

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες Για Τον Χρήστη

TRITTICO® 150 mg δισκία επικαλυμμένα παρατεταμένης αποδεσμευσης
TRITTICO® 300 mg δισκία επικαλυμμένα παρατεταμένης αποδεσμευσης

Τραζοδόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το *TRITTICO* και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το *TRITTICO*
3. Πώς να πάρετε το *TRITTICO*
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το *TRITTICO*
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το TRITTICO και ποια είναι η χρήση του

Το TRITTICO περιέχει τραζοδόνη και χρησιμοποιείται σε καταθλιπτικές διαταραχές με ή χωρίς άγχος.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το TRITTICO

Χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών

Η τραζοδόνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών. Σε κλινική μελέτη σε παιδιά και εφήβους που υποβάλλονται συχνότερα σε θεραπεία με αντικαταθλιπτικά απ' ότι με εικονικό φάρμακο) παρατηρήθηκαν αυτοκτονική συμπεριφορά (απόπειρα αυτοκτονίας και σχεδιασμός αυτοκτονίας) και εχθρικότητα (ουσιαστικά επιθετικότητα, εναντιωτική συμπεριφορά και θυμός. Επιπλέον, δεν υπάρχουν μακροχρόνια δεδομένα ασφαλείας σε παιδιά και εφήβους όσον αφορά την αύξηση, την ωρίμανση και την γνωσιακή και συμπεριφορική ανάπτυξη.

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς μπορεί να παρουσιάσουν συχνότερα ορθοστατική υπόταση, υπνηλία, και άλλες αντιχολινεργικές επιδράσεις της τραζοδόνης. Απαιτείται προσοχή όσον αφορά τις εν δυνάμει ενισχυτικές δράσεις κατά την συγχορήγηση φαρμάκων, όπως είναι τα ψυχοτρόπα ή τα αντικαταθλιπτικά φάρμακα ή εν τη παρουσία παραγόντων κινδύνου όπως συννοσηρότητες, που μπορεί να επιδεινώσουν τις αντιδράσεις αυτές. Συνιστάται ο ασθενής / φροντιστής να ενημερωθεί για το ενδεχόμενο των αντιδράσεων αυτών και να εφαρμόζεται στενή παρακολούθηση για τα συμβάντα αυτά μετά την έναρξη της θεραπείας, πριν και μετά την τιτλοποίηση της δόσης προς τα άνω.

ΑΥΤΟΚΤΟΝΙΑ / ΑΥΤΟΚΤΟΝΙΚΕΣ ΣΚΕΨΕΙΣ Η ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΠΙΔΕΙΝΩΣΗ Η κατάθλιψη σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικών σκέψεων, αυτοτραυματισμού και αυτοκτονίας (επεισόδια, σχετιζόμενα με αυτοκτονία). Ο κίνδυνος αυτός παραμένει έως ότου επιτευχθεί σημαντική ύφεση. Καθώς μπορεί να μη σημειωθεί βελτίωση κατά τη διάρκεια των πρώτων λίγων εβδομάδων της θεραπείας ή περισσότερο, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά, έως ότου επιτευχθεί η βελτίωση αυτή.

Κατά τη γενική κλινική εμπειρία, ο κίνδυνος αυτοκτονίας μπορεί να αυξηθεί κατά τα πρώιμα στάδια της ανάρρωσης. Ασθενείς με ιστορικό επεισοδίων σχετιζόμενων με αυτοκτονία, ή εκείνοι που παρουσιάζουν σημαντικό βαθμό αυτοκτονικό ιδεασμό πριν από την έναρξη της θεραπείας είναι γνωστό ότι διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο αυτοκτονικών σκέψεων ή αποπειρών αυτοκτονίας, και γι' αυτό θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Μια μετά-ανάλυση ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο κλινικών δοκιμών με αντικαταθλιπτικά φάρμακα σε ενήλικες ασθενείς με ψυχιατρικές διαταραχές έδειξε αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς με αντικαταθλιπτικά σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 25 ετών. Η φαρμακευτική αγωγή ιδιαίτερα στην αρχή της θεραπείας και μετά από αλλαγές στη δοσολογία πρέπει να συνδυάζεται με στενή παρακολούθηση των ασθενών και ιδιαίτερα αυτών που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο. Οι ασθενείς (και αυτοί που φροντίζουν τους ασθενείς) θα πρέπει να είναι σε επαγρύπνηση σχετικά με την ανάγκη παρακολούθησης για οποιαδήποτε κλινική επιδείνωση, αυτοκτονική συμπεριφορά ή σκέψεις και οποιεσδήποτε ασυνήθιστες αλλαγές στη συμπεριφορά και να αναζητήσουν ιατρική συμβουλή άμεσα εάν εμφανισθούν αυτά τα συμπτώματα.

