

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 3	
Към Рег. №	20130121/1
Разрешение №	67040, 08-11-2024
BG/MA/MP -	
Разрешение №	

Листовка: информация за потребителите

ТРИТИКО XR 150 mg таблетки с удължено освобождаване
TRITTICO XR 150 mg prolonged-release tablets
 тразодонов хидрохлорид (trazodone hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ТРИТИКО XR 150 mg и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете ТРИТИКО XR 150 mg
3. Как да приемате ТРИТИКО XR 150 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ТРИТИКО XR 150 mg
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ТРИТИКО XR 150 mg и за какво се използва

ТРИТИКО XR 150 mg е лекарство, което се прилага за лечение на депресивни разстройства с или без тревожност. Тези лекарства се наричат антидепресанти.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете ТРИТИКО XR 150 mg

Не приемайте ТРИТИКО XR 150 mg таблетки с удължено освобождаване:

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- при алкохолна интоксикация и интоксикация с хипнотични лекарства.
- при тежък инфаркт на миокарда.

Предупреждения и препазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ТРИТИКО XR 150 mg.

Педиатрична популация

ТРИТИКО XR 150 mg не трябва да се използва от деца и юноши на възраст под 18 години. При това, е нужно да се каже, че когато се използват при пациенти под 18 години, тази група лекарства може да повиши риска от нежелани реакции, като опит за самоубийство, планиране на самоубийство и враждебност (предимно агресивност, поведение на противопоставяне и гняв). Освен това липсват данни за безопасността при дългосрочна употреба при деца и подрастващи относно растежа, съзряването и когнитивното и поведенческо развитие.

Смущения при тестване на урина

Ако, докато приемате ТРИТИКО XR 150 mg се извърши скрининг за наркотици при използване на



специфични техники, възможно е да се отчете фалшив позитивен резултат. Това се дължи на аналитични смущения между метаболита на тразодон и амфетаминовия дериват (екстази). В тези случаи се консултирайте с Вашия лекар и поискайте потвърждение на анализа, като се използват други техники (мас спектрометрия (MS) или алтернативно да се използва течна хроматография - тандем мас спектрометрия (LC- MS/MS), при които споменатите смущения не настъпват.

Самоубийство/суицидни мисли или клинично влошаване

Депресията е свързана с повишен риск от суицидни мисли, самонараняване и самоубийство (събития, свързани със самоубийство). Рискът съществува до достигане на значима ремисия. Тъй като подобрение може да не настъпи през първите няколко седмици или повече от началото на лечението, пациентите трябва внимателно да се наблюдават до появата му. Клиничният опит показва, че рискът от самоубийство може да нарасне през ранните етапи на възстановителния период.

Известно е, че пациенти с анамнеза за събития, свързани със самоубийство или показващи в значителна степен суицидни мисли, преди започване на лечението са изложени на по-висок риск от суицидни мисли или опити за самоубийство и трябва да бъдат наблюдавани внимателно по време на лечението. Мета-анализ на контролирани с плацебо клинични проучвания на антидепресанти при възрастни пациенти с психични разстройства показва повишен риск от суицидно поведение при пациенти под 25 годишна възраст, лекувани с антидепресанти в сравнение с плацебо.

Лекарствената терапия трябва да се съпътства със строго наблюдение на пациентите и в частност на тези с повишен риск, особено в началото на лечението и след промени в дозата. Пациентите (и тези, които се грижат за тях) трябва да бъдат предупредени за необходимостта от наблюдение за всеки признак на клинично влошаване, суицидно поведение или мисли, и необичайни промени в поведението, както и незабавно да потърсят консултация с лекар, ако такива симптоми се появят.

