

# Trittico CR 150 mg 60 tabletek

Nasza cena: 42,96 zł

## Opis słownikowy

Dawka	150MG
Opakowanie	*60
Postać	TABL.O PRZ.UWAL.
Producent	AZIENDE CHIM.RIUNITE ANGEL.FRANCESCO WŁOCHY [IT]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	TRAZODONUM

## Opis produktu

### Opis

## Trittico CR 150 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu - trazodoni hydrochloridum

Lek Trittico CR zawiera trazodon, który działa przeciwdepresyjnie i przeciwłękowo. Działanie lecznicze występuje już po ok. tygodniu stosowania.

## Wskazaniami do stosowania

zaburzenia depresyjne różnego pochodzenia, w tym depresja przebiegająca z lękiem.

## Skład

Substancją czynną leku jest chlorowodorek trazodonu.

Trittico CR 75 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu: Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 75 mg chlorowodorku trazodonu, co odpowiada 68,3 mg trazodonu.

Trittico CR 150 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu: Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 150 mg chlorowodorku trazodonu, co odpowiada 136,6 mg trazodonu.

Pozostałe składniki to: sacharoza, powidon, wosk Carnauba, magnezu stearynian.

Lek Trittico CR ma postać tabletek o przedłużonym uwalnianiu z zaznaczonymi liniami podziału na obu stronach, które umożliwiają podział na 3 równe dawki.

## Przeciwwskazania

Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku;  
Jeśli pacjent jest pod wpływem alkoholu lub leków nasennych.  
Jeśli pacjent ma ostry zawał serca.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Trittico CR należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Trittico CR należy stosować ostrożnie i pod staranną kontrolą lekarza u pacjentów z chorobami wątroby, nerek lub serca, a zwłaszcza z zaburzeniami przewodnictwa, wydłużonym odstępem QT w zapisie EKG, blokiem przedsionkowo-komorowym każdego stopnia oraz po przebytych niedawno zawałach mięśnia sercowego.

Trazodon nie oddziałuje na mięsień sercowy w sposób typowy dla trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, jednak jego działanie może spowolnić czynność serca oraz spowodować spadek ciśnienia, zwłaszcza przy zmianie pozycji ciała na pionową, czemu może towarzyszyć odruchowe przyspieszenie akcji serca. Z tego powodu u pacjentów przyjmujących jednocześnie z trazodonem leki obniżające ciśnienie tętnicze krwi może zachodzić konieczność zmniejszenia ich dawki. O konieczności zmniejszenia dawki leków przeciwnadciśnieniowych decyduje lekarz.

Pacjenci z depresją mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie objawy lub zachowanie mogą nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj po upływie 2 tygodni, czasem później.

Wystąpienie myśli samobójczych, myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa jest bardziej prawdopodobne, jeżeli: pacjent w przeszłości miał myśli samobójcze lub chęć samookaleczenia;

pacjent jest młodym dorosłym, gdyż dane z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta występują myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala. Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może zwrócić się z prośbą o pomoc do krewnych lub przyjaciół i prosić o informowanie go, jeśli zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się lub wystąpiły inne, niepokojące zmiany w zachowaniu. Ścisła obserwacja pacjenta jest szczególnie wymagana na początku leczenia oraz po zmianach dawki leku.

Należy zachować szczególną ostrożność, stosując leki przeciwdepresyjne u pacjentów ze schizofrenią lub innymi chorobami psychiatrycznymi. W przypadku zaostrzenia objawów choroby należy odstawić trazodon.

Szczególną ostrożność należy także zachować, stosując trazodon u pacjentów z padaczką; należy zwłaszcza unikać gwałtownego zwiększania lub zmniejszania dawki.

Ponadto należy zachować ostrożność u pacjentów z nadczynnością tarczycy, zaburzeniami oddawania moczu (np. z rozrostem gruczołu krokowego), ostrą jaskrą z wąskim kątem, ze zwiększonym ciśnieniem śródgałkowym.

U pacjentów w podeszłym wieku stosowanie trazodonu może częściej powodować spadek ciśnienia (zwłaszcza po zmianie pozycji ciała na pionową) lub senność. Należy zwrócić na to szczególną uwagę na początku leczenia, a także podczas każdego zwiększania dawki leku.

Wymienione objawy mogą się nasilić na skutek równoczesnego stosowania leków psychotropowych lub nadciśnieniowych, a także występowania współistniejącej choroby.

