

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

TRIVASTAL[®] 50mg LP

comprimé enrobé à libération prolongée
Piribédil

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
3. COMMENT PRENDRE TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopaminergique (qui agit dans le cerveau pour stimuler les récepteurs d'une substance appelée dopamine).

Ce médicament est indiqué :

Dans le traitement de la maladie de Parkinson seul ou en association à la lévodopa.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?

Ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée dans les cas suivants :

- Antécédent d'allergie au piribédil,
- Infarctus du myocarde ou autre maladie grave cardiovasculaire,
- En association avec les neuroleptiques antiémétiques (voir Prise ou utilisation d'autres médicaments).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Faites attention avec TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

Mises en garde spéciales

En cas de somnolence excessive ou d'accès de sommeil d'apparition soudaine lors de votre traitement par TRIVASTAL, vous devez contacter votre médecin.

Si vous ou l'un de vos proches avez remarqué que vous présentez des envies ou un comportement impulsif inhabituels et que vous ne pouvez pas résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de faire certaines activités qui pourraient nuire à votre personne ou à votre entourage, parlez-en à votre médecin. Il s'agit de troubles du contrôle des pulsions qui peuvent inclure une addiction au jeu, une alimentation ou des dépenses incontrôlables et excessives, une libido anormalement élevée ou une augmentation des pensées et désirs à caractère sexuel. Votre traitement sera éventuellement modifié ou arrêté, si votre médecin le juge nécessaire.

Chez les sujets âgés, le risque de chute, qu'il soit lié à une hypotension, à un accès de sommeil ou à un syndrome confusionnel doit être pris en compte.

En raison de la présence de saccharose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase (maladies métaboliques rares).

1

Précautions d'emploi :

Il est préférable d'absorber les comprimés en fin de repas.
EN CAS DE DOUTE NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Ce médicament ne doit pas être utilisé en association avec certains médicaments (voir Ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée dans les cas suivants).

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS et notamment les neuroleptiques (sauf clozapine), la tétrabénazine, certains médicaments utilisés pour la prévention des nausées et vomissements, et les médicaments sédatifs, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

Si vous prenez ce médicament, il est déconseillé de consommer de l'alcool ou des boissons alcoolisées. Les effets peuvent être majorés.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

TRIVASTAL peut induire une somnolence et des accès de sommeil d'apparition soudaine.

Dans ces cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ni exercer une activité où une altération de votre vigilance pourrait vous exposer vous-même ou d'autres personnes à un risque d'accident grave ou de décès (par exemple l'utilisation de machines) jusqu'à la disparition de ces effets.

Liste des excipients à effet notable : saccharose, rouge cochenille A (E124).

3. COMMENT PRENDRE TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?

Posologie

La posologie est strictement individuelle. Elle est définie par votre médecin.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER À L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

Mode d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

Les comprimés sont à avaler avec un demi-verre d'eau, sans les croquer, en fin de repas.

Durée du traitement

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

Ne pas arrêter le traitement sans avis médical.

Si vous avez pris plus de TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée que vous n'auriez dû :

En cas d'absorption massive, prévenez immédiatement votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

La fréquence des effets indésirables possibles listés ci-dessous est définie en utilisant le système suivant :

- Très fréquent (affecte plus de 1 utilisateur sur 10)
- Fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100)
- Peu fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1000)
- Rare (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)
- Très rare (affecte moins de 1 utilisateur sur 10 000)
- Fréquence inconnue (les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence)

• Effets indésirables fréquents :

- Troubles digestifs mineurs (nausées, vomissements, flatulence) qui peuvent être réduits en augmentant la posologie progressivement,
- Confusion, hallucination ou agitation, disparaissant à l'arrêt du traitement,
- Sensation vertigineuse disparaissant à l'arrêt du traitement,
- Somnolence.

• Effets indésirables peu fréquents :

- Hypotension, hypotension orthostatique (chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout), instabilité de la pression artérielle, pouvant s'accompagner de vertige ou de malaise.

• Effets indésirables très rares :

- Somnolence excessive au cours de la journée, accès de sommeil d'apparition soudaine.

- Incapacité à résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de réaliser une action qui pourrait vous être néfaste à vous ou à votre entourage pouvant inclure :
 - Une forte pulsion à jouer (de l'argent) de façon excessive en dépit de sérieuses conséquences personnelles ou familiales,
 - Une augmentation ou un changement préoccupant pour vous ou votre entourage de l'intérêt pour le sexe ou du comportement sexuel, par exemple, une augmentation des pulsions sexuelles,
 - Des dépenses ou achats excessifs et compulsifs,
 - Manger de façon excessive (manger de grandes quantités de nourriture sur une période courte) ou manger de façon compulsive (manger plus de nourriture que d'habitude et au-delà de la sensation de faim).

En raison de la présence de Rouge cochenille A (E124), risque de réactions allergiques.

Déclaration des effets secondaires :

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance, site internet: www.ansm.sante.fr
En signalant des effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Pas de précautions particulières de conservation.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?

La substance active est :

Piribédil. 50,00 mg
Pour un comprimé enrobé à libération prolongée

Les autres composants sont :

Povidone, stéarate de magnésium, talc, bicarbonate de sodium, carmellose sodique, cire d'abeille blanche, dioxyde de titane (E171), laque aluminique de rouge cochenille A (E124), polysorbate 80, saccharose, silice colloïdale anhydre.

Qu'est ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé à libération prolongée. Boîte de 30.

Titulaire / Exploitant

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Tél : +33 (0)1 55 72 60 00

Fabricant

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran – 45520 Gidy

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2013.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).