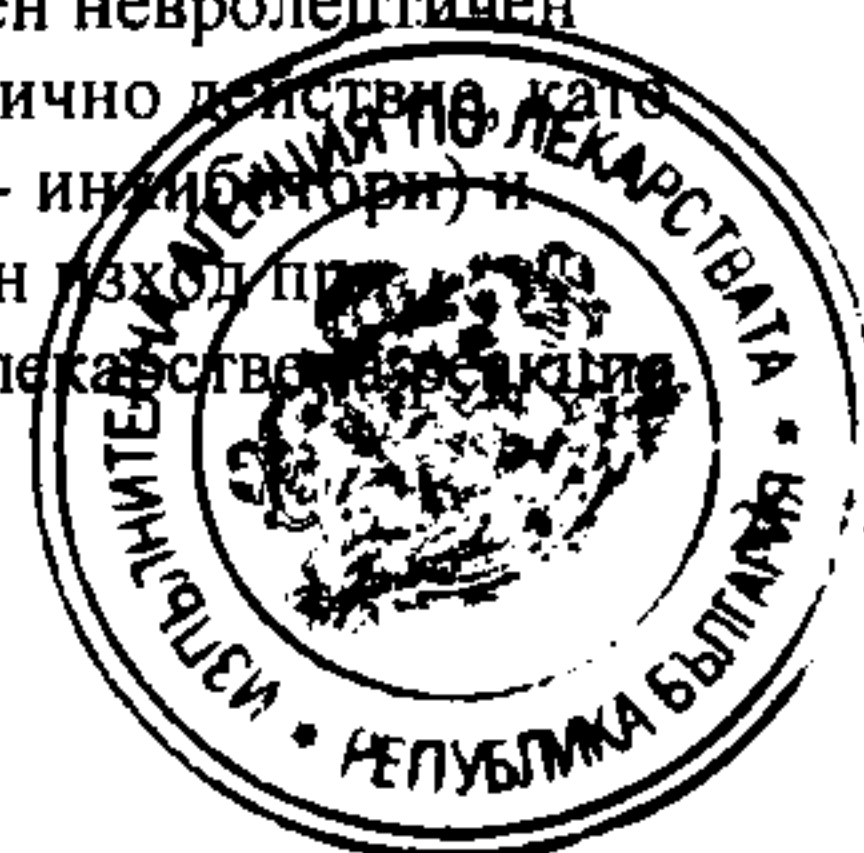
Консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете да приемате ТРИТИКО XR 150 mg в следните случаи:

- Епилепсия, по-специално да се избягва рязко увеличаване или намаляване на дозата;
- Пациенти с чернодробна или бъбречна недостатъчност, особено тежка;
- Пациенти със сърдечни заболявания като ангина пекторис, нарушена проводимост; или различна степен на AV блок, скорошен инфаркт на миокарда;
- Хипертироидизъм;
- Нарушено уриниране, като хипертрофия на простата, макар проблеми да не се очакват, тъй като антихолинергичният ефект на тразодона е незначителен;
- Остра закритоъгълна глаукома, повишено вътрешно-очно налягане, макар че съществени изменения не се очакват, поради незначителния антихолинергичен ефект на тразодона.

При поява на жълтеница лечението с ТРИТИКО XR 150 mg следва да се преустанови.

Приемът на антидепресанти от пациенти с шизофрения или други психотични заболявания може да причини влошаване на психотичните симптоми. Параноидните мисли може да се засилят. По време на лечението с тразодон депресивната фаза може да се промени от маниакално-депресивна в маниакална. В този случай приемът на ТРИТИКО XR 150 mg трябва да се преустанови.

Описани са взаимодействия по отношение на серотонинов синдром/ злокачествен невролептичен синдром в случай на съпътстваща употреба на други вещества със серотонинергично действие, като други антидепресанти (напр. трициклични антидепресанти, SSRI, SNRI и MAO - инхибитори) и невролептици. Съобщава се за злокачествени невролептични синдроми с летален изход при съпътстващ прием с невролептици, за които този синдром е доказана нежелана лекарствена реакция.



Вижте “Други лекарства и ТРИТИКО XR 150 mg” и „Възможни нежелани реакции” за допълнителна информация.

