

## NAVODILO ZA UPORABO

### **Trittico 75 mg tablete s podaljšanim sproščanjem** **Trittico 150 mg tablete s podaljšanim sproščanjem** trazodonijev klorid

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Trittico in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Trittico
3. Kako jemati zdravilo Trittico
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Trittico
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Trittico in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Trittico sodi med t. i. antidepresive. Uporablja se za zdravljenje depresivnih motenj v povezavi s tesnobo (anksioznostjo) ali brez nje.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Trittico**

##### **Ne jemljite zdravila Trittico**

- če ste alergični na trazodonijev klorid (trazodon) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate zastrupitev z alkoholom ali uspavali,
- v primeru srčne kapi (akutnega miokardnega infarkta).

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Trittico se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik vas bo skrbno spremljal:

- če imate epilepsijo,
- če imate bolezen jeter ali ledvic, še posebej v primeru hude okvare,
- če imate bolezen srca (npr. t. i. angino pektoris, motnje prevodnosti v srcu, t. i. atrioventrikularni blok ali ste nedavno doživeli srčno kap),
- če imate povečano delovanje ščitnice,
- če imate motnje v izločanju urina npr. zaradi povečanja prostate,
- če imate povišan tlak v očesu.

V primeru, da pride do pojava zlatenice takoj prenehajte z jemanjem trazodona.

Pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Trittico so poročali o hipotenziji (nizkem krvnem tlaku), vključno z ortostatsko hipotenzijo (padcem krvnega tlaka pri osebi, ki vstane ali ki nepremično stoji) in sinkopo (omedlevico). Ob sočasnem jemanju zdravil za zniževanje visokega krvnega tlaka in

trazodona vam bo zdravnik morda predpisal manjši odmerek zdravila za zniževanje visokega krvnega tlaka.

Pri starejših bolnikih se lahko pogosteje pojavijo ortostatska hipotenzija (padec krvnega tlaka pri osebi, ki vstane ali ki nepremično stoji), zaspanost (somnia) in drugi t. i. antiholinergični učinki (kot so npr. suha usta, zamegljen vid, zaprtje in drugi) trazodona. Skrbno pozornost je treba nameniti možnosti dodatnih učinkov, če sočasno jemljete druga zdravila, ki vplivajo na duševno stanje (psihotropike), ali zdravila za zniževanje krvnega tlaka (antihipertenzive) ali, če imate faktorje tveganja, kot je druga sočasna bolezen, ki lahko poslabša te reakcije. Zaradi možnosti teh reakcij vas bo zdravnik skrbno spremljal ob začetku zdravljenja, pred in po povečevanju (titraciji) odmerka.

V zelo redkih primerih se lahko ob jemanju trazodona pojavi priapizem (boleča erekcija). Ob pojavu le-te takoj prenehajte z jemanjem trazodona in obiščite zdravnika, da lahko pravočasno začnete z zdravljenjem.

Vašemu zdravniku povejte:

- če imate kakršnokoli duševno bolezen (npr. shizofrenijo, psihozo),
- če jemljete katerokoli izmed zdravil, ki so navedena v poglavju »Druga zdravila in zdravilo Trittico«,
- če se med jemanjem zdravila pri vas pojavijo gripi podobni simptomi, kot so vneto grlo in vročina.

#### Vpliv na preiskave urina

Če vas testirajo za droge v urinu z uporabo posebnih tehnik (imunski testi) v času, ko jemljete zdravilo Trittico, se lahko pojavijo lažno pozitivni rezultati za amfetamin. To se zgodi, ker presnovek trazodona vpliva na analizo derivata amfetamina (ekstazija). V tem primeru se posvetujte z zdravnikom in prosite za potrditveno analizo z uporabo drugih tehnik (masna spektrometrija ali tekočinska kromatografija s tandemsko masno spektrometrijo), pri katerih se ta vpliv ne pojavi.

