

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

TRIVASTAN 50 mg compresse a rilascio prolungato Piribedil

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Trivastan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Trivastan
3. Come prendere Trivastan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Trivastan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Trivastan e a cosa serve

TRIVASTAN contiene il principio attivo piribedil che appartiene a un gruppo di medicinali denominati "agonisti della dopamina". Questo medicinale è usato nel trattamento della malattia di Parkinson da solo o in combinazione con un altro medicinale chiamato levodopa.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Trivastan

Non usi Trivastan:

- se è allergico a piribedil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (*elencati al paragrafo 6*)
- in caso di collasso cardiocircolatorio
- in caso di infarto del miocardio in fase acuta
- se ha un edema polmonare acuto (presenza di liquidi nei polmoni)
- se è in gravidanza
- se sta assumendo farmaci chiamati neurolettici (esclusa la clozapina).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Informi il medico se:

- avverte un' improvvisa sensazione di sonnolenza. Durante il trattamento con Trivastan presti particolare attenzione quando guida o utilizza macchinari. Se si verificano episodi di eccessiva sonnolenza o un episodio di sonno improvviso eviti di guidare e di usare macchinari e avverta il medico.
- sviluppa impulsi o desideri insoliti per lei che portano ad un comportamento anomalo che potrebbe danneggiare lei o gli altri (esagerato desiderio o pensieri

sessuali, desiderio incontrollabile di giocare d'azzardo, desiderio di spendere in modo esagerato (shopping incontrollabile), eccessiva alimentazione. In questi casi lei o chi si prende cura di lei deve informare il medico che potrebbe ritenere necessario modificare la dose o interrompere il trattamento.

- ha (o ha avuto) o manifesta qualsiasi condizione medica o sintomo, in particolare: malattia ai reni, malattia del fegato, gonfiore alle gambe, ai piedi o alle dita.

- manifesta movimenti muscolari involontari

- manifesta una condizione definita sindrome neurolettica maligna (vedere paragrafo "Se interrompe il trattamento con Trivastan")

- lei o un suo familiare o chi si prende cura di lei si accorge che sta manifestando confusione/disorientamento, agitazione, aggressività, alcuni problemi mentali come delirio, delusione o allucinazioni. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose o interrompere la terapia.

- è anziano, poiché c'è il possibile rischio di cadute dovuto ad attacchi di sonno improvviso, ad abbassamento della pressione o a stato confusionale.

E' necessario che lei controlli regolarmente la pressione sanguigna, in particolare all'inizio del trattamento. Ciò per evitare il manifestarsi di ipotensione posturale (un abbassamento della pressione sanguigna in seguito al brusco passaggio dalla posizione seduta o sdraiata a quella eretta).

Bambini e adolescenti

Trivastan non è indicato in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Trivastan

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Vi sono medicinali che possono alterare l'effetto di Trivastan oppure il cui effetto può essere alterato dal medicinale, in particolare:

- bloccanti ganglionari (es. acetilcolina, atropina) utilizzati durante interventi chirurgici o durante visite oculistiche.
- IMAO (inibitori delle monoamminoossidasi) che si utilizzano nel trattamento della depressione.
- neurolettici (esclusa clozapina) che si utilizzano nel trattamento di alcune malattie psichiche, perché i medicinali per il trattamento della malattia di Parkinson e i neurolettici hanno effetti opposti gli uni rispetto agli altri.
- antiemetici con effetti extrapiramidali.
- tetrabenazina, un medicinale utilizzato per il trattamento dei disturbi del movimento;
- altri medicinali sedativi, poiché può aumentarne l'effetto.

Trivastan con cibi, bevande e alcol

Non assuma alcol durante il trattamento con Trivastan.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Trivastan non deve essere utilizzato durante la gravidanza (vedere paragrafo "Non usi Trivastan") e non è raccomandato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Trivastan può causare sonnolenza ed episodi di attacchi di sonno improvviso. Quindi, eviti di guidare o di impegnarsi in attività in cui una alterata attenzione possono esporre se stesso o altri a rischi di gravi lesioni o morte fino a quando tali episodi non si sono risolti.

Trivastan contiene:

- **saccarosio**: se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- **Rosso cocciniglia**: può causare reazioni allergiche

3. Come prendere Trivastan

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dei dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

- In monoterapia: da 3 a 5 compresse al giorno, ovvero da 150 mg a 250 mg, suddivise in 3-5 assunzioni;
- In combinazione con una terapia dopaminergica (levodopa): da 1 a 3 compresse al giorno, ovvero da 50 a 150 mg, suddivise in 1-3 assunzioni.

