

Prospect: Informații pentru utilizator

Trigelan 50 mg/12,5 mg/200 mg comprimate filmate
Trigelan 100 mg/25 mg/200 mg comprimate filmate
Trigelan 150 mg/37,5 mg/200 mg comprimate filmate
Trigelan 200 mg/50 mg/200 mg comprimate filmate

Levodopa/carbidopa/entacaponă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Trigelan și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Trigelan
3. Cum să luați Trigelan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Trigelan
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Trigelan și pentru ce se utilizează

Trigelan conține trei substanțe active (levodopa, carbidopa și entacaponă) în interiorul unui comprimat filmat. Trigelan este utilizat în tratamentul bolii Parkinson.

Boala Parkinson este cauzată de concentrațiile scăzute ale unei substanțe numite dopamină în creier. Levodopa crește cantitatea de dopamină și, în acest fel, reduce simptomele bolii Parkinson. Carbidopa și entacaponă îmbunătățesc efectele antiparkinsoniene ale levodopa.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Trigelan

Nu luați Trigelan dacă:

- sunteți alergic la levodopa, carbidopa sau entacaponă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- aveți glaucom cu unghi închis (o boală a ochiului)
- aveți o tumoră a glandei suprarenale
- luați anumite medicamente pentru tratamentul depresiei (combinații între inhibitori selectivi

MAO-A și MAO-B sau inhibitori MAO neselectivi)

- ați avut vreodată sindrom neuroleptic malign (SNM – aceasta este o reacție adversă rar întâlnită la medicamentele destinate tratării tulburărilor psihice severe)
- ați avut vreodată rabdomioliză non-traumatică (o tulburare musculară rar întâlnită)
- aveți o boală severă a ficatului.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Trigelan dacă aveți sau ați avut vreodată:

- un infarct miocardic acut sau orice altă boală de inimă, incluzând aritmii cardiace, sau o boală a vaselor de sânge
- astm bronșic sau orice altă boală de plămâni
- o problemă a ficatului, deoarece este posibil să aveți nevoie de o modificare a dozei
- boli de rinichi sau de natură hormonală
- ulcere gastrice sau convulsii
- dacă aveți diaree de lungă durată adresați-vă medicului dumneavoastră, deoarece poate fi un semn al inflamației colonului
- o tulburare psihică severă de orice tip, cum este psihoza
- glaucom cronic cu unghi deschis, deoarece este posibil să aveți nevoie de o modificare a dozei iar presiunea dumneavoastră intraoculară trebuie monitorizată.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă luați în prezent:

- antipsihotice (medicamente utilizate pentru tratarea psihozelor)
- un medicament ce poate cauza o tensiune arterială mică atunci când vă ridicați de pe scaun sau din pat. Trebuie să știți că Trigelan poate înrăutăți acest tip de reacții.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă în timpul tratamentului cu Trigelan:

- observați că mușchii dumneavoastră devin foarte rigizi sau tresar violent sau prezentați tremor, agitație, confuzie, febră, puls rapid sau fluctuații în limite largi ale valorilor tensiunii arteriale. Dacă se întâmplă oricare dintre aceste lucruri, **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.**
- aveți o stare de depresie, gânduri suicidare sau observați orice modificări neobișnuite ale comportamentului dumneavoastră.
- vi se întâmplă să adormiți brusc sau simțiți o stare foarte puternică de somnolență. Dacă se întâmplă acest lucru, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți instrumente sau utilaje (vezi și secțiunea „Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor”).
- observați că apar sau se accentuează mișcările necontrolate după ce începeți să luați Trigelan. Dacă se întâmplă acest lucru, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza de medicament anti-parkinsonian.
- aveți diaree: se recomandă urmărirea greutății corporale pentru a evita potențiala scădere excesivă în greutate.
- aveți lipsă a poftei de mâncare progresivă, astenie (slăbiciune, epuizare) și scădere în greutate într-o perioadă de timp relativ scurtă. Dacă se întâmplă acest lucru, trebuie avută în vedere o evaluare generală din punct de vedere medical, care să includă și evaluarea funcției ficatului dacă simțiți nevoia să întrerupeți tratamentul cu Trigelan; citiți secțiunea "Dacă încetați să luați cu Trigelan"
- Spuneți medicului dacă dumneavoastră sau familia/persoana care vă are în grijă observă că dezvoltați simptome asemănătoare dependenței care duc la dorința în exces de doze mari de Trigelan și de alte medicamente utilizate pentru tratarea bolii Parkinson.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau familia/persoana care are grijă de dumneavoastră observați/observă că dezvoltați impulsuri sau dorințe de a vă comporta în moduri care sunt neobișnuite pentru dumneavoastră sau că nu puteți rezista impulsului, pornirii sau tentației de a desfășura anumite activități care vă pot fi nocive dumneavoastră sau altora. Aceste comportamente