#### **Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let**

Otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let, zdravnik običajno ne bo predpisal zdravila Trittico, saj je na voljo premalo podatkov o varnosti. Vedeti je treba tudi, da je pri bolnikih, mlajših od 18 let, ki jemljejo to vrsto zdravil bolj verjetno, da se bodo pojavili neželeni učinki, kot so poskus samomora, samomorilne misli in sovražno vedenje (predvsem napadalnost, nasprotovanje in jeza).

#### **Misli na samomor in poslabšanje depresije**

Pri bolnikih z depresijo in/ali tesnobo se občasno lahko pojavijo misli na samopoškodovanje ali samomor. Po prvi uvedbi zdravljenja z antidepresivi lahko te misli postanejo še hujše, saj ta zdravila začnejo delovati šele čez nekaj časa, običajno čez dva tedna, nekatera pa tudi kasneje.

Pojav takšnih misli je verjetnejši:

- če ste že kdaj razmišljali o samomoru ali samopoškodovanju,
- če ste mlajša odrasla oseba. Podatki iz kliničnih preskušanj kažejo, da pri mlajših odraslih osebah (mlajših od 25 let) z motnjami razpoloženja med zdravljenjem z antidepresivi obstaja večje tveganje za pojav samomorilnega vedenja.

Če kadarkoli začnete razmišljati o samopoškodovanju ali samomoru, **se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici.**

**Morda bi bilo koristno**, če za težave z depresijo ali tesnobo **poveste sorodniku ali dobremu prijatelju** in ga prosite, da prebere navodilo. Prosite ga lahko tudi, da naj vas opozori, če meni, da se je depresija ali tesnoba poslabšala ali ga skrbijo spremembe v vašem vedenju.

#### **Druga zdravila in zdravilo Trittico**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Še posebej pomembno je, da svojega zdravnika obvestite, če jemljete katerokoli izmed spodaj naštetih zdravil, saj lahko vplivajo na delovanje zdravila Trittico ali obratno:

- zdravila, ki zavirajo delovanje osrednjega živčnega sistema (npr. zdravila za zdravljenje duševnih motenj kot je npr. cimetidin, pomirjevala, uspavala, zdravila za zdravljenje tesnobe),
- fenotiazine (npr. klorpromazin, flufenazin, levomepromazin ali perfenazin), ki se uporabljajo za zdravljenje duševnih bolezni,
- zdravila za lajšanje alergij (antihistaminiki),
- kontracepcijske tablete,
- zdravila za zdravljenje epilepsije (npr. karbamazepin, fenitoin),
- antibiotik (eritromicin),
- zdravila, ki podaljšujejo interval Q-T (povzročijo spremenjeni izpis EKG-ja),
- protiglivična zdravila (ketokonazol, itrakonazol),
- zdravila za zdravljenje okužb z virusom HIV (indinavir, ritonavir),
- druga zdravila za zdravljenje depresije (npr. triciklične antidepresive, nefazodon, fluoksetin),
- zdravila, ki spadajo v skupino imenovano zaviralci monoaminooksidaz (zaviralci MAO),
- če boste prejeli anestezijo v obliki inhalacije ali t.i. mišične relaksante,
- levodopo, ki se uporablja za zdravljenje Parkinsonove bolezni,
- zdravila za zniževanje visokega krvnega tlaka, ter digoksin za zdravljenje motenj srčnega ritma,
- pripravke iz šentjanževke,
- antikoagulantni in/ ali zaviralci agregacije trombocitov (za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov): strjevanje krvi se lahko spremeni s tveganjem za krvavitev.

### **Zdravilo Trittico skupaj s hrano in alkoholom**

Zdravilo Trittico lahko jemljete s hrano ali brez nje. Zdravilo Trittico lahko okrepi neželene učinke alkohola, zato se je treba med zdravljenjem s trazodonom izogibati uživanju alkohola.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

#### Nosečnost

Če ste noseči ali mislite, da ste zanosili, takoj obvestite zdravnika, ki bo presodil ali je zdravilo Trittico primerno za vas.