Questi dosaggi devono essere raggiunti progressivamente: si consiglia di aumentare la dose di una compressa ogni 3 giorni

Le compresse a rilascio prolungato di Trivastan devono essere sempre prese a stomaco pieno, alla fine di uno dei pasti principali.

Deglutire le compresse con mezzo bicchiere di acqua, senza masticarle..

Per evitare il rischio di disturbi del controllo degli impulsi (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"), il medico potrebbe ritenere opportuno adeguare la dose o interrompere il trattamento nel caso in cui dovesse manifestarne i sintomi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Se prende più Trivastan di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Trivastan avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Tuttavia Trivastan a forti dosi provoca il vomito in circa mezz'ora: le compresse a rilascio prolungato verrebbero quindi immediatamente rigettate.

I segni e i sintomi in caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva sono:

- instabilità della pressione sanguigna (ipertensione arteriosa o ipotensione),
- sintomi digestivi (nausea, vomito).

Questi sintomi scompaiono spontaneamente con l'interruzione della somministrazione e con un trattamento sintomatico.

Se dimentica di prendere Trivastan

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Trivastan

Non interrompa l'assunzione di Trivastan senza aver prima consultato il medico. Se deve interrompere il trattamento, il medico ridurrà la dose gradualmente. Ciò riduce il rischio di peggioramento dei sintomi. Non deve sospendere il trattamento con Trivastan bruscamente. Un'improvvisa sospensione potrebbe indurre il manifestarsi

di una condizione medica definita sindrome neurolettica maligna che può rappresentare un grave rischio per la salute. I sintomi includono:

- acinesia (perdita di movimento muscolare),
- rigidità muscolare,
- febbre,
- pressione del sangue instabile,
- tachicardia (aumento del battito cardiaco), confusione,
- ridotto livello di coscienza (per esempio coma).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- nausea, vomito, diarrea, flatulenza, che possono scomparire, in particolare aumentando progressivamente la dose individuale (aumento di 1 compressa ossia 50 mg ogni 2 settimane).
- confusione, allucinazioni, agitazione, che scompaiono alla sospensione del trattamento.
- vertigini, che scompaiono quando il trattamento viene interrotto.

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- ipotensione (pressione bassa), specie in posizione eretta con sincope o malessere o pressione sanguigna instabile.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- sonnolenza (sonnolenza eccessiva).
- episodi di attacchi di sonno improvviso.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- aggressività, disturbi psicotici (delusione, delirio).
- discinesia (movimenti involontari della muscolatura).
- edema periferico (gonfiore delle gambe, dei piedi o delle dita).

Nei pazienti trattati con Dopamino Agonisti per il Morbo di Parkinson incluso Trivastan, specialmente ad alti dosaggi sono stati segnalati casi di incapacità di resistere all'impulso di compiere azioni che potrebbero essere dannose, che possono comprendere:

- forte impulso a giocare esageratamente, nonostante gravi conseguenze personali o familiari,
- alterato o aumentato interesse sessuale e comportamento che suscita notevole preoccupazione a voi o ad altri, per esempio, un maggiore desiderio sessuale.
- shopping incontrollabile o impulso a spendere eccessivamente,
- desiderio di mangiare compulsivo (mangiare grandi quantità di cibo in un breve periodo di tempo) o bulimia (mangiare più cibo del normale e più di quello che è necessario per soddisfare la vostra fame).

Questi sintomi sono generalmente reversibili con la riduzione della dose o l'interruzione del trattamento. Informi il suo medico se si verifica uno di questi comportamenti di modo che possa decidere come intervenire per gestire o ridurre i sintomi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Trivastan

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservi il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Trivastan

Il principio attivo è piribedil. Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 50 mg di piribedil.

Gli altri componenti sono: carmellosa; rosso cocciniglia; magnesio stearato; polisorbato; povidone; silice colloidale; sodio bicarbonato; **saccarosio**; talco; titanio diossido.

