Sp. zn. sukls258645/2019

Příbalová informace: informace pro uživatele

Trigelan 100 mg/25 mg/200 mg potahované tablety

Trigelan 150 mg/37,5 mg/200 mg potahované tablety

Trigelan 200 mg/50 mg/200 mg potahované tablety

levodopum/carbidopum/entacaponum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:
1. Co je přípravek Trigelan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Trigelan užívat
3. Jak se přípravek Trigelan užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5 Jak přípravek Trigelan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Trigelan a k čemu se používá

Přípravek Trigelan obsahuje v jedné potahované tabletě tři léčivé látky (levodopu, karbidopu a entakapon). Přípravek Trigelan se používá k léčbě Parkinsonovy nemoci.

Parkinsonovu nemoc způsobuje nízká hladina látky zvané dopamin v mozku. Levodopa zvyšuje množství dopaminu a tím snižuje příznaky Parkinsonovy nemoci. Karbidopa a entakapon posilují antiparkinsonický účinek levodopy.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Trigelan užívat

Neužívejte přípravek Trigelan, jestliže
- jste alergický(á) na levodopu, karbidopu nebo entakapon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- máte glaukom s úzkým úhlem (oční onemocnění)
- máte nádorové onemocnění nadledvin
- užíváte určité léčivé přípravky k léčbě deprese (kombinace selektivních inhibitorů MAO-A a MAO-B nebo neselektivní inhibitory MAO)
- jste v minulosti prodělal(a) neuroleptický maligní syndrom (NMS – vzácná reakce na léčivé přípravky používané k léčbě těžkých duševních onemocnění)
- jste v minulosti prodělal(a) netraumatickou rhabdomyolýzu (vzácné onemocnění svalů)
- máte těžké onemocnění jater.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Trigelan se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže máte nebo jste někdy v minulosti prodělal(a):

- srdeční příhodu (infarkt) nebo jiné onemocnění srdce včetně srdečních arytmií (poruchy srdečního rytmu) nebo onemocnění cév
- astma nebo jakékoliv jiné onemocnění plic
- jaterní onemocnění, neboť může být zapotřebí dávku upravit
- onemocnění ledvin nebo hormonální poruchu
- žaludeční vředy nebo křeče
- jestliže máte dlouhotrvající průjem, sdělte to svému lékaři, protože to může být příznak zánětu tlustého střeva
- některou formu závažného duševního onemocnění, jako je například psychóza
- chronický glaukom s otevřeným úhlem, neboť může být nutné upravit dávku a kontrolovat nitrooční tlak.

Obraťte se na svého lékaře, jestliže v současné době užíváte:

- antipsychotika (léčivé přípravky používané k léčbě psychózy)
- lék, který může způsobit snížení krevního tlaku, když vstáváte ze židle nebo z postele. Měl(a) byste si být vědom(a) toho, že přípravek Trigelan může tyto účinky zhoršovat.

Obraťte se na svého lékaře, jestliže během léčby přípravkem Trigelan:

- se objeví výrazná svalová ztuhlost nebo prudké záškuby svalů nebo pocítíte-li třesy, neklid, zmatenost, horečku, zrychlení pulsu nebo výrazné výkyvy krevního tlaku. V takovém případě **ihned vyhledejte lékaře.**
- jste depresivní, máte sebevražedné myšlenky nebo si povšimnete ve svém chování neobvyklých změn
- náhle usnete nebo cítíte silnou ospalost. Pokud k tomu dojde, nesmíte řídit ani používat žádné nástroje či stroje (viz rovněž bod „Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů“).
- se objeví nebo zhorší nekontrolované pohyby poté, co začnete užívat přípravek Trigelan. Pokud k tomu dojde, Váš lékař možná bude muset upravit dávky antiparkinsonika.
- se objeví průjem: doporučuje se sledovat tělesnou hmotnost, aby nedošlo k možnému nadměrnému poklesu tělesné hmotnosti
- se objeví progresivní anorexie (nechutenství), astenie (slabost, vyčerpání) a pokles tělesné hmotnosti během relativně krátké doby. V takovém případě je zapotřebí zvážit celkové lékařské vyšetření včetně vyšetření funkce jater.
- chcete ukončit užívání přípravku Trigelan – viz bod „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Trigelan“.

Informujte svého lékaře, pokud Vy nebo Vaši rodinní příslušníci/ošetřovatelé zaznamenáte, že se u Vás vyvíjí příznaky podobné závislosti, které vedou k touze po vysokých dávkách přípravku Trigelan a jiných přípravků používaných k léčbě Parkinsonovy nemoci.