#### Dojenje

Če dojite, obvestite svojega zdravnika, ki bo presodil ali boste prenehali z jemanjem zdravila Trittico ali pa boste prenehali dojiti.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Trittico ima blag ali zmeren vpliv na sposobnost upravljanja vozil ali strojev. Ne vozite vozil in ne upravljajte strojev, dokler se ne prepričate, da zdravilo pri vas ne povzroča zaspanosti, pomiritve, omotice, zmedenosti ali zamegljenega vida.

### **Zdravilo Trittico vsebuje saharozo**

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. Kako jemati zdravilo Trittico**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Trajanje zdravljenja bo določil vaš zdravnik.

### **Odmerjanje in način uporabe**

#### Odrasli

Priporočeni odmerek za odrasle bolnike je od 75 mg do 300 mg na dan.

Na začetku zdravljenja z zdravilom Trittico vam bo zdravnik predpisal manjši odmerek. Začetni odmerek je običajno od 75 mg do 150 mg na dan, ki ga vzamete zvečer pred spanjem. Zdravnik lahko nato odmerek postopno poveča do 300 mg na dan, ki ga vzamete v dveh razdeljenih odmerkih.

#### Starostniki

Priporočen začetni odmerek za starostnike in slabotne bolnike je 100 mg na dan, razdeljenih na več odmerkov ali v obliki enkratnega odmerka zvečer. Zdravnik lahko nato odmerek postopno poveča.

#### Uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let

Uporaba zdravila Trittico pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva, zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti.

#### Bolniki z okvaro jeter

Če imate okvaro jeter bo zdravnik presodil ali je zdravilo primerno za vas ali, če bo potrebno, odmerek ustrezno prilagodil.

#### Bolniki z okvaro ledvic

Če imate okvaro ledvic, odmerka običajno ni treba prilagajati.

Tableta s podaljšanim sproščanjem zdravila Trittico z dvema zareza je deljiva na 3 dele. Tableta se lahko deli na enake odmerke. Na ta način je omogočeno postopno povečevanje odmerkov. Zdravilo Trittico lahko jemljete na poln ali prazen želodec.

**Če ste vzeli večji odmerek zdravila Trittico, kot bi smeli**, se posvetujte s svojim zdravnikom ali pokličite najbližjo zdravstveno ustanovo. S seboj vzemite škatlo ali nekaj tablet, da bo zdravnik vedel, kaj ste zaužili. Znaki prevelikega odmerjanja so lahko zaspanost, omotica, občutek siljenja na bruhanje in bruhanje. V resnejših primerih pa tudi: hiter srčni utrip, nizek krvni tlak, krči, ki se kažejo s hudim tresenjem dela telesa ali celega telesa, odpoved dihanja in koma. Simptomi prevelikega odmerjanja se pokažejo v 24 urah ali kasneje. Drugi učinki na srce so še počasnejši srčni utrip in spremembe v elektrokardiogramu (EKG).

**Če ste pozabili vzeti zdravilo Trittico**, vzemite zdravilo takoj, ko se spomnite in nato nadaljujte z jemanjem kot običajno. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Trittico**

Pomembno je, da ne prenehate z jemanjem zdravila, ne da bi se posvetovali z zdravnikom, saj lahko sicer pride do poslabšanja vašega stanja. Če bo vaš zdravnik ocenil, da zdravila Trittico ne potrebujete več, vam bo počasi zmanjševal odmerek zdravila, še posebno, če ste ga jemali dalj časa. Tako se boste izognili pojavu neželenih učinkov, kot so: občutek siljenja na bruhanje, glavobol in utrujenost.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravilo Trittico ima sedativne lastnosti in lahko v prvih dneh zdravljenja povzroči zaspanost. Ta običajno izgine med nadaljevanjem zdravljenja.

