

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

TRITTICO 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
TRITTICO 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
TRITTICO 25 mg/ml πόσιμες σταγόνες, διάλυμα

Trazodone Hydrochloride

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών προτού αρχίσετε να παίρνετε 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 τον φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

- 1 Τί είναι το **TRITTICO** και ποιά είναι η χρήση του
- 2 Τί πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το **TRITTICO**
- 3 Πώς να πάρετε το **TRITTICO**
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το **TRITTICO**
- 6 Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ TRITTICO ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Αντικαταθλιπτικό.

Χρησιμοποιείται σε καταθλιπτικές διαταραχές με ή χωρίς άγχος.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ TRITTICO

Μην πάρετε το TRITTICO αν ισχύουν τα κάτωθι:

Γνωστή υπερευαισθησία στην τραζοδόνη ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

Το Trittico γενικά αντενδείκνυται κατά την κύηση και τη γαλουχία (βλέπε παράγραφο «Κύηση & Θηλασμός»).

Δηλητηρίαση από οινόπνευμα και από υπνωτικά.

Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το TRITTICO αν ανήκετε σε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ομάδες:

- Σε ασθενείς με επιληψία, πρέπει να αποφεύγουν τις ιδιαίτερα ραγδαίες 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 ούρησης, 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

Παρέμβαση με ουρικές δοκιμές

Εάν πραγματοποιηθεί έλεγχος ύπαρξης ουσιών στα ούρα σας χρησιμοποιώντας μια συγκεκριμένη τεχνική (ανοσοανάλυση), ενώ παίρνετε TRITTICO, μια ψευδώς θετική απάντηση για αμφεταμίνη μπορεί να εμφανιστεί. Αυτό οφείλεται σε μια αναλυτική παρεμβολή μεταξύ ενός μεταβολίτη της τραζοδόνης και ενός παράγωγου αμφεταμίνης. Στην περίπτωση αυτή συμβουλευτείτε το γιατρό σας, και ζητήστε να γίνει μια ανάλυση επιβεβαίωσης χρησιμοποιώντας άλλες τεχνικές (φασματομετρία μάζας ή υγρή χρωματογραφία -tandem), με την οποία η παραπάνω παρεμβολή δεν συμβαίνει.

Χορήγηση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών

Η τραζοδόνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών. Επιπλέον, σημειώνεται ότι, όταν η κατηγορία αυτή των φαρμακευτικών προϊόντων χρησιμοποιείται σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών, μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως απόπειρας αυτοκτονίας, σχεδιασμού αυτοκτονίας και εχθρικής συμπεριφοράς (ιδιαίτερα επιθετικότητας, εναντιωτικής συμπεριφοράς και

θυμού). Επίσης, όσον αφορά την ασφάλεια, δεν έχουν τεκμηριωθεί ακόμη οι μακροχρόνιες επιπτώσεις του Trittico στην αύξηση, την ωρίμανση καθώς και στη 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 η συννοσηρή νόσος, 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.

Αυτοκτονία / αυτοκτονικές σκέψεις ή κλινική επιδείνωση

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. Μετα - ανάλυση ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο κλινικών δοκιμών με αντικαταθλιπτικά φάρμακα σε ψυχιατρικές διαταραχές, έδειξε αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς με τα αντικαταθλιπτικά σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 25 ετών.

Κατά τη χορήγηση της φαρμακευτικής θεραπείας, ιδιαίτερα στα αρχικά στάδιά της και μετά από τις αλλαγές της δόσης, απαιτείται η στενή παρακολούθηση των ασθενών και ιδιαίτερα εκείνων υψηλού κινδύνου. 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 οποιοσδήποτε

ασυνήθιστες αλλαγές στη συμπεριφορά και να αναζητήσουν ιατρική συμβουλή άμεσα εάν εμφανισθούν αυτά τα συμπτώματα.

Η χορήγηση αντικαταθλιπτικών σε ασθενείς με σχιζοφρένεια ή άλλες ψυχωτικές διαταραχές μπορεί να οδηγήσει σε επιδείνωση των συμπτωμάτων της ψύχωσης. Μπορεί να ενταθούν οι παρανοϊκές σκέψεις. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τραζοδόνη, ο ασθενείς 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 / κακώθες νευροληπτικό σύνδρομο. Σε περιπτώσεις συγχορήγησης με νευροληπτικά, έχουν αναφερθεί κακώθη νευροληπτικά σύνδρομα με θανατηφόρο έκβαση. Το σύνδρομο αποτελεί γνωστή ανεπιθύμητη αντίδραση στα φάρμακα αυτά. Για περισσότερες πληροφορίες, βλέπε "Λήψη άλλων φαρμάκων" 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 αντιϋπερτασικών φαρμάκων με την τραζοδόνη μπορεί να απαιτήσει τη μείωση της δόσης του αντιϋπερτασικού φαρμάκου.

