

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TRIVASTAL 50 Retard sürekli salım sağlayan kaplı tablet

2. KALİTATİF ve KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Piribedil 50 mg

Yardımcı maddeler: 57.17mg sükroz.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Sürekli salım sağlayan kaplı tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Yaşlılardaki kronik patolojik kognitif ve nörosensuar bozukluklarda yardımcı semptomatik tedavisinde (demans ve Alzheimer hastalığı hariç).
- Alt ekstremitelerin tıkaçıcı arter hastalıklarına bağlı kısa süreli yürüyememe (claudicatio intermittant) tedavisine yardımcı olarak (evre 2).

Not : Bu endikasyonda yürüme mesafesini iyileştirdiğini gösteren çalışmalar esas alınmıştır.

- Oftalmolojide iskemik bulguların tedavisinde önerilir.
- Parkinson hastalığının tedavisinde:
 - monoterapide (tremorun ön planda olduğu formların tedavisinde),
 - ya da özellikle tremorun ön planda olduğu formlarda dopaterapi ile başlangıç veya ikincil kombinasyonda.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Parkinson hastalığı tedavisi dışındaki bütün endikasyonlarda; ana yemekten sonra alınmak üzere 1 tablet, veya daha ciddi durumlarda kahvaltı ve akşam yemeklerinden sonra, 12 saat ara ile birer tablet.

Uygulama şekli:

Tabletler çiğnenmeden yemeklerin sonunda 1 bardak su ile yutulmalıdır .

Parkinson hastalığının tedavisinde :

- Tek ilaç tedavisi olarak :Günde 3 ila 5 kaplı tablet (150 mg-250 mg) 8 saatte bir, ya da 5 saatte bir alınmak üzere.

- Dopaterapiye ek olarak: 80 ila 140 mg (100mg L-Dopa için yaklaşık 20 mg piribedil). Bu kombine tedavide dozu daha iyi ayarlamak amacıyla 20 mg piribedil içeren tablet daha uygun olabilir.

Tabletler çiğnenmeden yemeklerin sonunda 1 bardak su ile yutulmalıdır .

Her 3 günde 1 tablet ilave edilerek doz tedricen artırılmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Piribedil'e aşırı hassasiyet,
- Kardiyovasküler şok,
- Miyokard infarktüsünün akut evresi.
- Aşağıdakiler ile ilişkili olarak:
 - o Antiemetik nöroleptikler (bkz. Diğer ilaçlarla etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri)
 - o Antipsikotik nöroleptikler (klozapin hariç) (Parkinson'lu hastaların haricinde) (bkz. Diğer ilaçlarla etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri)

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Somnolans ve ani uyku nöbetleri piribedil ile tedavi gören, özellikle de Parkinson hastalığı olan hastalarda bildirilmiştir.

Günlük aktiviteler sırasında, bazı durumlarda farkında olmadan aniden uyuyakalma, çok nadir bildirilmiştir. Hastalar bu tür etkilerin oluşabileceği ve piribedil ile tedavi sırasında araç veya makine kullanımı süresince dikkatli olmaları konularında uyarılmalıdır. Somnolans veya ani uyku nöbetleri yaşayan hastalar araç veya makine kullanmamalıdır. Bu durumda, dozda azaltma veya tedavinin sona erdirilmesi düşünülebilir.

57.17 mg sükröz içermesi nedeniyle, bu ilaç fruktoz dayanıksızlığı olan durumlarda glukoz veya galaktoz emilim bozukluğu sendromu veya sükröz-izomaltaz yetmezliği olan hastalarda kontrendikedir.

Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan dopamin agonistleri ve özellikle Trivastal'ın bazı hastalarda kumara bağımlılık, libidoda artış ve hiper seksüalite gibi kompulsif rahatsızlıklara yol açtığı rapor edilmiştir. Bu vakalar genellikle yüksek doz alan hastalarda görülmüştür ve genelde dozun azaltılmasıyla veya tedavi sonlandırıldığında kaybolmaktadır (bakınız 4.8: İstenmeyen etkiler).

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Kontrendike bileşimler:

+ Antipsikotik nöroleptikler (klozapin hariç) (Parkinson'lu hastaların haricinde)

Dopaminerjik agonist ve nöroleptikler arasında karşılıklı antagonizma. Nöroleptiklerin sebep olduğu ekstrapiramidal sendrom olaylarında, hasta dopaminerjik agonist ile değil, antikolinerjik ilaç ile tedavi edilmelidir.

+Antiemetik nöroleptikler

Dopaminerjik agonist ve nöroleptikler arasında karşılıklı antagonizma. Ekstrapiramidal etkileri bulunmayan bir antiemetik kullanılmalıdır.

Önerilmeyen kombinasyonlar:

+ Antipsikotik nöroleptikler (klozapin hariç) (Parkinson'lu hastaların haricinde)

Dopaminerjik agonist ve nöroleptikler arasında karşılıklı antagonizma. Dopaminerjik agonist psikotik rahatsızlıkları tetikleyebilir veya şiddetlendirebilir. Eğer dopaminerjik agonistler ile tedavi görmekte olan Parkinson hastalığı olan hastalarda nöroleptik tedavi gerekiyorsa, ilk tedavi kademeli olarak azaltılarak, kesilmelidir (Dopaminerjiklerin aniden kesilmesi “malin nöroleptik sendrom” riskine yol açabilir) .