Podczas leczenia trazodonem mogą sporadycznie wystąpić zaburzenia hematologiczne, takie jak agranulocytoza (przejawiająca się objawami grypopodobnymi, bólem gardła i gorączką), małopłytkowość (której objawem może być powstawanie siniaków i wybroczyn na skórze) i niedokrwistość (przejawiająca się błądząścią skóry).

Rzadko donoszono o zaburzeniach czynności wątroby, niekiedy poważnych, takich jak żółtaczką i uszkodzenie komórek wątrobowych. W takich przypadkach trazodon należy niezwłocznie odstawić i skontaktować się z lekarzem.

Bardzo rzadko występowała długotrwała bolesna erekcja, także wymagająca odstawienia trazodonu i szybkiej interwencji lekarskiej. Stosowanie innych leków przeciwdepresyjnych jednocześnie z lekami neuroleptycznymi (leki stosowane w schizofrenii) może wywołać bardzo poważne i zagrażające życiu działania

niepożądane w postaci zespołu serotoninowego i złośliwego zespołu neuroleptycznego. Dlatego jeśli wystąpią takie objawy jak: zaburzenia świadomości, drżenia mięśni, drgawki, dreszcze i gorączka należy niezwłocznie odstawić trazodon i skontaktować się z lekarzem.

Stopniowe zwiększanie dobowej dawki leku, aż do maksymalnej zalecanej, zmniejsza ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Kończąc leczenie trazodonem, zwłaszcza długotrwałe, zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki, aż do całkowitego odstawienia leku, aby zminimalizować wystąpienie objawów odstawienia w postaci nudności, bólu głowy i złego samopoczucia.

Leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat. Stosowanie leków z tej grupy u pacjentów poniżej 18 lat może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak planowanie i podejmowanie prób samobójczych oraz wrogość (agresja, bunt, przejawy gniewu). Ponadto brak danych potwierdzających bezpieczeństwo długotrwałego stosowania leku Trittico CR u dzieci i młodzieży w odniesieniu do jego wpływu na wzrost, dojrzewanie oraz rozwój procesów poznawczych i procesów dotyczących zachowania.

## Interakcje z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Niektóre leki mogą wzajemnie wpływać na swe działanie lub z innych powodów nie mogą być stosowane jednocześnie z Trittico CR.

Do leków tych należą m.in.:

Leki przeciwpsychotyczne, nasenne, uspokajające, przeciwłękowe i przeciwhistaminowe

(trazodon może nasilać działanie tych leków; lekarz zaleci odpowiednie dostosowanie dawek stosowanych leków).

Doustne środki antykoncepcyjne, fenytoina, karbamazepina i barbiturany (osłabiają działanie trazodonu).

Cymetydyna i niektóre leki przeciwpsychotyczne (nasilają lub przedłużają działanie leków przeciwdepresyjnych).

Erytromycyna, ketokonazol, itrakonazol, rytonawir, indynawir i nefazodon (nasilają działania niepożądane Trittico CR; jeśli to możliwe, należy unikać ich jednoczesnego stosowania z

trazodonem lub lekarz rozważy zmniejszenie dawki trazodonu).

Karbamazepina (zmniejsza stężenie trazodonu w osoczu i lekarz, po dokładnej obserwacji pacjenta, może zwiększyć jego dawkę).

Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (należy unikać jednoczesnego stosowania z trazodonem ze względu na ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego i działań niepożądanych ze strony układu krążenia).

Fluoksetyna (może nasilać ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego).

Inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) (nie zaleca się stosowania trazodonu podczas leczenia IMAO oraz w ciągu dwóch tygodni od ich odstawienia. Nie zaleca się także podawania IMAO przez okres tygodnia po odstawieniu trazodonu).

Pochodne fenotiazyny, takie jak chlorpromazyna, flufenazyna, lewomepromazyna lub perfenazyna (mogą wywołać ciężkie niedociśnienie ortostatyczne).

Środki zwiotczające mięśnie szkieletowe oraz wziewne środki znieczulające (trazodon może nasilać ich działanie; należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania).

Alkohol (trazodon nasila jego działanie uspokajające; unikać spożywania alkoholu podczas leczenia trazodonem).

Lewodopa (trazodon może osłabiać jej działanie).

Klonidyna (trazodon znacznie osłabia działanie klonidyny u zwierząt. Nie są znane doniesienia u ludzi dotyczące interakcji trazodonu z innymi lekami obniżającymi ciśnienie, jednak należy wziąć pod uwagę ewentualny wpływ trazodonu na ich działanie).