Descrizione dell'aspetto di Trivastan e contenuto della confezione

Trivastan si presenta in una scatola contenente un blister con 30 compresse a rilascio prolungato per uso orale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Les Laboratoires Servier
92284 Suresnes Cedex
Francia

Produttore

Les Laboratoires Servier Industrie
45520 Gidy (Francia)

Rappresentante per l'Italia

Istituto Farmaco Biologico STRODER S.r.l.
Via Luca Passi, 85
00166 Roma

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: MM/AAAA

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

TRIVASTAN 20 mg compresse rivestite Piribedil

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Trivastan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Trivastan
3. Come prendere Trivastan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Trivastan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Trivastan e a cosa serve

TRIVASTAN contiene il principio attivo piribedil che appartiene a un gruppo di medicinali denominati "agonisti della dopamina". Questo medicinale è usato nel trattamento della malattia di Parkinson da solo o in combinazione con un altro medicinale chiamato levodopa.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Trivastan

Non usi Trivastan:

- se è allergico a piribedil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (*elencati al paragrafo 6*)
- in caso di collasso cardiocircolatorio
- in caso di infarto del miocardio in fase acuta

- se ha un edema polmonare acuto (presenza di liquidi nei polmoni)
- se è in gravidanza
- se sta assumendo farmaci chiamati neurolettici (esclusa la clozapina).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Informi il medico se:

- avverte un improvvisa sensazione di sonnolenza. Durante il trattamento con Trivastan preste particolare attenzione quando guida o utilizza macchinari. Se si verificano episodi di eccessiva sonnolenza o un episodio di sonno improvviso eviti di guidare e di usare macchinari e avverta il medico.
 - sviluppa impulsi o desideri insoliti per lei che portano ad un comportamento anomalo che potrebbe danneggiare lei o gli altri (esagerato desiderio o pensieri sessuali, desiderio incontrollabile di giocare d'azzardo, desiderio di spendere in modo esagerato (shopping incontrollabile), eccessiva alimentazione. In questi casi lei o chi si prende cura di lei deve informare il medico che potrebbe ritenere necessario modificare la dose o interrompere il trattamento.
 - ha (o ha avuto) o manifesta qualsiasi condizione medica o sintomo, in particolare: malattia ai reni, malattia del fegato, gonfiore alle gambe, ai piedi o alle dita.
 - manifesta movimenti muscolari involontari
 - manifesta una condizione definita sindrome neurolettica maligna (vedere paragrafo "Se interrompe il trattamento con Trivastan")
 - lei o un suo familiare o chi si prende cura di lei si accorge che sta manifestando confusione / disorientamento, agitazione, aggressività, alcuni problemi mentali come delirio, delusione o allucinazioni. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose o interrompere la terapia.
 - è anziano, consideri il possibile rischio di cadute dovuto ad attacchi di sonno improvviso, ad abbassamento della pressione o a stato confusionale.
- E' necessario che lei controlli regolarmente la pressione sanguigna, in particolare all'inizio del trattamento. Ciò per evitare il manifestarsi di ipotensione posturale (un abbassamento della pressione sanguigna in seguito al brusco passaggio dalla posizione seduta o sdraiata a quella eretta).

Bambini e adolescenti

Trivastan non è indicato in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Trivastan

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Vi sono medicinali che possono alterare l'effetto di Trivastan oppure il cui effetto può essere alterato dal medicinale, in particolare:

- bloccanti ganglionari (es. acetilcolina, atropina) utilizzati durante interventi chirurgici o durante visite oculistiche.
- IMAO (inibitori delle monoamminoossidasi) che si utilizzano nel trattamento della depressione.
- neurolettici (esclusa clozapina) che si utilizzano nel trattamento di alcune malattie psichiche, perché i medicinali per il trattamento della malattia di Parkinson e i neurolettici hanno effetti opposti gli uni rispetto agli altri.
- antiemetici con effetti extrapiramidali.
- tetrabenazina, un medicinale utilizzato per il trattamento dei disturbi del movimento;

- altri medicinali sedativi, poiché può aumentarne l'effetto.

Trivastan con cibi, bevande e alcol

Non assuma alcol durante il trattamento con Trivastan.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Trivastan non deve essere utilizzato durante la gravidanza (vedere paragrafo "Non usi Trivastan") e non è raccomandato durante l'allattamento

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Trivastan può causare sonnolenza ed episodi di attacchi di sonno improvviso. Quindi, eviti di guidare o di impegnarti in attività in cui una alterata attenzione possono esporre se stesso o altri a rischi di gravi lesioni o morte fino a quando tali episodi non si sono risolti.

Trivastan contiene:

- **saccarosio:** se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- **lattosio:** Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale

3. Come prendere Trivastan

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dei dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

- In monoterapia: da 7 a 12 compresse al giorno, ovvero da 150 mg a 250 mg, suddivise in 3-5 assunzioni;
- In combinazione con una terapia dopaminergica (levodopa): da 4 a 7 compresse al giorno, ovvero da 80 a 140 mg, suddivise in 3-5 assunzioni.

