

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	TRIVASTAL® RETARD 50 mg (Piribedil)
<b>Forma farmacéutica:</b>	Comprimido recubierto de liberación prolongada
<b>Fortaleza:</b>	50 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 2 blísteres de PVC/AL con 15 comprimidos recubiertos cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	LES LABORATOIRES SERVIER, Suresnes cedex, Francia.
<b>Fabricante, país:</b>	LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE, Gidy, Francia.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	1472
<b>Fecha de Inscripción:</b>	24 de marzo 2000
<b>Composición:</b>	
Cada comprimido recubierto contiene:	
Piribedil	50,0 mg
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30°C.

### Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de la enfermedad de Parkinson:

- bien en monoterapia
- bien en asociación con la dopaterapia precoz o, de manera secundaria

### 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 (consulte la sección 4.5).

### Precauciones.

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.

### **Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Se han descrito somnolencia y ataques repentinos de sueño durante el tratamiento con piribedil, sobre todo en pacientes con enfermedad de Parkinson.

Se ha descrito muy raramente un adormecimiento repentino durante las actividades diarias, en algunos casos sin pródromos. Los pacientes deben estar informados sobre la posible aparición de estos efectos y deben extremar la precaución al conducir un automóvil o manejar maquinaria durante el tratamiento con piribedil. Los pacientes que hayan experimentado somnolencia o ataques repentinos de sueño no deben conducir vehículos ni utilizar maquinaria. Una reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento pueden ser consideradas.

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 indeseables.**

Se han observado las siguientes reacciones adversas durante el tratamiento con piribedil, que se indican a continuación empleando la convención siguiente:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$  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

- 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 sección 4.4).

#### 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 rojo cochinilla A (E124), riesgo de reacciones alérgicas.

### Notificación de supuestas reacciones adversas

Informe a su médico o farmacéutico si observa cualquier efecto adverso, incluso si el efecto adverso no aparece mencionado en este prospecto. Asimismo, puede notificar los efectos adversos directamente a través del sistema nacional de notificación.

Al señalar los efectos adversos, contribuirá a proporcionar más información sobre la seguridad del medicamento.

### **Posología y forma de administración**

Via oral.

Tratamiento de la enfermedad de Parkinson:

- en monoterapia: de 150 mg a 250 mg, en dosis de 3 a 5 comprimidos al día repartidos en 3 o 5 tomas diarias.
- como complemento de dopaterapia: de 80 mg a 140 mg (alrededor de 20 mg de piribedil para 100 mg de levodopa); teniendo en cuenta el fraccionamiento de las dosis, el comprimido de 20 mg de piribedil es más adecuado.

Los comprimidos deben ingerirse con medio vaso de agua, sin masticarlos, después de las comidas.

Estas dosis deben alcanzarse de manera progresiva: aumentando la dosis en un comprimido cada tres días.

### **Interacciones con otros productos medicinales 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.

### **Uso en 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.

### **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 (consulte la sección 4.4).

### **Sobredosis**

Considerando el efecto emetizante de altas dosis de piribedil, la sobredosis es poco probable con la forma en comprimidos.

Los signos de sobredosis son:

- inestabilidad vascular (hipertensión o hipotensión arterial)
- trastornos digestivos (náuseas, vómitos)

Estos síntomas ceden con la interrupción de la administración y con la terapéutica sintomática.

### **Propiedades farmacodinámicas**

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).

## **Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación) .**

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.

El comprimido de 50 mg de piribedil de liberación prolongada permite *in vivo* 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.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto.**

NP

**Fecha de aprobación/revisión del texto:** 31 de marzo 2015.