Για να ελαχιστοποιηθεί ο εν δυνάμει κίνδυνος απόπειρας αυτοκτονίας, ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας, σε κάθε περίπτωση πρέπει να συνταγογραφούνται περιορισμένες, μόνο, ποσότητες τραζοδόνης.

Σε ασθενείς με τις παρακάτω καταστάσεις συνιστάται η προσεκτική χορήγηση της δόσης και η τακτική παρακολούθηση:

- Σε ασθενείς με επιληψία, πρέπει να αποφεύγονται οι ιδιαίτερα αιφνίδιες αυξήσεις ή μειώσεις της δοσολογίας
- Σε ασθενείς με ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία, ιδιαίτερα αν είναι σοβαρής μορφής
- Σε ασθενείς με καρδιοπάθεια, όπως ασταθή στηθάγχη, διαταραχές της αγωγιμότητας, ή κολποκοιλιακό αποκλεισμό διαφόρων βαθμών, πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Σε ασθενείς με υπερθυρεοειδισμό
- Σε ασθενείς με διαταραχές της ύπνωσης, όπως υπερτροφία του προστάτη, αν και δεν αναμένονται προβλήματα καθώς η αντιχολινεργική δράση της τραζοδόνης είναι μόνο ήπια.
- Σε ασθενείς με οξύ γλαύκωμα στενής γωνίας, αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση, αν και δεν αναμένονται σημαντικές αλλαγές, λόγω της ήπιας αντιχολινεργικής δράσης της τραζοδόνης.

Αν παρατηρηθεί ίκτερος σε κάποιον ασθενή, η θεραπεία με τραζοδόνη πρέπει να διακοπεί.

Η χορήγηση αντικαταθλιπτικών σε ασθενείς με σχιζοφρένεια ή άλλες ψυχωτικές διαταραχές μπορεί να οδηγήσει σε επιδείνωση των συμπτωμάτων της ψύχωσης. Μπορεί να ενταθούν οι παρανοειδείς σκέψεις. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τραζοδόνη, ο ασθενής μπορεί να μεταβεί από φάση κατάθλιψης σε φάση μανίας - η καταθλιπτική ψύχωση να μετατραπεί σε μανιακή φάση. Στην περίπτωση αυτή, η χορήγηση της τραζοδόνης πρέπει να διακοπεί.

Στην περίπτωση ταυτόχρονης χρήσης άλλων σεροτονεργικά δρώντων ουσιών, όπως είναι τα αντικαταθλιπτικά (π.χ. τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, SSRI's, SNRI's, και αναστολείς της MAO) και νευροληπτικών έχουν περιγραφεί αλληλεπιδράσεις όπως σεροτονινεργικό σύνδρομο / κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο. Σε περιπτώσεις συγχορήγησης με νευροληπτικά, έχουν αναφερθεί κακοήθη νευροληπτικά σύνδρομα με θανατηφόρο έκβαση. Το σύνδρομο αποτελεί γνωστή ανεπιθύμητη αντίδραση στα φάρμακα αυτά. Για περισσότερες πληροφορίες, βλέπε «Άλλα φάρμακα και Trittico» και «Πιθανές Ανεπιθύμητες ενέργειες».

Δεδομένου ότι η ακοκκιοκυτταραιμία μπορεί να εκδηλωθεί κλινικά με γριπώδη συμπτώματα, πόνο του λαιμού και πυρετό, στις περιπτώσεις αυτές συνιστάται να γίνει αιματολογικός έλεγχος.