Leki o znanym działaniu wydłużającym odstępek QT (nasilają ryzyko zaburzeń serca w postaci groźnych arytmii komorowych; należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego ich stosowania z trazodonem).

Preparaty dziurawca (*Hypericum perforatum*) mogą nasilać działania niepożądane wywołane przez trazodon.

Warfaryna (trazodon może osłabiać jej działanie, wpływając na zmianę wartości czasu protrombinowego).

Digoksylna, fenytoina (trazodon może zwiększać ich stężenie w surowicy, nasilając działanie).

Lek Trittico CR z jedzeniem i piciem

Lek może być przyjmowany z posiłkiem lub bez posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Wyniki badań na zwierzętach oraz dane z badań na ograniczonej liczbie kobiet w ciąży (mniej niż 200) nie wskazują na niepożądany wpływ trazodonu na przebieg ciąży lub zdrowie płodu i noworodka. Obecnie nie są dostępne inne dane epidemiologiczne.

Jeśli trazodon był stosowany w ciąży aż do porodu, należy obserwować noworodka pod kątem wystąpienia objawów odstawienia.

U kobiet karmiących piersią należy wziąć pod uwagę możliwość przenikania leku do mleka.

Stosowanie Trittico CR w ciąży i okresie karmienia piersią powinno być ograniczone do szczególnych przypadków, po wnikliwym rozważeniu przez lekarza stosunku korzyści do ryzyka.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Trazodon może nieznacznie lub umiarkowanie zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli u pacjenta występuje senność, nadmierne uspokojenie, zawroty głowy, stan splątania lub nieostre widzenie.

Lek Trittico CR zawiera sacharozę.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## Dawkowanie

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Trittico CR stosuje się wyłącznie u pacjentów dorosłych.

Zaleca się rozpocząć leczenie od podania wieczornej dawki. W razie potrzeby dawkę leku można stopniowo zwiększać zgodnie z zaleceniami lekarza. Lek należy przyjmować doustnie z posiłkiem lub bez posiłku, a leczenie powinno trwać co najmniej miesiąc.

Tabletki leku Trittico CR są podzielne na trzy części, co ułatwia indywidualne dobranie dawki leku w zależności od nasilenia choroby, masy ciała, wieku i ogólnego stanu zdrowia pacjenta.

### Zalecana dawka

#### Pacjenci dorośli

Zazwyczaj stosowana dawka leku to 75–150 mg na dobę doustnie, w jednej dawce wieczorem, przed snem.

Dawkę można stopniowo zwiększać do 300 mg na dobę w dwóch dawkach podzielonych.

W przypadku pacjentów hospitalizowanych dawkę można zwiększyć do 600 mg na dobę w dawkach podzielonych.

#### Pacjenci wyniszczeni oraz w podeszłym wieku

Pacjentom w podeszłym wieku należy podawać mniejsze dawki, w zależności od indywidualnej skuteczności i tolerancji. Zaleca się w tych przypadkach rozpoczynać leczenie od najmniejszych dawek leku.

Zalecana dawka początkowa wynosi 100 mg na dobę w kilku dawkach podzielonych lub w jednej dawce wieczorem przed snem. Dawkę można następnie zwiększać stopniowo zgodnie z zaleceniami lekarza, lecz należy zasadniczo unikać stosowania dawek pojedynczych większych niż 100 mg. Mało prawdopodobne jest, aby zaszła konieczność zwiększenia dawki powyżej 300 mg na dobę.

#### Pacjenci z niewydolnością wątroby

Lek Trittico CR ulega przemianom w wątrobie i jego stosowanie może się wiązać z działaniem toksycznym dla wątroby. Pacjenci z niewydolnością wątroby, szczególnie ciężką, powinni poinformować o tym lekarza, który podejmie decyzję, czy konieczne jest okresowe kontrolowanie jej czynności.

#### Pacjenci z niewydolnością nerek

Zazwyczaj nie ma konieczności dostosowania dawki. Jednak pacjenci z niewydolnością nerek, zwłaszcza ciężką, powinni poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem przyjmowania leku.

#### Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie należy stosować leku Trittico CR u dzieci i młodzieży poniżej 18. lat.

#### Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Trittico CR

Najczęstszymi objawami przedawkowania trazodonu są senność, zawroty głowy, nudności i wymioty. W cięższych przypadkach obserwowano śpiączkę, tachykardię (szybkie bicie serca), niedociśnienie, zmniejszenie stężenia sodu we krwi, drgawki, zaburzenia oddychania, zmiany w zapisie EKG. Objawy mogą wystąpić w ciągu 24 godzin po przedawkowaniu lub później.

Przedawkowanie trazodonu w połączeniu z innymi lekami przeciwdepresyjnymi może spowodować zespół serotoninowy.

W przypadku przedawkowania należy jak najszybciej opróżnić żołądek pacjenta poprzez sprowokowanie wymiotów, jeśli pacjent jest przytomny, podać węgiel aktywowany lub wykonać płukanie żołądka oraz wyrównać stężenie elektrolitów we krwi. Nie jest znane swoiste antidotum.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki Trittico CR należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, zabierając ze sobą opakowanie po leku.

#### Pominięcie zastosowania leku Trittico CR

W przypadku pominięcia dawki leku nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, lecz przyjąć ją w porze wynikającej z zaleconego schematu dawkowania.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## Działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Donoszono o występowaniu myśli i działań samobójczych podczas leczenia trazodonem lub w krótkim czasie po jego przerwaniu.

U pacjentów leczonych trazodonem obserwowano przedstawione poniżej działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych), przy czym niektóre z nich często występują także u pacjentów z nieleczoną depresją:

Nieprawidłowe wyniki badań krwi, w tym agranulocytoza (znaczące zmniejszenie liczby krwinek białych - granulocytów), trombocytopenia (zmniejszenie liczby krwinek płytkowych), eozynofilia (zwiększenie liczby leukocytów kwasochłonnych), leukopenia (zmniejszenie liczby leukocytów) i niedokrwistość (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych).

Reakcje alergiczne.

Zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (powodujący zatrzymanie płynów w organizmie).

Zmniejszenie stężenia sodu we krwi, zmniejszenie masy ciała, jadłowstręt, nasilony apetyt.

Myśli lub zachowania samobójcze, stan splątania (zaburzenia świadomości), bezsenność, dezorientacja, mania, lęk, nerwowość, pobudzenie (bardzo sporadycznie przechodzące w delirium), urojenia, zachowanie agresywne, halucynacje, koszmary senne, osłabienie popędu płciowego, zespół odstawienia.

Zespół serotoninowy, drgawki, złośliwy zespół neuroleptyczny, zawroty głowy, zaburzenia równowagi, ból głowy, senność, niepokój (głównie ruchowy), osłabienie czujności, drżenie,

nieostre widzenie, zaburzenia pamięci, drgawki kloniczne mięśni (krótkie, gwałtowne skurcze mięśni), afazja ekspresywna (niemożność wypowiedzenia pewnych słów), parestezje (uczucie kłucia, mrowienia i drętwienia kończyn), mimowolne ruchy ciała, zmiana smaku.

Arytmie serca (w tym torsade de pointes, palpacje, przedwczesne skurcze komorowe, pary pobudzeń komorowych, tachykardia komorowa), bradykardia (spowolnione bicie serca),

tachykardia, nieprawidłowe EKG (wydłużenie odstępu QT).

Niedociśnienie ortostatyczne (spadek ciśnienia krwi podczas wstawania, powodujący zawroty głowy lub omdlenia), nadciśnienie tętnicze, omdlenia.

Uczucie zapchanego nosa, duszność.

Nudności, wymioty, suchość w jamie ustnej, zaparcie, biegunka, niestrawność, ból brzucha,

zapalenie żołądka i jelit, ślinotok, porażenna niedrożność jelita (znaczące zmniejszenie lub ustanie ruchów perystaltycznych jelit).

Nieprawidłowa czynność wątroby (w tym żółtaczką i uszkodzenie komórek wątroby) wewnątrzwątrobowy zastój żółci.

Wysypka skórna, swędzenie skóry, nadmierne pocenie się.

Ból kończyn, pleców, mięśni, stawów.

Zaburzenia oddawania moczu.

Priapizm (bolesna długotrwała erekcja).

Osłabienie, obrzęki, objawy grypopodobne, zmęczenie, ból w klatce piersiowej, gorączka.

Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

## Przechowywanie

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie stosować leku Trittico CR po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca Podmiot odpowiedzialny:

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A. Viale Amelia 70

00181 Rzym, Włochy.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.