

# TRITTICO XR 300MG \*30

Nasza cena: 43,48 zł

## Opis słownikowy

Dawka	300MG
Opakowanie	*30
Postać	TABL.O PRZ.UWAL.
Producent	Angelini Włochy [It]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	TRAZODONUM

## Opis produktu

### Opis

## Trittico XR 300 mg, tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu - trazodoni hydrochloridum

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

Wskazaniami do stosowania leku Trittico XR są zaburzenia depresyjne różnego pochodzenia, w tym depresja przebiegająca z lękiem.

## Skład

Substancją czynną leku jest chlorowodorek trazodonu.

Trittico XR 150 mg tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu: każda tabletki powlekana o przedłużonym uwalnianiu zawiera 150 mg chlorowodoru trazodonu, co odpowiada 136,6 mg trazodonu.

Ponadto lek zawiera:

Rdzeń tabletki: contramid granulowany (żelowana modyfikowana skrobia), hypromeloza, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu stearylofumarany.

Otoczka: Żółty Opadry II (częściowo zhydrolizowany alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek, makrogol 3350, talk, tlenek żelaza żółty, tlenek żelaza czerwony).

Trittico XR 300mg tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu: każda tabletki powlekana o przedłużonym uwalnianiu zawiera 300 mg chlorowodoru trazodonu, co odpowiada 273,2 mg trazodonu.

Ponadto lek zawiera:

Rdzeń tabletki: contramid granulowany (żelowana modyfikowana skrobia), hypromeloza, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu stearylofumarany).

Otoczka: Różowy Opadry II (częściowo zhydrolizowany alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek, makrogol 3350, talk, tlenek żelaza żółty, tlenek żelaza czerwony).

## Nie stosować

Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na chlorowodorek trazodonu lub którykolwiek z pozostałych składników leku.

Jeśli pacjent jest pod wpływem alkoholu lub leków nasennych.

Jeśli pacjent ma ostry zawał serca.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

Trittico XR 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 może spowolnić czynność serca oraz spowodować spadek ciśnienia, zwłaszcza po 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 zmniejszeniu 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. Mogą nasilać się myśli paranoidalne. W razie 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. Na takie objawy należy zwrócić szczególną uwagę na początku leczenia, a także przy każdym zwiększeniu dawki leku. Równoczesne stosowanie leków psychotropowych lub nadciśnieniowych, a także występowanie choroby współistniejącej może nasilać wspomniane objawy.

Podczas leczenia trazodonem mogą sporadycznie wystąpić zaburzenia hematologiczne, takie jak agranulocytoza (przejawiająca się objawami grypopodobnymi, bólem gardła i gorączką). 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 ryzyko wystąpienia 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 XR u dzieci i

młodzieży w odniesieniu do jego wpływu na wzrost, dojrzewanie oraz rozwój procesów poznawczych i procesów dotyczących zachowania.

Lekarz zdecyduje o najniższej skutecznej dawce leku. Stosowanie Trittico XR wiąże się z koniecznością regularnych wizyt u lekarza, który za każdym razem zdecyduje o kontynuacji tego leczenia.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest tego pewien), należy przed zastosowaniem leku Trittico XR skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

## 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 XR. 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 XR; 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 (MAO) (nie zaleca się stosowania trazodonu podczas leczenia MAO oraz w ciągu dwóch tygodni od ich odstawienia. Nie zaleca się także podawania MAO 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 odstęp 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).

Trittico XR z jedzeniem i alkoholem

Tabletki stosować na pusty żołądek, popijając szklanką wody.

Lek nasila uspokajające działanie alkoholu. Nie należy pić alkoholu w trakcie leczenia lekiem Trittico XR.

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.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

nieostre widzenie.

Lek Trittico XR zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## Dawkowanie

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

Tabletki z zaznaczoną linią podziału można dzielić, co umożliwi stopniowe zwiększanie dawki leku. Dorośli

Zalecana początkowa dawka to 150 mg na dobę.

Dawka ta może być zwiększana o 75 mg na dobę (połowa tabletki 150 mg) w odstępach co 3 dni (co oznacza, że np. czwartego dnia leczenia dawka wynosi 225 mg na dobę), aż do maksymalnej dawki dobowej 300 mg.

Niekiedy lekarz zaleci zmniejszenie początkowej dawki dobowej do 75 mg (połowa tabletki 150 mg), a następnie stopniowe zwiększanie dawki leku w odstępach co 3 dni o 75 mg na dobę (połowa tabletki 150 mg), aż do maksymalnej dawki dobowej 300 mg.

Lekarz w zależności od indywidualnej reakcji pacjenta na leczenie, może zdecydować o zastosowaniu dawki trazodonu niższej niż 300 mg.

**Dzieci i młodzież**

Nie należy stosować leku Trittico XR u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

**Pacjenci wyniszczeni oraz w podeszłym wieku**

Zalecana dawka początkowa u pacjentów w podeszłym wieku lub u pacjentów wyniszczonych wynosi 75 mg na dobę w dawce pojedynczej, podanej wieczorem przed snem. Lekarz może następnie zwiększać stopniowo dawkę w zależności od indywidualnej tolerancji i skuteczności.

**Pacjenci z niewydolnością wątroby**

Trazodon jest intensywnie metabolizowany w wątrobie, może działać toksycznie na ten narząd. Z tych powodów należy zachować ostrożność, stosując Trittico XR u pacjentów z niewydolnością wątroby, zwłaszcza w przypadkach ciężkiej niewydolności. Lekarz może zalecić okresowe kontrolowanie czynności wątroby.

**Pacjenci z niewydolnością nerek**

Zazwyczaj nie ma konieczności dostosowania dawki, jednak należy zachować ostrożność stosując lek, jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek.

**Sposób podawania**

Tabletki należy zawsze stosować raz na dobę, wieczorem lub tuż przed snem, na pusty żołądek, popijając szklanką wody. Aby zapewnić przedłużone uwalnianie tabletek, należy ich kruszyć ani żuć.

## 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 znaczne zmniejszenie liczby krwinek białych -

granulocytów (agranulocytoza), zmniejszenie liczby płytek (trombocytopenia), zwiększenie liczby leukocytów kwasochłonnych (eozynofilia), zmniejszenie liczby leukocytów (leukopenia) 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, krótkie, gwałtowne skurcze mięśni (drgawki kloniczne mięśni), niemożność wypowiedzenia pewnych słów (afazja ekspresywna), uczucie kłucia, mrowienia i drętwienia kończyn (parestezje), mimowolne ruchy ciała, zmiana smaku.

Arytmie serca (w tym torsade de pointes, palpacje, przedwczesne skurcze komorowe, pary pobudzeń komorowych, częstoskurcz komorowy), spowolnione bicie serca, częstoskurcz (tachykardia), nieprawidłowe EKG (wydłużenie odstępu QT).

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

Uczucie zapchanego nosa, duszność.

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

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

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

Wysypka skórna, swędzenie skóry, nadmierne pocenie się.

Ból kończyn, pleców, mięśni, stawów.

Zaburzenia oddawania moczu.

Bolesna długotrwała erekcja (priapizm).

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

Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

## Przechowywanie

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 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.