Тъй като агранулоцитозата може да се прояви клинично с грипоподобни симптоми, възпалено гърло и треска, в тези случаи се препоръчва изследване на хематологията.

Съобщава се за хипотония, включително ортостатична хипотония и припадъци при пациенти, приемащи тразодон. Съпътстващото приемане на лекарства за понижаване на кръвното налягане и тразодон може да изисква намаляване на дозата на антихипертензивното лекарство.

При пациенти в напреднала възраст по-често може да се проявят ортостатичната хипотония, сънливост както и други антихолинергични ефекти на тразодон.

Специално внимание следва да се обърне на възможността за допълнителни ефекти при съпътстващо лечение, като например с други психотропни или антихипертензивни средства, или при наличието на рискови фактори като съпътстващо заболяване, което може да влоши тези реакции. Препоръчително е пациентът/болногледачът да е информиран относно възможността за такива реакции и внимателно да се наблюдава за такива ефекти при започване на лечението, преди и след възходящото титриране на дозата.

След лечение с ТРИТИКО XR 150 mg, особено ако е продължително, се препоръчва постепенно намаляване на дозата с оглед минимизиране на симптомите на отнемане, характеризиращи се с гадене, главоболие и неразположение.

Няма сведения за пристрастяване към тразодонов хидрохлорид.

Както при другите антидепресанти, има случаи на удължаване на QT-интервала, макар и много редки. Препоръчва се внимание при предписването на ТРИТИКО XR 150 mg с лекарствени продукти, които удължават QT-интервала. ТРИТИКО XR 150 mg следва да се използва внимателно от пациенти с доказани сърдечносъдови заболявания, включително такива, свързани с удължаване на QT-интервала.

Мощните инхибитори на CYP3A4 може да причинят повишаване на серумните нива на тразодона. Вижте „Други лекарства и ТРИТИКО XR 150 mg” за допълнителна информация.

Както други лекарства с алфа-адренолитично действие, тразодон много рядко води до приапизъм. Той се лекува с интракавернозно инжектиране на алфа-адренергичен агент като напр. адреналин или метараминол. Съобщава се, обаче, за индуциран от тразодон приапизъм, който е наложил хирургична интервенция или е довел до перманентна сексуална дисфункция. Пациенти, които развиват тази нежелана реакция, трябва незабавно да преустановят приема на ТРИТИКО XR 150 mg.

Други лекарства и ТРИТИКО XR 150 mg

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Общи: Седативните ефекти на антипсихотиците, приспивателните, успокоителните, анксиолитиците и антихистаминовите лекарства може да се засилят; в такива случаи се препоръчва намаляване на дозата.

Метаболизирането на антидепресантите се ускорява поради чернодробните ефекти от перорални контрацептиви, фенитоин, карбамазепин и барбитурати. Метаболизирането на антидепресантите се възпрепятства от циметидина и някои други антипсихотични лекарства.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:



Инхибитори на CYP3A4:

Те включват еритромицин, кетоконазол, итраконазол, ритонавир, индинавир и нефазодон. Тези лекарства засилват нежеланите реакции на ТРИТИКО XR 150 mg. Поради това съпътстващата употреба трябва да се избягва, когато е възможно или поне да се намали дозата на ТРИТИКО XR 150 mg.

Карбамазепин:

Съпътстващият прием с карбамазепин води до намалени плазмени концентрации на тразодон. Пациентите следва да се наблюдават внимателно, за да се види дали не е необходима по-висока доза ТРИТИКО XR 150 mg.

Трициклични антидепресанти: Съпътстващият прием следва да се избягва поради риск от взаимодействие. Да се следи за серотонинов синдром и сърдечносъдови странични ефекти.

Флуоксетин: Съобщава се за редки случаи на повишени плазмени нива на тразодон и неблагоприятни ефекти при комбиниране на тразодон с флуоксетин. Не е изключено фармакодинамично взаимодействие (серотонинов синдром).