4.6. Gebelik ve laktasyon

Bu ilaç gebelik riski olmayan yaşlı hastalarda kullanılmaktadır.

Konu ile ilgili bilgi olmadığı için gebelik veya emzirme döneminde kullanımı tavsiye edilmez.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Piribedil ile tedavi gören hastalarda somnolans ve/veya ani uyku nöbeti bildirilmiştir. Bu durumda araç kullanmamalıdır. Aynı zamanda, dikkat kaybından dolayı kendileri veya diğer insanlar için ciddi kaza veya ölüm riskine yol açabilecek herhangi bir aktiviteyi de bu etkiler sona erene kadar (örneğin makine kullanımı) yapmamaları konusunda uyarılmalıdır (bkz. Özel Kullanım Uyarıları ve Önlemleri).

4.8. İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki semptomlar görülebilir:

- Hafif sindirim şikayetleri (bulantı, kusma, şişkinlik), özellikle doz ayarlandığında kaybolabilmektedir.
- Piribedil tedavisinde somnolans bildirilmiştir. Çok ender olarak, gündüz vakti aniden gelişen aşırı somnolans ve uyku nöbetleri bildirilmiştir.
- Daha ender olarak, konfüzyon veya ajitasyon türü psikolojik rahatsızlıklar bildirilmiştir. Bunlar tedavi kesildiğinde ortadan kalkar.
- Çok özel hallerde, kan basıncında değişme (ortostatik hipotansiyon) veya kan basıncı instabilitesi bildirilmiştir.
- İçerdiği kırmızı boyar madde nedeniyle (Ponceau 4R) allerjik reaksiyon riski.

Piribedil'in tedaviye girmesinden sonra kumara bağımlılık, libidoda artış ve hiperseksüalite gibi kompulsif rahatsızlıklara yol açtığı bildirilmiştir (bakınız 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Piribedilin yüksek dozlardaki emetik etkileri nedeniyle, tablet formunda doz aşımı pek mümkün değildir.

Doz aşımının işaretleri:

- Kan basıncı düzensizliği (arteryel hipertansiyon veya hipotansiyon)
- Sindirim semptomları (bulantı, kusma)

Bu semptomlar tedavinin kesilmesiyle ve semptomatik tedaviyle ortadan kalkar.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik Özellikler

Farmakoterapötik grup: DOPAMİNERJİK AGONİSTİ

ATC kodu: N04BC08

Piribedil: dopaminerjik agonist (serebral dopaminerjik yolları ve dopamin reseptörlerini uyarır)

İnsanlarda, etki mekanizması klinik farmakolojik çalışmaları ile gösterilmiştir:

- uyanıklık ve uyku durumlarında dopaminerjik kortikal elektrojenezin uyarılması
- davranışsal veya psikometrik ölçümlerle gösterildiği üzere; farklı dopamin - kontrollü fonksiyonlar üzerine klinik etkinlik.

Piribedil femoral kan dolaşımında da artışa neden olur (femoral vasküler yatakta dopamin reseptörlerinin varlığı, piribedil'in periferik dolaşım üzerine olan etkisini açıklamaktadır).

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Piribedil'in emilimi hızlıdır.

Maksimum konsantrasyona piribedil'in oral alımından bir saat sonra ulaşılır.

Dağılım:

Plazma eliminasyonu bifaziktir: 1.7 saatlik yarı ömür ile karakterize olan ilk faz ve 6.9 saatlik yarı ömür ile karakterize olan ikinci, yavaş fazdan oluşur.

Biyotransformasyon:

Piribedil ileri derecede biyotransformasyona uğrar ve iki ana metaboliti mevcuttur: (bir hidroksillenmiş türev ve bir dihidroksillenmiş türev).

Eliminasyon:

Piribedil esas olarak idrarla atılır, emilen dozun %68'i metabolitleri halinde böbrekler yoluyla ve %25'i safra ile atılır.

50 mg piribedil içeren ve sürekli salınım sağlayan tabletler, *in vivo* etken maddenin yavaş salınımını ve emilimini sağlar.

İnsanlarda yapılan kinetik çalışmalarda terapötik etkinin 24 saatten fazla sürdüğünü göstermektedir. İdrarla atılım 24 saatte yaklaşık %50 olup, 48 saatte tamamlanır.

5.3. Klinik öncesi emniyet verileri

Veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Katkı maddeleri

Magnezyum stearat

- Sodyum bikarbonat
- Sodyum karboksimetilselüloz
- Beyaz balmumu
- Titanyum dioksit

- Ponceau 4R
- Polisorbat 80
- Polividon eksipianı
- Sükroz
- Anhidr koloidal silis
- Talk

6.2. Geçimsizlikler

Veri bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30⁰C'nin altında, oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın Niteliği ve İçeriği

Isı ile şekillendirilmiş blister paketler (Alüminyum / PVC)

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir gereksinim yoktur.

7. RUHSAT SAHİBİ

LES LABORATOIRES SERVIER – FRANSA lisansı ile,
Servier İlaç ve Araştırma A.Ş.
Beybi Giz Kule, Meydan Sok. No:28 K:22/23/24
34398 Maslak/İSTANBUL
Tel : (0 212) 329 14 00
Fax : (0 212) 290 20 30

8. RUHSAT NUMARASI

157/92

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 10.10.1991

Son yenileme tarihi: 03/08/2001

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