Informujte svého lékaře, pokud Vy nebo Vaši rodinní příslušníci, či ošetřovatelé zaznamenáte, že se u Vás objevuje nutkání nebo touha chovat se neobvyklým způsobem, či nemůžete odolat nutkání, popudu či pokušení provádět některé činnosti, kterými byste mohl(a) poškodit sebe či své okolí. Tyto projevy jsou nazývány impulzivními poruchami a může mezi ně patřit návykové hráčství, nadměrná konzumace jídla nebo nadměrné utrácení, abnormálně vysoký zájem o sex nebo nárůst sexuálních myšlenek a pocitů. Lékař možná bude muset přehodnotit Vaši léčbu.
Během dlouhodobé léčby přípravkem Trigelan Váš lékař může provádět některé obvyklé laboratorní testy.

Jestliže budete muset podstoupit chirurgický výkon, oznamte prosím svému lékaři, že užíváte přípravek Trigelan.

Používání přípravku Trigelan k léčbě extrapyramidových příznaků (např. mimovolních pohybů, třesu, svalové ztuhlosti a svalových stahů) způsobených jinými léčivými přípravky se nedoporučuje.

Děti a dospívající
Zkušenosti s použitím přípravku Trigelan u pacientů do 18 let jsou omezené. Proto se užívání přípravku Trigelan u dětí nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Trigelan

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu a rostlinných přípravků.

Neužívejte přípravek Trigelan, pokud užíváte určitá léčiva k léčbě deprese (kombinace selektivních inhibitorů MAO-A a MAO-B nebo neselektivní inhibitory MAO).

Přípravek Trigelan může zesilovat působení a nežádoucí účinky určitých léčivých přípravků. Mezi ně patří:
- přípravky používané k léčbě deprese, jako moklobemid, amitryptilin, desipramin, maprotilin, venlafaxin a paroxetin
- rimiterol a isoprenalin, používané k léčbě onemocnění dýchacích cest
- adrenalin, používaný k léčbě závažných alergických reakcí
- noradrenalin, dopamin a dobutamin, používané k léčbě srdečního onemocnění a nízkého krevního tlaku
- alfa-methyldopa, používaná k léčbě vysokého krevního tlaku
- apomorfin, který se používá k léčbě Parkinsonovy nemoci.

Účinky přípravku Trigelan mohou být sníženy některými dalšími léky. Mezi ně patří:
- antagonisté dopaminu používaní k léčbě duševních onemocnění, pocitu na zvracení a zvracení
- fenytoin, používaný k prevenci (předcházení) křečí
- papaverin, používaný k uvolnění křečí svalstva.

Přípravek Trigelan může ztížit vstřebávání železa. Proto neužívejte přípravek Trigelan společně s přípravky obsahujícími železo. Po užití jednoho z nich vyčkejte nejméně 2 až 3 hodiny do užití druhého přípravku.

Přípravek Trigelan s jídlem a pitím
Přípravek Trigelan se může užívat s jídlem nebo bez jídla. U některých pacientů se přípravek Trigelan nevstřebává tak dobře, pokud se užívá spolu nebo krátce po požití potravy bohaté na bílkoviny (například maso, ryby, mléčné výrobky, semena a ořechy). Zeptejte se svého lékaře, pokud si myslíte, že se Vás toto týká.

Těhotenství, kojení a plodnost
Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Během léčby přípravkem Trigelan byste neměla kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Přípravek Trigelan může způsobit pokles krevního tlaku, a tím vyvolat pocity ospalosti nebo závratí. Buďte proto mimořádně opatrný(á) během řízení nebo při obsluze jakýchkoliv nástrojů či strojů.
Jestliže máte pocit silné ospalosti nebo někdy náhle usnete, počkejte, dokud se nebudete cítit zcela bdělý(á), než budete řídit nebo dělat cokoliv, co vyžaduje Vaši plnou bdělost. Jinak můžete sebe a ostatní

vystavit riziku těžkého úrazu nebo úmrtí.