Инхибитори на моноаминовата оксидаза (MAOI): Възможни са взаимодействия с инхибиторите на моноаминовата оксидаза. Макар някои лекари да комбинират двете лекарства, съпътстващата употреба на ТРИТИКО XR 150 mg с MAOI, или до две седмици след прекратяване на приема на тези лекарства, не се препоръчва. Не се препоръчва и прием на MAOI до една седмица след прекратяване на лечението с ТРИТИКО XR 150 mg.

Антикоагуланти и/или антиагреганти (предовратяващи съсирването на кръвта): промени в съсирването на кръвта свързани с риск от кървене.

Фенотиазини: Съпътстващата употреба с хлорпромазин, флуфеназин, левомепромазин, перфеназин може да доведе до тежка ортостатична хипотония.

Анестетици/ мускулни релаксанти: ТРИТИКО XR 150 mg може да засили ефектите на мускулните релаксанти и летливите анестетици, затова при съпътстващата употреба е необходим предпазлив подход.

Алкохол: Тразодон засилва седативния ефект на алкохола. По време на лечение с ТРИТИКО XR 150 mg употребата на алкохол следва да се избягва.

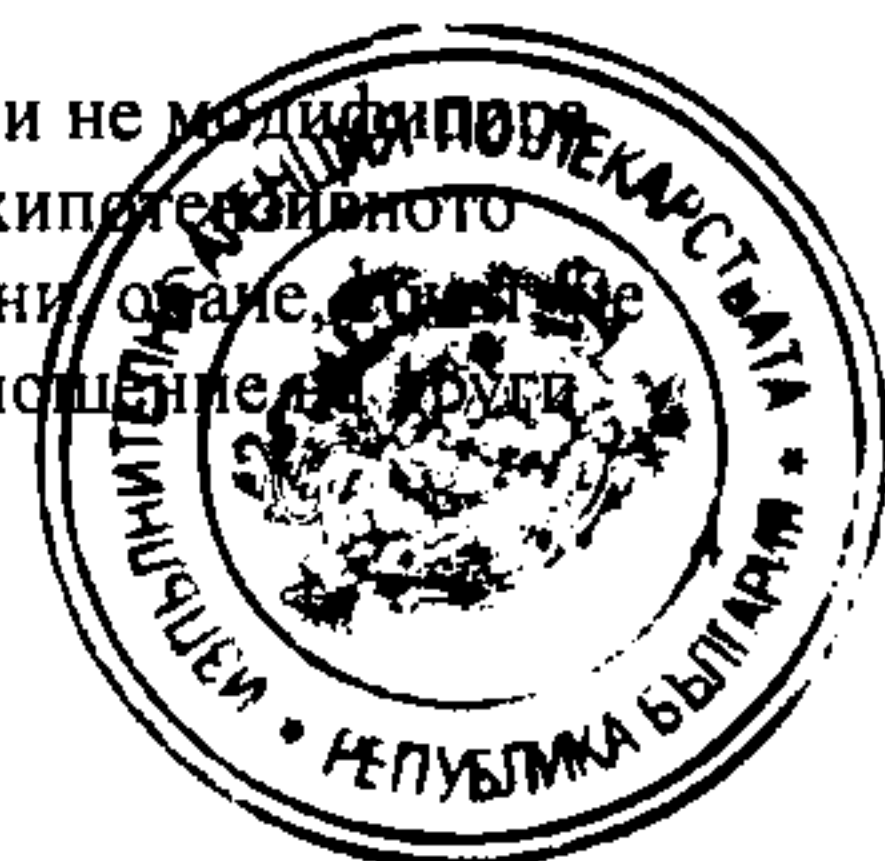
Леводопа: Антидепресантите могат да ускорят метаболизма на леводопа.