Σε ασθενείς, που λαμβάνουν τραζοδόνη, έχει αναφερθεί υπόταση, συμπεριλαμβανομένης της ορθοστατικής υπότασης, και συγκοπή. Η ταυτόχρονη χορήγηση αντιυπερτασικών φαρμάκων με την τραζοδόνη μπορεί να απαιτήσει τη μείωση της δόσης του αντιυπερτασικού φαρμάκου.

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς συχνά παρουσιάζουν μεγαλύτερη ευαισθησία στα αντικαταθλιπτικά, εκδηλώνοντας, ιδιαίτερα, ορθοστατική υπόταση, υπνηλία και άλλες αντιχολινεργικές ενέργειες.

Μετά τη θεραπεία με τραζοδόνη, ιδιαίτερα για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, συνιστάται η σταδιακή μείωση της δόσης, μέχρι τη διακοπή της χορήγησης, για να ελαχιστοποιηθεί η εκδήλωση των συμπτωμάτων στερητικού συνδρόμου, δηλαδή ναυτία, κεφαλαλγία και αίσθημα κακουχίας.

Δεν υπάρχουν δεδομένα ότι η υδροχλωρική τραζοδόνη προκαλεί εθισμό.

Όπως και με άλλα αντικαταθλιπτικά φάρμακα, πολύ σπάνια, με την τραζοδόνη έχουν αναφερθεί περιστατικά παράτασης του διαστήματος QT. Απαιτείται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση της τραζοδόνης παράλληλα με φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QT. Η τραζοδόνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με γνωστή καρδιαγγειακή νόσο συμπεριλαμβανομένων των νόσων, που σχετίζονται με παράταση του διαστήματος QT.

Ισχυροί αναστολείς του CYP3A4 μπορεί να προκαλέσουν αυξήσεις των επιπέδων τραζοδόνης στον ορό. Για περισσότερες πληροφορίες, βλέπε «Άλλα φάρμακα και Trittico».

Όπως και με άλλα φάρμακα, με α-αδρενολυτική δράση, η τραζοδόνη πολύ σπάνια συσχετίστηκε με πριαπισμό. Αυτός μπορεί να αντιμετωπισθεί με ενδοσηραγγώδη ένεση α-αδρενεργικού παράγοντα, όπως είναι η αδρεαλίνη ή η μεταραμινόλη. Εντούτοις, υπάρχουν αναφορές επαγόμενου από την τραζοδόνη πριαπισμού, για τον οποίο χρειάστηκε χειρουργική επέμβαση ή οδήγησε σε μόνιμη σεξουαλική δυσλειτουργία. Ασθενείς, που αναπτύσσουν την υποπευόμενη αυτή ανεπιθύμητη αντίδραση πρέπει να διακόψουν τη θεραπεία με τραζοδόνη αμέσως.

Άλλα φάρμακα και Trittico

Γενικά

Οι κατασταλτικές επιδράσεις των αντιψυχωσικών, υπνωτικών, κατασταλτικών, αγχολυτικών και αντισταμινικών φαρμάκων μπορεί να ενταθούν. Στις περιπτώσεις αυτές, συνιστάται η μείωση της δοσολογίας.

Ο μεταβολισμός των αντικαταθλιπτικών επιταχύνεται λόγω των επιδράσεων των από του στόματος αντισυλληπτικών, της φαινοϊνης, της καρμπαμαζεπίνης και των βαρβιτουρικών στη λειτουργία του ήπατος. Ο μεταβολισμός των αντικαταθλιπτικών αναστέλλεται από τη σιμετιδίνη και ορισμένα άλλα αντιψυχωτικά.

Ενημερώστε το γιατρό σας αν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φαρμακευτικά προϊόντα:

Αναστολείς του CYP3A4

Συμπεριλαμβάνουν την ερυθρομυκίνη, την κετοκοναζόλη, την ιτρακοναζόλη, τη ριτοναβίρη, την ινδιναβίρη και τη νεφαζοδόνη. Τα φάρμακα αυτά αυξάνουν τις ανεπιθύμητες ενέργειες του Trittico. Για τον λόγο αυτόν, η ταυτόχρονη χρήση πρέπει να αποφεύγεται όταν είναι δυνατόν ή τουλάχιστον να εξετάζεται το ενδεχόμενο λήψης χαμηλότερης δόσης τραζοδόνης

Καρμπαμαζεπίνη:

Η συγχορήγηση με καρμπαμαζεπίνη οδηγεί σε μειωμένες συγκεντρώσεις του Trittico στο πλάσμα. Για το λόγο αυτόν, οι ασθενείς, που λαμβάνουν Trittico σε συνδυασμό με καρμπαμαζεπίνη πρέπει να παρακολουθούνται στενά.

Τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά

Η ταυτόχρονη χορήγηση πρέπει να αποφεύγεται λόγω του κινδύνου αλληλεπίδρασης. Πρέπει να υπάρχει επαγρύπνηση για τυχόν εκδήλωση σεροτονινεργικού συνδρόμου και καρδιαγγειακών παρενεργειών.

Φλουοξετίνη:

Με το συνδυασμό της τραζοδόνης με τη φλουοξετίνη, έναν αναστολέα του CYP1A2/2D6, έχουν αναφερθεί σπάνια περιστατικά αυξημένων επιπέδων τραζοδόνης πλάσματος και ανεπιθύμητων ενεργειών. Δεν μπορούσε να αποκλεισθεί το ενδεχόμενο φαρμακοδυναμικής αλληλεπίδρασης (σεροτονινεργικού συνδρόμου).

Αναστολείς της μονοαμίνης οξειδάσης:

Ενίοτε, έχει αναφερθεί η πιθανή αλληλεπίδραση με τους αναστολείς της μονοαμίνης οξειδάσης. Αν και ορισμένοι κλινικοί χορηγούν και τα δύο φάρμακα ταυτόχρονα, η χρήση της τραζοδόνης ταυτόχρονα με τους αναστολείς της ΜΑΟ, ή εντός δύο εβδομάδων από τη διακοπή της χορήγησης των ουσιών αυτών, δεν συνιστάται. Επίσης, δεν συνιστάται η χορήγηση αναστολέων της ΜΑΟ εντός μίας εβδομάδας από τη διακοπή της θεραπείας με τραζοδόνη.

Φαινοθειαζίνες:

Σε περίπτωση ταυτόχρονης χρήσης φαινοθειαζινών, όπως η χλωροπρομαζίνη, η φλουφαιναζίνη, η λεβομεπρομαζίνη, η περφαιναζίνη παρατηρήθηκε σοβαρή ορθοστατική υπόταση.

Αναισθητικά / μυοχαλαρωτικά:

Η υδροχλωρική τραζοδόνη μπορεί να ενισχύσει τις επιδράσεις των μυοχαλαρωτικών και των πτητικών αναισθητικών, και, στις περιπτώσεις αυτές, απαιτείται προσοχή .

Αλκοόλ:

Η τραζοδόνη εντείνει τις κατασταλτικές επιδράσεις του αλκοόλ. Το αλκοόλ πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τραζοδόνη.

Λεβοντόπα:

Τα αντικαταθλιπτικά μπορούν να επιταχύνουν το μεταβολισμό της λεβοντόπα.

Άλλα

Η ταυτόχρονη χρήση της Τραζοδόνης με φάρμακα, τα οποία είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QT μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο κοιλιακών αρρυθμιών, συμπεριλαμβανομένης της κοιλιακής ταχυκαρδίας δίκην ριπιδίου. Απαιτείται προσοχή όταν τα φάρμακα αυτά συγχορηγούνται με την τραζοδόνη.

Η τραζοδόνη μπορεί να αναστείλει τις περισσότερες από τις οξείας μορφής δράσεις της κλονιδίνης.

Δεδομένου ότι η τραζοδόνη είναι ένας πολύ ασθενής αναστολέας της επαναπρόσληψης της νοραδρεναλίνης και δεν τροποποιεί την ανταπόκριση της αρτηριακής πίεσης στην τυραμίνη, δεν είναι πιθανόν να διαταραχθεί η υποτασική δράση των παρόμοιων με τη γουανεθιδίνη ουσιών. Εντούτοις, μελέτες σε πειραματόζωα δείχνουν ότι η τραζοδόνη μπορεί να αναστέλλει τις περισσότερες από τις οξείες δράσεις της κλονιδίνης. Σε περίπτωση άλλων τύπων αντιυπερτασικών φαρμάκων, πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα ενίσχυσης της δράσης, αν και δεν έχουν αναφερθεί κλινικές αλληλεπιδράσεις.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι συχνότερες όταν η τραζοδόνη συγχορηγηθεί με σκευάσματα, που περιέχουν *Hypericum perforatum*.