Přípravek Trigelan obsahuje laktosu.
Trigelan obsahuje mléčný cukr (laktosu). Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Trigelan užívá
Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí a starší pacienti:
- Váš lékař Vám přesně sdělí, kolik tablet přípravku Trigelan máte denně užívat.
- Tablety nelámejte ani nedělte na menší části.
- Pokaždé užívejte pouze jednu tabletu.
- Podle Vaší odpovědi na léčbu může lékař zvážit zvýšení nebo snížení dávky.
- Jestliže užíváte přípravek Trigelan 100 mg/25 mg/200 mg nebo150 mg/37,5 mg/200 mg, neužívejte více než 10 tablet denně.
-Jestliže užíváte přípravek Trigelan 200 mg/50 mg/200 mg, neužívejte více než 7 tablet denně.
Pokud si myslíte, že účinek přípravku Trigelan je příliš silný nebo naopak příliš slabý, nebo pokud zjistíte, že se u Vás objevily možné nežádoucí účinky, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Trigelan, než jste měl(a)
V případě, že jste náhodně užil(a) více tablet přípravku Trigelan, než jste měl(a), neprodleně to sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi. V případě předávkování můžete pociťovat zmatenost nebo vzrušení, může se Vám zpomalit nebo zrychlit srdeční tep nebo se Vám může změnit barva pokožky, jazyka, očí nebo moči.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Trigelan
Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Pokud do užití Vaší další dávky zbývá více než 1 hodina:
Vezměte si jednu tabletu, jakmile si na to vzpomenete, a další tabletu již v obvyklém čase.

Pokud do užití Vaší další dávky zbývá méně než 1 hodina:
Vezměte jednu tabletu, jakmile si na to vzpomenete, počkejte 1 hodinu a poté si vezměte další tabletu. Poté pokračujte jako obvykle.

Mezi užitím tablet přípravku Trigelan vždy ponechte nejméně 1 hodinu, aby se zabránilo případným nežádoucím účinkům.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Trigelan
Neukončujte léčbu přípravkem Trigelan, pokud Vám to neřekne Váš lékař.
V takovém případě Vám lékař možná bude muset upravit dávkování jiných antiparkinsonik, zejména levodopy, aby byly Vaše příznaky dostatečně kontrolovány. Jestliže náhle přestanete užívat přípravek Trigelan a jiná antiparkinsonika, může to vést k nežádoucím účinkům.

Máte-li jakékoliv další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to neprodleně svému lékaři. Mnoho nežádoucích účinků je možné zmírnit úpravou dávkování.

Jestliže se během léčby přípravkem Trigelan objeví některý z následujících příznaků, **neprodleně vyhledejte svého lékaře**:
- Výrazná svalová ztuhlost nebo prudké záškuby svalů nebo pocítíte-li třesy, neklid, zmatenost, horečku, zrychlení pulsu nebo výrazné výkyvy krevního tlaku. Může se jednat o příznaky neuroleptického maligního syndromu (NMS, což je vzácná závažná reakce na léčiva používaná k léčbě poruch centrálního nervového systému) nebo rhabdomyolýzy (vzácná těžká svalová porucha).
- Alergická reakce, jejíž příznaky mohou zahrnovat kopřivku, svědění, vyrážku, otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla. Může způsobovat obtíže při dýchání či polykání.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí)
- nekontrolované pohyby (dyskineze)
- nevolnost (pocit na zvracení)
- neškodné zbarvení moči do hnědočervena
- bolest svalů
- průjem

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí)
- točení hlavy nebo mdloby z důvodu nízkého krevního tlaku, vysoký krevní tlak
- zhoršení příznaků parkinsonismu, závratě, ospalost
- zvracení, bolest břicha a nepříjemný pocit v oblasti břicha, pálení žáhy, sucho v ústech, zácpa
- nespavost, halucinace, zmatenost, abnormální sny (včetně nočních můr), únava
- duševní změny – včetně poruch paměti, úzkostí a deprese (případně se sebevražednými myšlenkami)
- případy onemocnění srdce nebo tepen (např. bolest na hrudi), nepravidelný srdeční rytmus
- častější pády
- dušnost
- zvýšené pocení, vyrážky
- křeče ve svalech, otoky dolních končetin
- rozmazané vidění
- anémie (snížený počet červených krvinek)
- snížení chuti k jídlu, pokles tělesné hmotnosti
- bolest hlavy, bolest kloubů
- infekce močových cest

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí)
- srdeční příhoda (infarkt)
- krvácení do střev
- změny počtu krvinek, které mohou vést ke krvácení, abnormální výsledky jaterních testů
- křeče
- pocit neklidu
- psychotické příznaky (bludy, halucinace)
- kolitida (zánět tlustého střeva)
- zbarvení jiných tkání a tekutin než je moč (např. kůže, nehtů, vlasů, potu)
- potíže s polykáním
- neschopnost se vymočit

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)
Touha po vysokých dávkách přípravku Trigelan, které přesahují potřebu ke kontrole motorických příznaků, známá jako dopaminový dysregulační syndrom. Někteří pacienti pociťují po užití vysokých

dávek přípravku Trigelan těžké abnormální mimovolní pohyby (dyskineze), změny nálady nebo jiné nežádoucí účinky.