Questi dosaggi devono essere raggiunti progressivamente: si consiglia di aumentare la dose di una compressa ogni 3 giorni.

Le compresse rivestite di Trivastan devono essere sempre prese a stomaco pieno, alla fine di uno dei pasti principali.

Deglutire le compresse con mezzo bicchiere di acqua, senza masticarle.

Per evitare il rischio di disturbi del controllo degli impulsi (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"), il medico potrebbe ritenere opportuno adeguare la dose o interrompere il trattamento nel caso in cui dovesse manifestarne i sintomi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Se prende più Trivastan di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Trivastan avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Tuttavia Trivastan a forti dosi provoca il vomito in circa mezz'ora: le compresse rivestite verrebbero quindi immediatamente rigettate.

I segni e i sintomi in caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva sono :

- instabilità della pressione sanguigna (ipertensione arteriosa o ipotensione),
- sintomi digestivi (nausea, vomito).

Questi sintomi scompaiono spontaneamente con l'interruzione della somministrazione e con un trattamento sintomatico.

Se dimentica di prendere Trivastan

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Trivastan

Non interrompa l'assunzione di Trivastan senza aver prima consultato il medico. Se deve interrompere il trattamento, il medico ridurrà la dose gradualmente. Ciò riduce il rischio di peggioramento dei sintomi. Non deve sospendere il trattamento con Trivastan bruscamente. Un'improvvisa sospensione potrebbe indurre il manifestarsi di una condizione medica definita sindrome neurolettica maligna che può rappresentare un grave rischio per la salute. I sintomi includono:

- acinesia (perdita di movimento muscolare),
- rigidità muscolare,
- febbre,
- pressione del sangue instabile,
- tachicardia (aumento del battito cardiaco), confusione,
- ridotto livello di coscienza (per esempio coma).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- nausea, vomito, diarrea, flatulenza, che possono scomparire, in particolare aumentando progressivamente la dose individuale (aumento di 50 mg ogni 2 settimane).
- confusione, allucinazioni, agitazione, che scompaiono alla sospensione del trattamento.
- vertigini, che scompaiono quando il trattamento viene interrotto.

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100)

Ipotensione (pressione bassa), specie in posizione eretta con sincope o malessere o pressione sanguigna instabile.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- sonnolenza (sonnolenza eccessiva).
- episodi di attacchi di sonno improvviso.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- aggressività, disturbi psicotici (delusione, delirio).
- discinesia (movimenti involontari della muscolatura).
- edema periferico (gonfiore delle gambe, dei piedi o delle dita).

Nei pazienti trattati con Dopamino Agonisti per il Morbo di Parkinson incluso Trivastan, specialmente ad alti dosaggi sono stati segnalati casi di incapacità di resistere all'impulso di compiere azioni che potrebbero essere dannose, che possono comprendere:

- forte impulso a giocare esageratamente, nonostante gravi conseguenze personali o familiari
- alterato o aumentato interesse sessuale e comportamento che suscita notevole preoccupazione a voi o ad altri, per esempio, un maggiore desiderio sessuale,
- shopping incontrollabile o impulso a spendere eccessivamente,
- desiderio di mangiare compulsivo (mangiare grandi quantità di cibo in un breve periodo di tempo) o bulimia (mangiare più cibo del normale e più di quello che è necessario per soddisfare la vostra fame).

Questi sintomi sono generalmente reversibili con la riduzione della dose o l'interruzione del trattamento. Informi il suo medico se si verifica uno di questi comportamenti di modo che possa decidere come intervenire per gestire o ridurre i sintomi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Trivastan

Questo medicinale deve essere conservato a temperatura inferiore ai 25°C.

Conservi il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Trivastan

Il principio attivo è piribedil. Ogni compressa rivestita contiene 20 mg di piribedil.

Gli altri componenti sono: sodio bicarbonato, carmellosa sodica, etilcellulosa, lattosio, indigotina, monoleato di glicerolo, titanio diossido, polisorbato, povidone, saccarosio, silice colloidale, magnesio stearato, talco, talco micronizzato, cera bianca

Descrizione dell'aspetto di Trivastan e contenuto della confezione

Trivastan si presenta in una scatola contenente un blister con 30 compresse rivestite per uso orale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Les Laboratoires Servier
92284 Suresnes Cedex
Francia

Produttore

Les Laboratoires Servier Industrie
45520 Gidy (Francia)

Rappresentante per l'Italia

Istituto Farmaco Biologico STRODER S.r.l.
Via Luca Passi, 85
00166 Roma

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
MM/AAAA

Agenzia Italiana del Farmaco