sunt numite tulburări legate de controlul impulsurilor și pot include dependență de jocurile de noroc, poftă de mâncare exagerată sau dorință de a cheltui excesiv, apetit sexual excesiv cu intensificare a gândurilor sau pornirilor sexuale. Este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă revizuiască tratamentul.

În cazul unui tratament pe termen lung cu Trigelan, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă facă o serie de teste de laborator, în mod regulat.

Dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră că luați Trigelan.

Trigelan nu este recomandat pentru tratamentul simptomelor extrapiramidale (de exemplu: mișcări involuntare, convulsii, rigiditate musculară și contracții musculare) cauzate de alte medicamente.

Copii și adolescenți

Experiența cu Trigelan la pacienții cu vârsta sub 18 ani este limitată. Prin urmare, nu se recomandă utilizarea Trigelan la copii și adolescenți.

Trigelan împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu luați Trigelan dacă luați anumite medicamente pentru tratarea depresiei (combinații între inhibitori selectivi MAO-A și MAO-B sau inhibitori MAO neselectivi).

Trigelan poate accentua efectele anumitor medicamente, precum și reacțiile adverse la acestea.

Acestea includ:

- medicamente utilizate pentru tratarea depresiei, cum sunt moclobemida, amitriptilina, desipramina, maprotilina, venlafaxina și paroxetina
- rimiterol și izoprenalină, utilizate pentru tratarea bolilor respiratorii
- adrenalină, utilizată pentru reacții alergice severe
- noradrenalină, dopamină și dobutamină, utilizate pentru tratarea bolilor de inimă și a tensiunii arteriale mici
- alfa-metildopa, utilizată pentru tratarea tensiunii arteriale mari
- apomorfină, care se utilizează în tratamentul bolii Parkinson.

Efectele Trigelan pot fi micșorate de anumite medicamente. Acestea includ:

- antagoniști de dopamină utilizați pentru tratarea tulburărilor psihice, grețurilor și vărsăturilor
- fenitoină, utilizată pentru prevenirea convulsiilor
- papaverină, utilizată pentru relaxare musculară.

Trigelan vă poate face să digerați mai greu fierul. De aceea, nu luați Trigelan și suplimente de fier în același timp. După ce luați unul dintre ele, așteptați cel puțin 2 până la 3 ore înainte de a-l lua pe celălalt.

Trigelan împreună cu alimente, băuturi și alcool

Trigelan poate fi luat cu sau fără alimente. La unii pacienți, este posibil ca Trigelan să nu fie bine absorbit dacă este luat odată cu sau la scurt timp după consumarea unor alimente bogate în proteine (cum sunt carne, pește, produse lactate, semințe și fructe oleaginoase). Dacă credeți că vreuna dintre situațiile amintite mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului cu Trigelan.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Trigelan poate scădea valorile tensiunii arteriale, ceea ce vă poate face să aveți o stare de amețală. De aceea, trebuie să aveți grijă deosebită în cazul în care conduceți vehicule sau folosiți mașini sau utilaje.

Dacă simțiți o stare puternică de somnolență sau dacă uneori adormiți brusc, așteptați până vă treziți complet înainte de a conduce vehicule sau de a face orice activitate care necesită atenție. În caz contrar, vă puteți expune, pe dumneavoastră și pe alții, unui risc de vătămări grave sau deces.