Rovněž byly hlášeny také následující nežádoucí účinky:
- hepatitida (zánět jater)
- svědění

Můžete zaznamenat následující nežádoucí účinky:
- Neschopnost odolat nutkání provádět činnost, která by Vás mohla poškodit. Mezi tyto činnosti mohou patřit:
- Silné nutkání k nadměrnému hazardu i přes riziko vážných rodinných nebo osobních následků.
- Změněný nebo zvýšený zájem o sex a chování, které ve Vás nebo ve Vašem okolí budí zvýšené obavy, např. zvýšený sexuální apetit.
- Nekontrolovatelné nadměrné nakupování nebo utrácení.
- Záchvatovité přejídání (příjem velkého množství potravy za krátkou dobu) nebo nutkavé přejídání (příjem většího množství jídla, než je obvyklé a než je nutné pro zahnání hladu).

Informujte, prosím, svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků. Váš lékař s Vámi probere možnosti, jak tyto nežádoucí účinky zvládat či je omezit.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Trigelan uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
Doba použitelnosti po prvním otevření lahvičky: 3 měsíce.
Uchovávejte při teplotě do 25°C.
Pouze blistry: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
Pouze lahvičky: Uchovávejte v původním obalu, v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek obsahuje

- Léčivými látkami přípravku jsou levodopum, carbidopum a entacaponum.

Jedna potahovaná tableta obsahuje levodopum 100 mg, carbidopum 25 mg (jako carbidopum monohydricum 27 mg) a entacaponum 200 mg.

Jedna potahovaná tableta obsahuje levodopum 150 mg, carbidopum 37,5 mg (jako carbidopum monohydricum 40,48 mg) a entacaponum 200 mg.

Jedna potahovaná tableta obsahuje levodopum 200 mg, carbidopum 50 mg (jako carbidopum monohydricum 54 mg) a entacaponum 200 mg.

Pomocnými látkami v jádře tablet jsou:
sodná sůl kroskarmelosy (E468), mikrokrystalická celulosa (E460), poloxamer 188, hyprolosa (E463),

monohydrát laktosy, magnesium-stearát (E470b).

Pomocnými látkami v potahové vrstvě tablety jsou:

100 mg/25 mg/200 mg, 150 mg/37,5 mg/200 mg

Hypromelosa 2910

Oxid titaničitý (E171)

Glycerol 85% (E422)

Červený oxid železitý (E172)

Žlutý oxid železitý (E172)

Magnesium-stearát (E470b)

Polysorbát 80 (E433)

Hyprolosa (E463)

200 mg/50 mg/200 mg

Hypromelosa 2910

Oxid titaničitý (E171)

Glycerol 85% (E422)

Červený oxid železitý (E172)

Magnesium-stearát (E470b)

Polysorbát 80 (E433)

Hyprolosa (E463)

Jak přípravek Trigelan vypadá a co obsahuje toto balení

Trigelan 100 mg/25 mg/200 mg: Hnědočervené, oválné, bikonvexní potahované tablety s vyraženým "100" na jedné straně a hladké na druhé straně.
Trigelan 150 mg/37,5 mg/200 mg: Hnědočervené, oválné, bikonvexní potahované tablety s vyraženým "150" na jedné straně a hladké na druhé straně.
Trigelan 200 mg/50 mg/200 mg: Tmavě hnědočervené, oválné, bikonvexní potahované tablety s vyraženým "200" na jedné straně a hladké na druhé straně.

Trigelan je dostupný v různých velikostech balení v HDPE lahvičce uzavřené hliníkovým těsnícím víčkem a s volnou nádobkou se silikagelem uvnitř lahvičky a v blistru (Al-Al) obsahujícím 30 nebo 100 tablet.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech EHP pod těmito názvy:

Nizozemsko: Levodopa/Carbidopa/Entacapone Lannacher 100 mg/25 mg/200 mg // 150 mg/37,5 mg/200 mg // 200 mg/50 mg/200 mg filmomhulde tabletten

Rakousko: Trigelan 100 mg/25 mg/200 mg // 150 mg/37,5 mg/200 mg // 200 mg/50 mg/200 mg - Filmtabletten

Česká republika: Trigelan

Maďarsko: Trigelan 100 mg/25 mg/200 mg // 150 mg/37,5 mg/200 mg // 200 mg/50 mg/200 mg filmtabletta

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

Slovenská republika: Trigelan 100 mg/25 mg/200 mg // 150 mg/37,5 mg/200 mg // 200 mg/50 mg/200 mg filmom obalené tablety

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 27. 11. 2019