTORA TÉCNICA
SERVIER ARGENTINA S.A.