

KULLANMA TALİMATI

TRİVASTAL 50 mg Değiştirilmiş Salımlı Tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: 50 mg piribedil.

Yardımcı maddeler: Magnezyum stearat, talk, povidon, sodyum bikarbonat, sodyum karboksimetil selüloz, polisorbata 80, titanyum dioksit, kristalize şeker, anhidrus koloidal silika, ponceau 4R (E124), beyaz balmumu.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. *TRİVASTAL nedir ve ne için kullanılır*
2. *TRİVASTAL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *TRİVASTAL nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *TRİVASTAL'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRİVASTAL nedir ve ne için kullanılır?

- TRİVASTAL dopaminerjik agonist ilaçlar grubuna aittir.
- TRİVASTAL kırmızı renkte, yaklaşık 4 mm uzunluğunda ve 9 mm çapında sürekli salım sağlayan kaplı tabletler, 30 tabletten oluşan blister ambalajda bulunmaktadır.

Bu ilaç Parkinson hastalığının bazı türlerinde kullanılır.

2. TRİVASTAL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRİVASTAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Etkin maddeye veya TRİVASTAL’in içerdiği herhangi bir maddeye aşırı duyarlıysanız (alerjik),
- Kalp damar sistemi ile ilgili şok geçirdiyseniz,
- Kalp krizinin akut evresindeyseniz,
- Kalp krizi geçirdiyseniz
- Nöroleptik olarak bilinen ilaçlardan kullanıyorsanız (klozapin hariç) (Bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı).

TRİVASTAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Özellikle Parkinson hastalarında TRİVASTAL tedavisi ile uyuklama ve ani uyku basmaları bildirilmiştir. Aşırı uyku hali ya da ani uyku basması gibi durumlarda doktorunuza bilgi veriniz.
- Eğer siz, aileniz veya bakımınızdan sorumlu kişiler sizin farklı davranışlar sergilediğinizi fark ederse, örn. size zarar verecek karşı koyamayacağınız veya kontrol edemediğiniz bazı davranışlar ile ilgili doktorunuza bildirin. Bunlar “dürtü kontrol bozukluğu” olarak tanımlanmaktadır ve kumar alışkanlığı, aşırı miktarlarda gıda veya para tüketmek, cinsel istekte veya cinsel düşünce ve hislerde aşırı artış gibi bazı davranışları içerir.
- Özellikle böbrek hastalığı, karaciğer hastalığı, bacak, ayak veya parmaklarda şişme gibi tıbbi durumlar ya da belirtilere sahipseniz ya da bunlardan herhangi biri gelişirse doktorunuza bildirin.
- Eğer siz, aileniz ya da bakımınızdan sorumlu kişiler sizde zihin karışıklığı/oryantasyon bozukluğu, huzursuzluk, saldırganlık, deliryum (huzursuzluk, taşkınlık, hezeyan gibi belirti gösteren ani geçici bilinç bozukluğu), sanrı, kuruntu veya halüsinasyon gibi bazı zihinsel problemler olduğunu fark ederse doktorunuza bildirin. Doktorunuz ilacınızın dozunu ayarlayabilir ya da kesebilir.
- Özellikle tedavinin başlangıcında ve düzenli olarak kan basıncınızı kontrol ediniz. Bu, oturur ya da yatar pozisyondan ayağa kalkarken görülen kan basıncı düşüklüğünden kaçınmak için gereklidir.
- Yaşlı hastalarda, ani uyku basması, düşük kan basıncı (hipotansiyon) ya da zihin karışıklığı sebebiyle oluşabilecek ani düşmeler dikkate alınmalıdır.
- İlacın aniden kesilmesi vücut ısısındaki yükselme, bilinç düzeyindeki değişim ve kaslarda sertleşme ile ortaya çıkan durum (nöroleptik malign sendrom) riski oluşturur.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

TRİVASTAL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bu ilacı kullanırken alkol alınması tavsiye edilmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilaç çoğunlukla yaşlı hastalarda kullanılır. Hamile olduğunuzu düşünüyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Hamilelik süresince TRİVASTAL kullanımından kaçınılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız ya da emzirmeye başlamak üzereyseniz doktorunuzu bilgilendiriniz. TRİVASTAL'in emziren annelerde kullanımı önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

TRİVASTAL uyuklamaya ve aniden uyuyakalmaya neden olabilir. Bu durumda, bu tür etkiler sona erene kadar araç kullanmamalı ya da dikkat kaybından dolayı kendinizi veya diğer insanları ciddi kaza veya ölüm riskine maruz bırakabilecek benzeri aktivitelerden (örneğin makine kullanımı) kaçınmalısınız.

TRİVASTAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç sukroz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Boyarmadde olarak Ponceau 4 R (E124) içerdiğinden alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bu ilaç aşağıdaki ilaçlar ile birlikte kullanılmamalıdır:

- Nöroleptikler (klozapin hariç) (psikolojik bozukluklarda kuruntu, halüsinasyon, davranış ve düşünce bozukluklarını ortadan kaldırma amacıyla kullanılan ilaçlar)
- Extrapiramidal etkilere sahip antiemetikler (bulantı ve kusmayı önleyen ilaçlar)

TRİVASTAL ile tetrabenazinin birlikte kullanımı önerilmez.

Sedatif (yatıştırıcı, sakinleştirici) ilaçların etkisini artırabileceğinden tedavi süresince TRİVASTAL'i bu tür ilaçlarla birlikte kullanırken dikkatli olunmalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TRİVASTAL nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**
Dozlar her hasta için farklı olup doktor tarafından belirlenmektedir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**
Ağız yoluyla kullanılır.

Tabletler doktorunuzun önerdiği dozda yemeklerden sonra bir bardak su ile çiğnenmeden yutulur.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

Bu yaş gurubu hastalarda etkinliği ve güvenliliği hakkında yeterli veri bulunmadığı için TRİVASTAL'in çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanımı önerilmez.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek /Karaciğer yetmezliği:**

Piribedil bu hasta guruplarında araştırılmamıştır. Bu nedenle, karaciğer ve/veya böbrek yetmezliği olan hastaların TRİVASTAL kullanırken dikkatli olması önerilir.

Eğer TRİVASTAL'in etkisinin güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRİVASTAL kullandıysanız

TRİVASTAL'den almanız gerekenden fazlasını almışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Çok yüksek dozlarda piribedil, kusturucu etki göstermektedir. Bu durumda tabletler geri çıkacaktır ve bu da doz aşımına ilişkin bilgi eksikliğine neden olmaktadır.

Bununla birlikte, ilacın etki mekanizması nedeniyle doz aşımına ilişkin belirtiler aşağıdaki gibidir:

- Arteriyel kan basıncında dalgalanmalar (tansiyonun düşmesi veya yükselmesi)
- Mide bulantısı ve kusma

TRİVASTAL'i kullanmayı unutursanız

İlacınızı almayı unutursanız bir sonraki dozunuzu normal zamanında almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TRİVASTAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedaviyi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız. Doktorunuz TRİVASTAL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedavinin aniden kesilmesi vücut ısısındaki yükselme, bilinç düzeyindeki değişim ve kaslarda sertleşme ile ortaya çıkan durum (nöroleptik malign sendrom) riski oluşturur.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TRİVASTAL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

- Bulantı, kusma ve şişkinlik gibi hafif sindirim şikayetleri (doz azaltıldığında kaybolabilmektedir),
- Piribedil ile tedavi süresince uykululuk hali bildirilmiştir,
- Zihin karışıklığı, halüsinasyon, ajitasyon ve sersemlik gibi psikolojik rahatsızlıklar bildirilmiştir. Bunlar tedavi kesildiğinde ortadan kalkar.

Yaygın olmayan:

- Vasküler (damarla ilgili) bozukluklar: Kan basıncında düşüş (hipotansiyon), ortostatik hipotansiyon (ayakta dururken kan basıncında düşüş), kan basıncında dengesizlik ile birlikte baygınlık geçirme veya kırgınlık/halsizlik.

Çok seyrek:

- Gün içinde ağır uykululuk hali, aniden uykuya dalma.

Bilinmiyor:

- Kendiniz veya başkaları için zararlı olabilecek tahrik, dürtü, heves gibi davranışlara karşı koyamama. Örn:
 - Ciddi kişisel veya ailevi sonuçlara rağmen aşırı kumar oynama isteği,
 - Sizi veya başkalarını endişelendirecek değişken veya artan cinsel ilgi ve davranış, örn: cinsel istekte artış,
 - Kontrol edilemeyen ve aşırı alışveriş ve para harcama isteği,
 - Aşırı miktarlarda gıda tüketimi (kısa sürelerde çok miktarda yemek) veya bastırılması güç bir duygunun etkisiyle açlığınızı tatmin etmek için normalden fazla yemek yeme,
 - Agresyon (saldırganlık)
 - Bacak, ayak ve parmaklarda şişme,
 - Diskinezi (istemsiz hareketler).

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya yer almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz.

Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek

kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TRİVASTAL'in saklanması

TRİVASTAL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C'nin altında, oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TRİVASTAL'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi, belirtilen ayın son gününü ifade eder.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre, şehircilik ve İklım Deđiřikliđi Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

LES LABORATOIRES SERVIER – FRANSA lisansı ile
Servier İlaç ve Araştırma A.ř.
Beybi Giz Kule, Meydan Sok. No. 1 Kat: 22-23
Maslak, İstanbul
Tel: 0212 329 14 00, Faks: 0212 290 20 30

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç Sanayii ve Ticaret A.ř., Esenyurt, İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.