Trigelan conține lactoză

Trigelan conține zahăr din lapte (lactoză). Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament

3. Cum să luați Trigelan

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pentru adulți și persoane vârstnice:

- Medicul dumneavoastră vă va spune exact câte comprimate de Trigelan trebuie să luați în fiecare zi.
- Comprimatele nu trebuie să fie împărțite sau rupte în bucăți mai mici.
- Trebuie să luați numai un comprimat de fiecare dată.
- În funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament, medicul dumneavoastră ar putea propune o creștere sau o scădere a dozei.
- Dacă luați Trigelan 50 mg/12,5 mg/200 mg comprimate Trigelan 100 mg/25 mg/200 mg sau Trigelan 150 mg/37,5 mg/200 mg, nu luați mai mult de 10 comprimate pe zi.
- Dacă luați Trigelan 200 mg/50 mg/200 mg comprimate, nu luați mai mult de 7 comprimate pe zi.
- Dacă aveți impresia că efectul Trigelan este prea puternic sau prea slab, sau dacă prezentați posibile reacții adverse, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.
-

Dacă luați mai mult Trigelan decât trebuie

Dacă ați luat în mod accidental mai multe comprimate de Trigelan decât ar fi trebuit, discutați imediat cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul. În cazul unei doze mai mari decât cea recomandată, este posibil să vă simțiți confuz sau agitat, să aveți bătăi ale inimii mai lente sau mai rapide decât de obicei sau să observați modificări ale culorii pielii, limbii, ochilor sau urinei.

Dacă uitați să luați Trigelan

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă timpul rămas până la următoarea doză este mai mare de 1 oră:

Luați un comprimat imediat ce vă aduceți aminte și următorul comprimat la momentul obișnuit.

Dacă timpul rămas până la următoarea doză este mai mic de 1 oră:

Luați un comprimat imediat ce vă aduceți aminte, așteptați 1 oră, apoi luați un alt comprimat. După aceea, continuați conform schemei obișnuite.

Lăsați întotdeauna un interval de o oră între comprimatele de Trigelan pentru a evita posibilele reacții

adverse.

Dacă încetați să luați Trigelan

Nu încetați să luați Trigelan decât dacă medicul dumneavoastră vă spune acest lucru. Într-un asemenea caz, este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice dozele celorlalte medicamente antiparkinsoniene, în special levodopa, pentru a asigura un control suficient asupra simptomelor dumneavoastră. Dacă încetați brusc să luați Trigelan și alte medicamente antiparkinsoniene, acest lucru poate duce la apariția unor reacții adverse nedorite.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Multe dintre reacțiile adverse pot fi atenuate prin modificarea dozei.

Dacă pe parcursul tratamentului cu Trigelan aveți următoarele simptome, **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:**

- mușchii dumneavoastră devin foarte rigizi sau tresar violent, prezentați tremor, agitație, confuzie, febră, bătăi rapide ale inimii sau fluctuații în limite largi ale valorilor tensiunii arteriale. Acestea pot fi simptome ale sindromului neuroleptic malign (SNM, o reacție rară, severă la medicamente utilizate în tratamentul tulburărilor sistemului nervos central) sau ale rabdmiolizei (o afecțiune musculară rară, severă).
- o reacție alergică, semnele putând include papule (uticarie), mâncărime, erupții, umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului. Acestea pot cauza dificultăți la respirație și înghițire.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- mișcări necontrolate (diskinezie)
- senzație de rău (greață)
- colorare inofensivă a urinei în roșu-brun
- durere musculară
- diaree

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- stare ușoară de confuzie sau leșin din cauza tensiunii arteriale mici, tensiune arterială mare
- înrăutățire a simptomelor bolii Parkinson, amețală, somnolență
- vărsături, durere și disconfort abdominal, arsuri în capul pieptului, gură uscată, constipație
- incapacitate de a dormi, halucinații, confuzie, vise anormale (incluzând coșmaruri), oboseală
- modificări psihice – incluzând probleme de memorie, anxietate și depresie (posibil cu gânduri suicidare)
- manifestări ale bolilor inimii sau vaselor de sânge (de exemplu, durere în piept), bătăi neregulate ale inimii
- căderi mai frecvente
- scurtare a respirației
- transpirații crescute, erupții
- crampe musculare, umflare a picioarelor
- vedere încetșată
- anemie
- scădere a poftei de mâncare, scădere a greutateii corporale
- dureri de cap, dureri de articulații
- infecții ale tractului urinar

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- infarct miocardic
- sângerări la nivelul intestinului
- modificări ale numărului de celule din sânge ce pot conduce la sângerări, valori anormale ale testelor funcției ficatului
- convulsii
- stare de agitație
- simptome psihotice
- colită (inflamație a colonului)
- modificări de culoare ale altor segmente, în afară de urină (de exemplu piele, unghii, păr, transpirație)
- dificultăți la înghițire
- incapacitate de a urina

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

Dorința în exces sau abuzul de doze mari de Trigelan, care sunt necesare pentru controlul simptomelor motorii, cunoscut sub numele de sindromul dereglării dopaminei. Unii pacienți prezintă mișcări involuntare anormale severe (diskinezie), modificări ale stării de dispoziție sau alte reacții adverse după administrarea în doze mari de Trigelan.