Други

Съпътстващата употреба на ТРИТИКО XR 150 mg с лекарства, които доказано удължават QT-интервала, може да повиши риска от вентрикуларни аритмии, включително Torsade de pointes. В такива случаи е необходима предпазливост по отношение на съпътстващата употреба на тези лекарства с ТРИТИКО XR 150 mg.

Тразодон може да инхибира повечето от острите ефекти на клонидин.

Тъй като тразодон е много слаб инхибитор на обратния захват на норадреналина и не модифицира реакцията на кръвното налягане към тирамин, не се очаква да повлияе върху хипотензивното действие на гуанетидиновите съединения. Проучвания върху лабораторни животни обаче, сочат, че тразодон може да възпрепятства повечето от острите ефекти на клонидин. По отношение на други



видове лекарства за лечение на високо кръвно налягане трябва да се отчита възможността за потенциране, макар да не се съобщава за клинични взаимодействия.

Нежеланите ефекти могат да бъдат по-чести, когато тразодон се приема съпътстващо с продукти, съдържащи жълт кантарион.

Съпътстващата употреба на тразодон и варфарин може да доведе до промени в протромбиновото време.

Съпътстващият прием с тразодон може да причини повишаване на серумните нива на дигоксин или фенитоин.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Неголям обем данни за бременни жени (под 200 случая на бременност), приемащи тразодон, не показват нежелани ефекти на тразодон върху бременността или здравето на плода/новороденото. Липсват други епидемиологични данни.

Когато ТРИТИКО XR 150 mg се приема до раждането, новородените трябва да се наблюдават за появата на симптоми на отнемане.

Възможността за отделянето на продукта в млякото трябва да се има предвид при кърмещи майки. Следователно употребата на ТРИТИКО XR 150 mg по време на периода на бременност и кърмене трябва да се обмисли след внимателна преценка на съотношението полза/риск.

Шофиране и работа с машини

ТРИТИКО XR 150 mg има слабо или умерено влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Пациентите трябва да внимават при шофиране или работа с машини, докато се уверят, че не изпитват сънливост, седираност, замаяност, объркване или замъглено зрение.

ТРИТИКО XR 150 mg съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате ТРИТИКО XR 150 mg

Лекарството се приема само от възрастни пациенти.

Таблетките ТРИТИКО XR 150 mg са делими на 2 части, което позволява постепенно повишаване на дозата, в зависимост от тежестта на заболяването, теглото, възрастта и от общото състояние на пациента, по лекарско предписание.

Препоръчителната начална доза е 150 mg веднъж дневно. Дозата може да бъде увеличавана със 75 mg/дневно (половин таблетка от 150 mg) на всеки три дни (достигайки до 225 mg/дневно на четвъртия ден от терапията) до максимум 300 mg/дневно.

В някои случаи началната доза може да бъде намалена на 75 mg/дневно (половин таблетка от 150 mg) с постепенно увеличаване със 75 mg/дневно (половин таблетка от 150 mg) на всеки три дни до максимум 300 mg/дневно.

Таблетките трябва да се приемат на гладно с чаша вода, веднъж дневно, вечерта и преди лягане.



Таблетките не трябва да се разтрошават или дъвчат, за да се осигури удълженото освобождаване на лекарството.

При пациенти в старческа възраст и немощни пациенти, препоръчителната първоначална доза е намалена до 75 mg дневно, разделена на няколко приема или като еднократна доза вечер. Дозата може да се повишава постепенно, както е описано при възрастни, под наблюдение съобразно поносимостта и ефикасността.

Употреба при деца и юноши

Не се препоръчва употребата на ТРИТИКО XR 150 mg при деца и юноши на възраст под 18 години, поради липса на достатъчно данни за безопасност.

Чернодробни нарушения

Тразодон претърпява екстензивен метаболизъм в черния дроб и също така се свързва с хепатотоксичност, вижте „Предупреждения и препазни мерки” и „Възможни нежелани реакции”. Пациенти с чернодробни нарушения, особено с тежка чернодробна недостатъчност трябва да кажат на техния лекар, който ще прецени дали е необходимо периодично наблюдение на чернодробната функция.