Σε ασθενείς που ελάμβαναν ταυτόχρονα τραζοδόνη και βαρφαρίνη, υπήρξαν αναφορές αλλαγών του χρόνου προθρομβίνης.

Η ταυτόχρονη χρήση με τραζοδόνη μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένα επίπεδα διγοξίνης και φαινυτοΐνης στον ορό.

Το Trittico με τροφή και ποτό

Αλκοόλ:

Η τραζοδόνη εντείνει τις κατασταλτικές επιδράσεις του αλκοόλ. Το αλκοόλ πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τραζοδόνη.

Κύηση και θηλασμός

Επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φαρμακευτικό προϊόν.

Δεδομένα για περιορισμένο αριθμό (<200) εκτεθειμένων κύσεων πειραματόζωων δείχνουν ότι η τραζοδόνη δεν ασκεί ανεπιθύμητες ενέργειες στην κύηση ή στην υγεία του εμβρύου / του νεογνού.

Πάντως, δεν υπάρχουν άλλα σχετικά επιδημιολογικά δεδομένα.

Όταν η τραζοδόνη χρησιμοποιείται μέχρι τον τοκετό, τα νεογνήνητα πρέπει να παρακολουθούνται για τυχόν εκδήλωση συμπτωμάτων στερεητικού συνδρόμου.

Η πιθανότητα το προϊόν να απεκκρίνεται στο γάλα πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπόψη για τις γυναίκες που θηλάζουν.

Επομένως, η χρήση του Trittico κατά τη διάρκεια της κνήσεως και της γαλουχίας πρέπει να περιορίζεται σε συγκεκριμένες περιπτώσεις και μόνο αφού ο γιατρός αξιολογήσει προσεκτικά την αναλογία κινδύνου - ωφέλειας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η τραζοδόνη ασκεί ήπια έως μέτρια επίδραση στην ικανότητά οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Εφιστάται η προσοχή των ασθενών ώστε να μην οδηγούν και χειρίζονται μηχανήματα έως ότου να είναι βέβαιοι ότι δεν επηρεάζονται από την υπνηλία, την καταστολή, τη ζάλη, τη συγχυτική κατάσταση ή τη θαμπή όραση.

Το Trittico περιέχει:

Δισκία 150mg: Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο των 150 mg, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Δισκία 300 mg: Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο των 300 mg, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το TRITTICO

Το φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ενήλικες ασθενείς.

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν, ώστε να επιτρέπεται η προοδευτική αύξηση των δόσεων.

Η δόση έναρξης 150 mg/ημέρα μπορεί να αυξηθεί από 75 mg/ημέρα (μισό δισκίο των 150 mg) κάθε τρεις ημέρες (π.χ. να γίνει 225 mg/ ημέρα δόση την τέταρτη ημέρα της θεραπείας) μέχρι τα 300 mg/ημέρα δόση.

Σε ορισμένες περιπτώσεις η αρχική δόση μπορεί να μειωθεί στα 75 mg/ημέρα (μισό δισκίο των 150 mg) με σταδιακή αύξηση του 75 mg/ημέρα (μισό δισκίο των 150 mg) κάθε τρεις μέρες μέχρι τα 300 mg/ημέρα.

Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται με άδειο στομάχι μαζί με ένα ποτήρι νερό, σε εφάπαξ δόση το βράδυ ή πριν τη βραδινή κατάκλιση. Τα δισκία δεν πρέπει να σπάζονται ή να μασούνται ώστε να εξασφαλιστεί η παρατεταμένη τους αποδέσμευση.

Ηλικιωμένοι:

Για τους πολύ ηλικιωμένους ή αδύναμους ασθενείς, η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 75 mg την ημέρα, χορηγούμενα σε εφάπαξ δόση τη νύκτα. Αυτή η δόση μπορεί να αυξηθεί, όπως περιγράφεται παραπάνω, κάτω από παρακολούθηση, ανάλογα με την ανοχή και την αποτελεσματικότητα.

Παιδιά:

Η τραζοδόνη δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών, λόγω της έλλειψης δεδομένων ασφαλείας.

