

KULLANMA TALİMATI

TRİVASTAL 50 RETARD sürekli salım sağlayan kaplı tablet Ağızdan alınır.

Etkin madde: 50 mg piribedil.

Yardımcı maddeler: Sodyum bikarbonat, sodyum karboksimetilselüloz, beyaz balmumu, titanyum dioksit, ponceau 4 R (E124) alüminyum lake , polisorbata 80, povidon, sukroz, anhidrid koloidal silis, talk.

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'ın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRİVASTAL nedir ve ne için kullanılır?

- TRİVASTAL dopaminerjik agonisti ilaçlar grubuna aittir.
- TRİVASTAL sürekli salım sağlayan kaplı tablet, 30 tableten oluşan blister ambalajda bulunmaktadır.

TRİVASTAL,

- Yaşlanmaya bağlı olarak hafif nörolojik rahatsızlıklarda,
- Alt bacakta arter hastalığının yardımcı tedavisinde (yürürken ağrılı kramplara sebep olan bacak arter hastalığı), (arteriopati, claudicatio intermittens).
- Dolaşım bozukluklarının sebep olduğu görsel rahatsızlıklar, iskemik göz hastalıklarında,
- Parkinson hastalığının bazı türlerinde (özellikle tremor tedavisinde) tek başına veya dopa tedavisine yardımcı olarak kullanılır.

2. TRİVASTAL'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRİVASTAL'ı aşağıdaki durumlarda kullanmayınız

- Etkin maddeye veya TRİVASTAL'n içerdiği herhangi bir maddeye aşırı duyarlıysanız (alerjik).
- Miyokard infarktüs veya diğer ciddi kardiyovasküler rahatsızlığınız varsa (kalp sorunları)
- Antiemetik nöroleptikler ile birlikte (bkz. Diğer ilaç ile birlikte kullanımı)
- Antipsikotik nöroleptikler ile birlikte (klozapin hariç) Parkinson'lu olmayan hastalarda (bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı).

TRİVASTAL'ı aşağıdaki durumlarda dikkatle kullanınız

- TRİVASTAL kullanırken günlük aktiviteler sırasında uyuklama ve ani uyku nöbetleri durumunda doktorunuza bilgi veriniz. Bu olasılığa karşı motorlu araç ve makine kullanmaktan kaçınınız.
- Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan TRİVASTAL'in, bazı hastalarda kumar alışkanlığı ve cinsel istekte artış gibi kontrol edilemeyen davranışlara yol açtığı rapor edilmiştir. Bu davranışlar, genellikle yüksek doz alan hastalarda görülmüştür ve doz azaltıldığında veya tedavi sonlandırıldığında kaybolmaktadır.
- Sükroz içermesi nedeniyle, bu ilaç fruktoza dayanıksızlığı olan durumlarda glukoz veya galaktoz emilim bozukluğu sendromu veya sükroza dayanıksızlığı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

TRİVASTAL'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Dozlar yemeklerden sonra alınmalıdır.

Hamilelik

TRİVASTAL gebelik riski olmayan yaşlı hastalarda kullanılır. TRİVASTAL ile tedavi görürken hamile olduğunuzu fark ederseniz doktorunuzu bilgilendiriniz.

Emzirme

Emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Günlük aktiviteler sırasında, bazı durumlarda farkında olmadan aniden uyuyakalma, çok nadir bildirilmiştir. TRİVASTAL ile tedavi sırasında hastalar bu tür etkilerin oluşabileceği ve araç veya makine kullanımı süresince dikkatli olmaları konularında uyarılmalıdır. Uyuklama veya ani uyku nöbetleri yaşayan hastalar araç veya makine kullanmamalıdır.

TRİVASTAL 50 RETARD'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç 57.17 mg sükröz içermektedir. Doktorunuz tarafından bazı şeker türlerine karşı duyarlılığınız veya alerjiniz olduğu belirtilmişse veya diyabetiniz varsa bu ilacı kullanmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız.

Boyar madde olarak Ponceau 4 R (E124) alüminyum lake içerdiğinden alerji riski.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

İlaçlar arasında istenilmeyen etkileşimleri önlemek için TRİVASTAL'ı (klozapin haricinde) nöroleptik ilaçlarla ve bulantı ve kusmayı önleyen ilaçlarla kullanılmamalıdır.

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:

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRİVASTAL kullandıysanız

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

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.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TRİVASTAL'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Seyrek:

- Bulantı, kusma ve şişkinlik gibi hafif sindirim şikayetleri (doz azaltıldığında kaybolabilmektedir).

Çok seyrek:

- Şaşkınlık veya ajitasyon türü psikolojik rahatsızlıklar. Bunlar tedavi kesildiğinde ortadan kalkar.
- Ayakta dururken kan basıncında düşüş (baş dönmesi ile birlikte).

- Gündüz vakti aşırı uyuklama veya uyku nöbetlerinin aniden gerçekleşmesi.
- Boyar madde olarak ponceau 4 R (E124) alüminyum lake içerdiğinden alerji riski.

TRİVASTAL'ın kumar (kontrol edilemeyen kumar alışkanlığı), libidoda artış ve hiperseksüalite gibi davranışlara yol açtığı bildirilmiştir.

EĞER BU KULLANMA TALİMATINDA BAHSİ GEÇMEYEN HERHANGİ BİR YAN ETKİ İLE KARŞILAŞIRSANIZ DOKTORUNUZU VEYA ECZACINIZI BİLGİLENDİRİNİZ .

5. TRİVASTAL'ın saklanması

TRİVASTAL'ı çocukların göremeyeceği veya erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30⁰C'nin altında, oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihine uygun kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TRİVASTAL'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: LES LABORATOIRES SERVIER – FRANSA lisansı ile
Servier İlaç ve Araştırma A.Ş.
Beybi Giz Kule, Meydan Sok. No. 28 Kat: 22-23-24
34398 Maslak, İstanbul
Tel: 0212 329 14 00, Faks: 0212 290 20 30

Üretici: Abdi İbrahim İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş., Hadımköy, İstanbul

Bu kullanma talimatının onay tarihi: 01.02.2011