Бъбречни нарушения

Обикновено не е необходимо коригиране на дозата. Въпреки това пациенти с бъбречни нарушения, особено в случаи на тежка бъбречна недостатъчност трябва да кажат на техния лекар преди да започнат лечение с ТРИТИКО XR 150 mg (вижте също „Предупреждения и препазни мерки”).

Ако сте приели повече от необходимата доза ТРИТИКО XR 150 mg

Най-често съобщаваните нежелани реакции след предозиране са световъртеж, сънливост, гадене и повръщане.

В по-сериозните случаи се съобщава за кома, тахикардия, хипотония, хипонатриемия, конвулсии и затруднено дишане. Сърдечните нарушения може да включват брадикардия, удължаване на QT и Torsade de Pointes. Симптомите могат да се проявят в рамките на 24 часа или повече след предозиране.

Предозиране на тразодон в комбинация с други антидепресанти може да причини серотонинов синдром.

В случай на случайно поглъщане на големи дози ТРИТИКО XR 150 mg, свържете се незабавно с Вашия лекар или отидете до най-близката болница. Вземете със себе си и тази листовка.

В случай на предозиране трябва да се използва активен въглен или да се направи стомашна промивка и кръвните електролити трябва да бъдат коригирани. Не съществува специфичен антидот на тразодон.

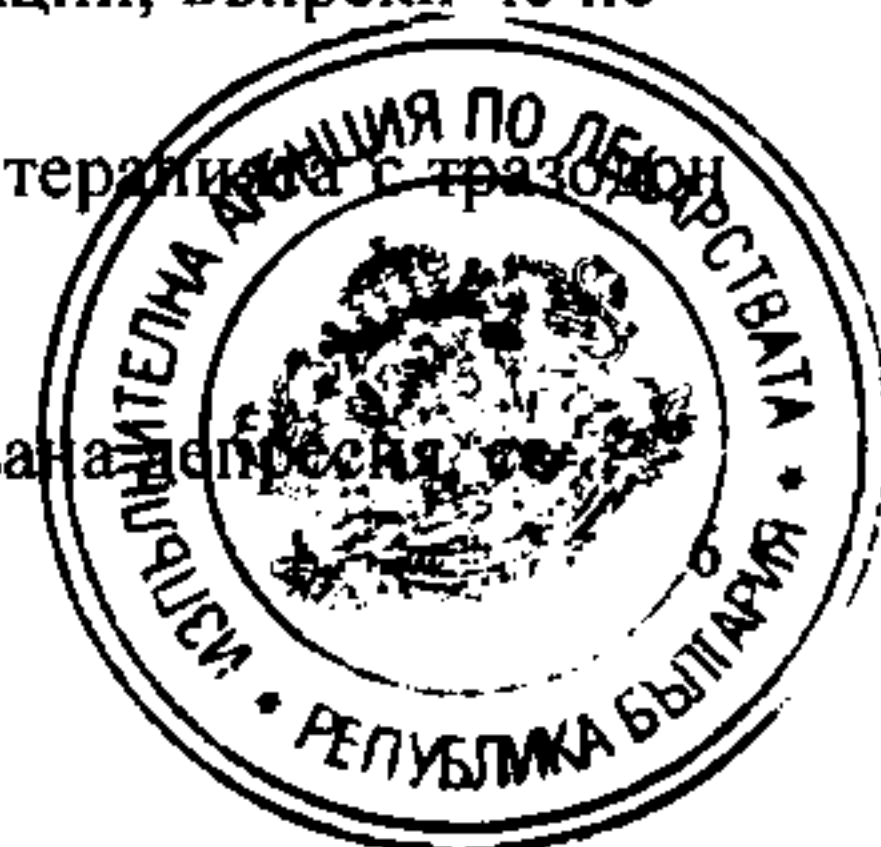
Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства ТРИТИКО XR 150 mg може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Съобщава се за случаи на суицидни мисли и суицидно поведение по време на терапия с тразодон или скоро след прекъсване на лечението.