Ηπατική ανεπάρκεια:

Η τραζοδόνη υπόκειται σε εκτενή μεταβολισμό στο ήπαρ και έχει συσχετισθεί με ηπατοτοξικότητα. Επομένως, απαιτείται προσοχή κατά τη συνταγογράφησης της σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία, ιδιαίτερα σε περιπτώσεις σοβαρής ηπατικής δυσλειτουργίας. Μπορεί να εξετασθεί το ενδεχόμενο της περιοδικής παρακολούθησης της ηπατικής λειτουργίας.

Νεφρική δυσλειτουργία:

Συνήθως δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας, αλλά απαιτείται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση σε ασθενείς με βαριάς μορφής νεφρική δυσλειτουργία.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Trittico από την κανονική

Οι συχνότερα αναφερόμενες αντιδράσεις στην υπερδοσολογία ήταν υπνηλία, ζάλη, ναυτία και έμετος.

Σε σοβαρότερες περιπτώσεις, παρατηρήθηκαν κόμα, ταχυκαρδία, υπόταση, υπονατρίαμια, σπασμοί και αναπνευστική ανεπάρκεια. Τα καρδιακά συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν βραδυκαρδία, παράταση του διαστήματος QT και κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου. Τα συμπτώματα μπορεί να παρατηρηθούν εντός 24 ωρών ή περισσότερο μετά την υπερδοσολογία.

Υπερδοσολογίες τραζοδόνης σε συνδυασμό με άλλα αντικαταθλιπτικά μπορεί να προκαλέσουν σεροτονινεργικό σύνδρομο.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης / λήψης υπερβολικής δόσης Trittico, επικοινωνήστε αμέσως με τον ιατρό σας ή επισκεφθείτε το πλησιέστερο νοσοκομείο. Να έχετε μαζί σας αυτό το φύλλο πληροφοριών.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, πρέπει να χρησιμοποιείτε ενεργό άνθρακα ή να πραγματοποιείτε πλύση στομάχου και διόρθωση της διαταραχής ηλεκτρολυτών αίματος. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες για τη χρήση του προϊόντος αυτού, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Trittico

Μην πάρετε διπλή δόση αν ξεχάσετε να πάρετε το φάρμακο

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Trittico

Εάν έχετε επιπλέον απορίες για τη χρήση του προϊόντος ρωτήστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, το Trittico μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Κατά τη θεραπεία με τραζοδόνη ή σε πρώιμο στάδιο μετά τη διακοπή της θεραπείας έχουν αναφερθεί περιστατικά αυτοκτονικού ιδεασμού και αυτοκτονικής συμπεριφοράς.

Τα παρακάτω συμπτώματα, ορισμένα από τα οποία αναφέρονται συχνά σε περιστατικά κατάθλιψης, που δεν υποβάλλεται σε θεραπεία, έχουν επίσης καταγραφεί σε ασθενείς, που λαμβάνουν θεραπεία με τραζοδόνη. Η συχνότητα των συμπτωμάτων που ακολουθούν είναι "μη γνωστή" (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