Pogostnosti neželenih učinkov iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti. Lahko se pojavijo naslednji neželeni učinki:

- spremembe v številu krvnih celic (zmanjšanje števila vrste belih krvnih celic, imenovanih granulociti, zmanjšanje števila krvnih ploščic imenovanih trombociti, povečanje števila vrste belih krvnih celic imenovanih eozinofili, zmanjšanje števila belih krvnih celic, imenovanih levkociti in slabokrvnost);

- alergijske reakcije;
- sindrom nepravilnega izločanja antidiuretičnega hormona (ADH), ki uravnava izločanje vode skozi ledvice;
- nizka vrednost natrija v krvi, hujšanje, anoreksija (neješčnost), povečan apetit;
- samomorilno razmišljanje in samomorilno vedenje, zmedenost, nespečnost, motnje orientacije, manija (pretirana vznesenost), tesnoba, živčnost, nemir (le redko se lahko poslabša do delirija), blodnja, agresivno reagiranje, halucinacije, nočne more, zmanjšana spolna sla, odtegnitveni sindrom;
- krči, ki se kažejo s hudim tresenjem dela telesa ali celega telesa, resna stanja imenovana serotoninski sindrom in nevroleptični maligni sindrom, omotica, vrtoglavica, glavobol, zaspanost, vznemirjenost, zmanjšana zbranost, tresavica, zamegljen vid, motnje spomina, sunkoviti in asinhroni zgibki udov ali trupa zaradi krčenja ene mišice ali več mišic (mioklonus), oslabljena ali izgubljena zmožnost govora zaradi možganskih okvar, mravljinčenje, krči mišic, motnje okusa;
- različne vrste motenj srčnega ritma (kot so *torsade de pointes*, prezgodnje krčenje prekatov, itd.), počasnejši ali pospešen srčni utrip, nenormalnosti EKG (podaljšanje intervala Q-T);
- padec arterijskega tlaka zaradi zmanjšanega venskega priliva pri osebi, ki vstane ali ki nepremično stoji (ortostatska hipotenzija), visok krvni tlak, omedlevica;
- zamašen nos, oteženo dihanje;
- občutek siljenja na bruhanje, bruhanje, driska, zaprtje, suha usta, motena prebava, trebušne bolečine, vnetje želodca in črevesja, povečano izločanje sline, odsotnost gibljivosti (peristaltike) črevesja;
- nepravilnosti v delovanju jeter (vključno z zlatenico in poškodbo jetrnega tkiva), zastoj žolča v jetrih;
- kožni izpuščaj, srbenje, čezmerno znojenje;
- bolečine v okončinah, bolečine v hrbtu, bolečine v mišicah, bolečine v sklepih;
- motnje v uriniranju, kot je urinska inkontinenca (izguba urina) ali zastajanje urina (nezmožnost uriniranja);
- boleča erekcija (priapizem);
- telesna šibkost, oteklina, gripi podobni simptomi, utrujenost, bolečina v prsih, vročina;
- povečane vrednosti jetrnih encimov.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Trittico**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Trittico**

- Učinkovina je trazodonijev klorid (ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 75 mg ali 150 mg trazodonijevega klorida).
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so saharoza, povidon, karnauba vosek (E903), magnezijev stearat (E470b).

### **Izgled zdravila Trittico in vsebina pakiranja**

Bele do rumeno bele bikonveksne tablete z obliko pastil z dvema zareza na obeh straneh. Zdravilo Trittico 75 mg tablete s podaljšanim sproščanjem so na voljo v škatlah po 30 tablet (2×15 tablet v pretisnem omotu).

Zdravilo Trittico 150 mg tablete s podaljšanim sproščanjem so na voljo v škatlah po 20 tablet (2×10 tablet v pretisnem omotu ali 1×20 tablet v pretisnem omotu) ali 60 tablet (6×10 tablet v pretisnem omotu ali 3×20 tablet v pretisnem omotu).

### **Način predpisovanja in izdaje zdravila Trittico**

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Viale Amelia 70

00181 Rim

Italija

Proizvajalec

ACRAF SpA

Via Vecchia del Pinocchio 22

60131 Ancona

Italija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20. 3. 2024.**