Следните симптоми, някои от които са често наблюдавани при случаи на нелекувана депресия, се



съобщават и при пациенти, подложени на терапия с тразодон:

- Дискразия на кръвта (включително агранулоцитоза, тромбоцитопения, левкопения и анемия);
 - Алергични реакции;
 - Синдром на неадекватна секреция на антидиуретичния хормон;
 - Намаляване на нивата на натрий в кръвта, загуба на тегло, анорексия, повишен апетит;
 - Суицидни мисли или суицидно поведение, състояния на объркване, безсъние, дезориентация, мания, тревожност, нервност, възбудимост (много рядко влошаваща се до делириум), налудничавост, агресивни реакции, халюцинации, кошмари, понижаване на либидото, синдром на отнемане;
 - Серотонинов синдром, конвулсии, невролептичен злокачествен синдром, замаяност, виене на свят, главоболие, сънливост, безпокойство, понижена бдителност, тремор, замъглено зрение, нарушения на паметта, миоклонус, изразена афазия, парестезия, дистония, промяна на вкуса;
 - Сърдечна аритмия (включително Torsade de Pointes, палпитации, преждевременни вентрикуларни контракции, вентрикуларни куплети, вентрикуларна тахикардия, брадикардия, тахикардия, ЕКГ абнормалности (удължаване на QT);
 - Ортостатична хипотония, хипертония, припадъци;
 - Назална конгестия, затруднено дишане;
 - Гадене, повръщане, сухота в устата, запек, диария, диспепсия, стомашна болка, гастроентерити, увеличено слюноотделяне, паралитичен илеус;
 - Нарушения на чернодробната функция (включително жълтеница и хепатоцелуларни увреждания), интрахепатална холестаза;
 - Кожен обрив, пруритус, хиперхидроза;
 - Болки в крайниците, болки в гърба, миалгия, ставни болки;
 - Нарушения при уриниране, като уринарна инконтиненция (изпускане на урина) или задържане на урина (невъзможност за уриниране);
 - Приапизъм;
 - Слабост, оток, грипоподобни симптоми, умора, болка в гръдния кош, треска;
 - Повишаване на чернодробните ензими.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване: Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ТРИТИКО XR 150 mg

Лекарственият продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте ТРИТИКО XR 150 mg след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ТРИТИКО XR 150 mg

Активно вещество: 150 mg тразодонов хидрохлорид (trazodone hydrochloride), съответстващи на 136,6 mg тразодон (trazodone).

Помощни вещества:

Ядро: контрамид гранулиран (прежелатинизирано модифицирано нишесте), хипромелоза, силициев диоксид, колоиден безводен, натриев стеарилфумарат

Филмово покритие: Опадрай II жълт (поливинилов алкохол – частично хидролизиран, титанов диоксид, макрогол/ПЕГ 3350, талк, жълт железен оксид (E 172), червен железен оксид (E 172).

Как изглежда ТРИТИКО XR 150 mg и какво съдържа опаковката

Жълтеникаво-бежови филмирани таблетки с удължено освобождаване с делителна черта от двете страни.

ТРИТИКО XR 150 mg се предлага в PVC/PVDC/ алуминиеви блистери, поставени в картонена кутия, съдържаща 10, 14, 20, 28 или 30 таблетки и приложена листовка за пациента.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Анджелини Фарма България ЕООД
ул. "Никола Тесла" № 3,
бл. Бизнес Център БСР София 1, ет. 4, офис 401,
София 1574, България
Тел.: + 359 2 975 13 95

Производител

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco S.p.A
Via Vecchia del Pinocchio, 22-60131 Ancona, Италия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последно преразглеждане на листовката: октомври 2024.