- Δυσκρασία του αίματος (που συμπεριλαμβάνει ακοκκιοκυτταραιμία, θρομβοπενία, ηωσινοφιλία, λευκοπενία και αναιμία)
- Αλλεργικές αντιδράσεις
- Σύνδρομο of Απρόσφορης Έκκρισης της Αντιδιουρητικής Ορμόνης
- Μείωση των επιπέδων νατρίου αίματος, απώλεια βάρους, ανορεξία, αυξημένη όρεξη.
- Αυτοκτονικός ιδεασμός ή αυτοκτονικές συμπεριφορές, συγχυτική κατάσταση, αϋπνία, αποπροσανατολισμός, μανία, άγχος, νευρική κατάσταση, διέγερση (πολύ σπάνια επιδεινούμενη σε παραλήρημα), παραληρητική ιδέα, επιθετική αντίδραση, ψευδαισθήσεις, εφιάλτες, γενετήσια ορμή μειωμένη, σύνδρομο στέρησης
- Σεροτονινεργικό σύνδρομο, σπασμοί, νευροληπτικό κακόηθες σύνδρομο, ζάλη, ίλιγγος, κεφαλαλγία, υπνηλία, ανησυχία, μειωμένη εγρήγορση, τρόμος, όραση θαμπή, διαταραχή της μνήμης, μυόκλωνος, αφασία της έκφρασης, παραισθησία, δυστονία, αλλαγή της γεύσης.
- Καρδιακές αρρυθμίες (που περιλαμβάνουν κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου, αίσθημα παλμών, πρώιμες κοιλιακές συστολές, ζεύγη έκτακτων κοιλιακών συστολών, κοιλιακή ταχυκαρδία), βραδυκαρδία, ταχυκαρδία, ανωμαλίες του ΗΚΓ (παράταση του QT)²
- Ορθοστατική υπόταση, υπέρταση, συγκοπή
- Ρινική συμφόρηση, δύσπνοια
- Ναυτία, έμετος, ξηροστομία, δυσκοιλιότητα, διάρροια, δυσπεψία, στομαχικό άλγος, γαστρεντερίτιδα, αυξημένη σιελορροια, παραλυτικός ειλεός.
- Διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας (συμπεριλαμβανομένου ίκτερου και ηπατοκυτταρικής βλάβης), ενδοηπατική χολόσταση

- Εξάνθημα, κνησμός, υπερίδρωση
- Πόνος σε άκρο, οσφυαλγία, μυαλγία, αρθραλγία
- Διαταραχές της ούρησης
- Πριαπισμός
- Αδυναμία, οίδημα, γριπώδη συμπτώματα, κόπωση, θωρακικό άλγος, πυρετός
- Αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω [του Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: http://www.eof.gr](http://www.eof.gr) <http://www.kitrinikarta.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το TRITTICO

Το TRITTICO να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Αποφύγετε να εκθέσετε το TRITTICO σε υπερβολική θερμότητα.

Το TRITTICO να φυλάσσεται στην αρχική του συσκευασία.

Να μη χρησιμοποιείτε το TRITTICO μετά την ημερομηνία λήξης που έχει τυπωθεί στη συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το TRITTICO

TRITTICO 150 mg επικαλυμμένα παρατεταμένης αποδέσμευσης δισκία:

Το κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό: 150 mg trazodone hydrochloride που ισοδυναμεί με 136,6 mg trazodone

Εκδοχα: Contramid granulated (pre-gelatinized modified starch), Hypromellose, Silica Colloidal Anhydrous, Sodium Stearyl Fumarate

Επικάλυψη: Opadry II yellow (Polyvinyl Alcohol-part. hydrolyzed, Titanium Dioxide, Macrogol/Peg 3350, Talc, Iron Oxide Yellow, Iron Oxide Red)

TRITTICO 300 mg επικαλυμμένα παρατεταμένης αποδέσμευσης δισκία:

Το κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό: 300 mg trazodone hydrochloride που ισοδυναμεί με 273,2 mg trazodone

Έκδοχα: Contramid granulated (pre-gelatinized modified starch), Hypromellose, Silica Colloidal Anhydrous, Sodium Stearyl Fumarate Επικάλυψη: Opadry II pink (Polyvinyl Alcohol-part. hydrolyzed, Titanium Dioxide, Macrogol/Peg 3350, Talc, Iron Oxide Yellow, Iron Oxide Red, Black ink)

Εμφάνιση του TRITTICO και περιεχόμενο της συσκευασίας

TRITTICO 150 mg παρατεταμένης αποδέσμευσης επικαλυμμένα δισκία: PVC-PVDC/Al blister, που περιέχουν 10, 14, 20, 28, 30 δισκία το καθένα.

TRITTICO 300 mg παρατεταμένης αποδέσμευσης επικαλυμμένα δισκία: PVC-PVDC/Al blister, που περιέχουν 10, 14, 20, 28, 30 δισκία το καθένα.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

ANGELINI PHARMA HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΒΕΕ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Τάκη Καβαλιεράτου 7, 145-64, Κηφισιά Αθήνα

Ελλάδα

Τηλ.: 210.6269 200

Fax: 210.8071 688

Παρασκευαστής

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A.

Via Vecchia del Pinocchio, 22-60131 Ancona

Italy

Το φυλλάδιο αυτό εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον 8-2023