S-au raportat și următoarele reacții adverse:

- hepatită (inflamație a ficatului)
- mâncărime

Este posibil să prezentați următoarele reacții adverse:

- incapacitate de a rezista impulsului de a desfășura o activitate care poate fi nocivă, care poate include:
 - impuls puternic de a juca jocuri de noroc, în mod excesiv, în ciuda consecințelor personale sau familiale grave;
 - interes sexual modificat sau crescut și comportament care vă îngrijorează pe dumneavoastră sau pe alții, de exemplu, apetit sexual crescut;
 - tendință incontrollabilă, excesivă, de a face cumpărături sau de a cheltui;
 - poftă de mâncare exagerată (consum al unor mari cantități de alimente într-o perioadă scurtă de timp) sau apetit alimentar compulsiv (consum al unei cantități de alimente mai mari decât normal și mai mult decât este necesar pentru a vă satisface foamea).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste comportamente; acesta va discuta modurile de tratament sau reducere a simptomelor.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Trigelan

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termen de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 3 luni.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Numai pentru blistere: A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Numai pentru flacoane: A se păstra în ambalajul original iar flaconul bine închis, pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Trigelan

- Substanțele active sunt levodopa, carbidopa și entacaponă.

Fiecare comprimat filmat conține levodopa 50 mg, carbidopa anhidră 12,5 mg (sub formă de carbidopa monohidrat 13,5 mg) și entacaponă 200 mg.

Fiecare comprimat filmat conține levodopa 100 mg, carbidopa anhidră 25 mg (sub formă de carbidopa monohidrat 27 mg) și entacaponă 200 mg.

Fiecare comprimat filmat conține levodopa 150 mg, carbidopa anhidră 37,5 mg (sub formă de carbidopa monohidrat 40,48 mg) și entacaponă 200 mg.

Fiecare comprimat filmat conține levodopa 200 mg, carbidopa anhidră 50 mg (sub formă de carbidopa monohidrat 54 mg) și entacaponă 200 mg.

- Celelalte componente sunt:

Nucleu: croscarmeloză sodică, stearat de magneziu, celuloză microcristalină, poloxamer 188, hidroxipropilceluloză, lactoză monohidrat

Film: hipromeloză, dioxid de titan (E 171), glicerol, oxid roșu de fer (E 172), oxid galben de fer (E 172), stearat de magneziu, polisorbato 80, hidroxipropilceluloză.

< Trigelan 200mg/50mg/200mg >

Film: hipromeloză, dioxid de titan (E 171), glicerol, oxid roșu de fer (E 172), stearat de magneziu, polisorbato 80, hidroxipropilceluloză.

Cum arată Trigelan și conținutul ambalajului

Trigelan 50 mg/12,5 mg/200 mg: comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare roșu-maroniu, marcate cu „50” pe una dintre fețe și netede pe cealaltă față, cu diametrul de 11,1 mm.

Trigelan 100 mg/25 mg/200 mg: comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare roșu-maroniu, marcate cu „100” pe una dintre fețe și netede pe cealaltă față, cu dimensiuni 16,6 mm x 7,8 mm.

Trigelan 150 mg/37,5 mg/200 mg: comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare roșu-maroniu, marcate cu „150” pe una dintre fețe și netede pe cealaltă față, cu dimensiuni 14,6 mm x 9,7 mm.

Trigelan 200 mg/50 mg/200 mg: comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare roșu-maroniu închis, marcate cu „200” pe una dintre fețe și netede pe cealaltă față, cu dimensiuni 17,3 mm x 8,1 mm.

Trigelan este disponibil în cutii cu flacoane din PEÎD, prevăzute cu capac cu sigiliu din Al și un recipient cu silicagel și în cutii cu blistere din Al/Al care conțin 30 sau 100 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
A-8502 Lannach
Austria

Fabricanții

Wessling Hungary Kft.
1047, Budapesta, Foti ut. 56
Ungaria

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
A-8502 Lannach
Austria

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Olanda: Levodopa/Carbidopa/Entacapone Lannacher
Austria, Republica Cehă, Ungaria, România, Republica Slovacia: Trigelan

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2020.