

## **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 AO PACIENTE:**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

TRIVASTAL® RETARD é indicado nas seguintes situações:

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.
- Tratamento auxiliar de doenças cognitivas crônicas e déficit neurosensorial em pacientes idosos (excluindo doença de Alzheimer e outras demências).

Oftalmologia:

- Degenerescência macular (doença que provoca dano à vista); retinopatia diabética (lesão na retina causada pelas complicações do diabetes), 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) arteriopatas (diabéticas, ateroscleróticas); distúrbios vasomotores (câibras, acroparestesias).

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

TRIVASTAL® RETARD melhora os distúrbios provocados pelo envelhecimento cerebral: perturbações da memória, falta de concentração e tendência à depressão decorrente da dificuldade de adaptação ao meio.

É eficiente na isquemia cerebral (redução localizada do fluxo sanguíneo ao cérebro) e no tremor de repouso.

TRIVASTAL® RETARD atenua algumas perturbações da visão, da audição (zumbidos no ouvido, percepção sonora) e as vertigens decorrentes da insuficiência de oxigenação cerebral. Além disso, TRIVASTAL® RETARD reduz as manifestações na deficiência da circulação arterial dos membros inferiores.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

TRIVASTAL® RETARD não deve ser utilizado nas seguintes situações:

- hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula;
- Infarto agudo do miocárdio ou outra doença cardiovascular grave;
- Em associação com:
  - neurolépticos antieméticos. (vide “Interações medicamentosas”)
  - neurolépticos antipsicóticos, excluindo a clozapina em pacientes não parkinsonianos. (vide “Interações medicamentosas”)

**Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.**

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você deve consultar o seu médico em casos de excessiva sonolência ou perda de consciência repentina durante o tratamento com TRIVASTAL<sup>®</sup> RETARD.

Casos de desejos e/ou comportamentos impulsivos (atração compulsiva por jogos ou aumento na libido) foram reportados em pacientes sofrendo de doença de Parkinson tratados com TRIVASTAL<sup>®</sup> RETARD. Esses casos ocorreram principalmente em pacientes tratados com altas doses do medicamento e foram geralmente reversíveis depois da diminuição das doses ou interrupção o tratamento.

É preferível tomar as drágeas de TRIVASTAL<sup>®</sup> RETARD ao fim das refeições.

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

Condução de veículos e operação de máquinas:

TRIVASTAL<sup>®</sup> RETARD pode induzir sonolência ou perda de consciência repentina. Nesses casos, você não deve dirigir ou realizar qualquer atividade em que a diminuição da sua vigilância possa expor você ou outras pessoas a riscos de acidentes graves ou morte (por exemplo operação de máquinas) até o desaparecimento desses sintomas.

Gravidez e lactação:

Em geral, você deve sempre perguntar ao seu médico ou farmacêutico orientação antes de tomar qualquer medicamento durante a gravidez ou amamentação.

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

#### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

TRIVASTAL<sup>®</sup> RETARD não deve ser utilizado em combinação com certos medicamentos (vide item 3. Quando não devo usar esse medicamento?)

Com o intuito de prevenir possíveis interações entre vários medicamentos e em particular medicamentos neurolépticos (exceção da clozapina) e alguns medicamentos utilizados na prevenção de náuseas ou vômitos, você deve informar o seu médico ou farmacêutico sobre qualquer outro tratamento em curso.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

TRIVASTAL<sup>®</sup> RETARD 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<sup>®</sup> RETARD é apresentado sob a forma de drágeas redondas de coloração avermelhada.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

A dosagem de TRIVASTAL<sup>®</sup> RETARD é estritamente individual. Isto é definido pelo seu médico.

Este medicamento foi pessoalmente dispensado e prescrito para você para uma situação específica:

- o uso deste medicamento não pode ser adaptado para outro caso.
- não recomende o uso deste medicamento para outra pessoa.

No tratamento da doença de Parkinson:

- Como monoterapia: 3 a 5 drágeas ao dia, divididas em 3 a 5 vezes por dia.
- Como suplemento de dopaterapia: 1 a 3 drágeas ao dia, divididas em 1 a 3 vezes por dia.

As doses devem ser ajustadas gradualmente, aumentando 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 refeições principais.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso você esqueça de tomar TRIVASTAL<sup>®</sup> RETARD no horário receitado pelo seu médico, tome-o assim que se lembrar. Porém, se já estiver próximo ao horário de tomar a dose seguinte, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses receitado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar a dose esquecida. O esquecimento da dose pode, entretanto, comprometer a eficácia do tratamento.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou do cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

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

Sistema Digestivo:

Reações Comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- sistema digestivo: distúrbios digestivos menores (náuseas, vômitos, flatulência) que podem desaparecer com o ajuste da dose.

Sistema Nervoso:

Reações Comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): nervosismo 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 (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipotensão ortostática (diminuição da pressão arterial na posição em pé que pode ser acompanhada de tonturas).

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

Casos de compulsão por jogos, hipersexualidade e aumento na libido foram reportados com o uso de TRIVASTAL® RETARD.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?**

Caso você tome uma quantidade de TRIVASTAL® RETARD maior do que a indicada, procure imediatamente seu médico.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

MS N° 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.**