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς συχνά παρουσιάζουν μεγαλύτερη ευαισθησία στα αντικαταθλιπτικά, εκδηλώνοντας, ιδιαίτερα, ορθοστατική υπόταση 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, με την τραζοδόνη, πολύ σπάνια, 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 «Λήψη άλλων φαρμάκων».

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 αδρεναλίνη 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 υποπτευόμενη αυτή ανεπιθύμητη αντίδραση πρέπει να διακόψουν τη θεραπεία με τραζοδόνη αμέσως.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Ενημερώστε τον κλινικό ή φαρμακοποιό σας εάν έχετε πρόσφατα πάρει οποιοδήποτε φαρμακευτικό προϊόν, ακόμη και σε περίπτωση που πήρατε φάρμακο χωρίς συνταγή γιατρού.

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 φαινυτοΐνης, της καρβαμαζεπίνης και των βαρβιτουρικών στη λειτουργία του ήπατος. Ο μεταβολισμός των αντικαταθλιπτικών αναστέλλεται από τη σιμετιδίνη και ορισμένα αντιψυχωσικά.

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

Αναστολείς του CYP3A4

Συμπεριλαμβάνουν την ερυθρομυκίνη, την κετοконаζόλη, την ιπρακοναζόλη, 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 καρβαμαζεπίνη οδηγεί σε μειωμένες συγκεντρώσεις του Trittico στο πλάσμα. Για το λόγο αυτόν, οι ασθενείς, που λαμβάνουν Trittico σε συνδυασμό με καρβαμαζεπίνη 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, έχουν αναφερθεί σπάνια περιστατικά αυξημένων επιπέδων τραζοδόνης πλάσματος και ανεπιθύμητων ενεργειών. Δεν μπορούσε να αποκλεισθεί το ενδεχόμενο φαρμακοδυναμικής αλληλεπίδρασης (σεροτονινεργικού συνδρόμου).

Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAO):

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

Φαινοθειαζίνες:

Η ταυτόχρονη χορήγηση με χλωροπρομαζίνη, φλουφαιναζίνη, λεβομεπρομαζίνη, περφαιναζίνη, μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρής μορφής ορθοστατική υπόταση.

Αναισθητικά / μυοχαλαρωτικά:

Το Trittico μπορεί να ενισχύσει τις επιδράσεις των μυοχαλαρωτικών και των πτητικών αναισθητικών, και, στις περιπτώσεις αυτές, απαιτείται προσοχή.

Λεβοντόπα:

Τα αντικαταθλιπτικά μπορούν να επιταχύνουν το μεταβολισμό της λεβοντόπα.

Άλλα

Η ταυτόχρονη χρήση του Trittico 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 συγχωρηγούνται 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 συγχωρηγηθεί με σκευάσματα, που περιέχουν *Hypericum perforatum*.

Η ταυτόχρονη χρήση του Trittico με τη βαρφαρίνη μπορεί να οδηγήσει σε μεταβολές του χρόνου προθρομβίνης.

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

Λήψη με τροφές και ποτά

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 κυήσεων 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 νεογέννητα πρέπει να παρακολουθούνται για τυχόν εκδήλωση συμπτωμάτων στερητικού 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 κυήσεως 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. Εφίσταται 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.

Σημαντικές πληροφορίες για κάποια από τα συστατικά του TRITTICO:

Η χρήση φαρμακευτικών προϊόντων, που περιέχουν αιθυλική αλκοόλη μπορεί να οδηγήσει σε θετικά αποτελέσματα στις εξετάσεις ελέγχου ντόπινγκ, όσον αφορά τα όρια που έχουν θέσει ορισμένες αθλητικές ομοσπονδίες.

Τα δισκία αυτά περιέχουν λακτόζη. Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε κάποια δυσανεξία σε σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οι σταγόνες περιέχουν περίπου 1% αιθυλική αλκοόλη. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς με ηπατοπάθεια, αλκοολισμό, επιληψία, εγκεφαλικές διαταραχές ή νόσο, σε παιδιά και εγκύους ή θηλάζουσες. Οι σταγόνες περιέχουν γλυκερίνη, μπορεί να προκαλέσει κεφαλαλγία, διαταραχές του στομάχου και διάρροια.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ TRITTICO

Η χρήση του φαρμάκου περιορίζεται στους ενήλικες ασθενείς

Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά με χορήγηση το βράδυ και με σταδιακή αύξηση των ημερήσιων δόσεων. Το φάρμακο πρέπει να χορηγείται κατά προτίμηση για θεραπευτικούς κύκλους τουλάχιστον ενός μηνός.

Η χρήση του Trittico μετά τα γεύματα μειώνει τη συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, που σχετίζονται με το φάρμακο.

Πάντα να λαμβάνετε το Trittico όπως ακριβώς σας είπε ο γιατρός σας. Πρέπει να συμβουλευέστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν δεν είστε σίγουροι.

Δισκία

Τα δισκία μπορούν να διχοτομηθούν, ώστε να είναι εφικτή η βαθμιαία αύξηση της δόσης ανάλογα με τη σοβαρότητα της νόσου, το βάρος, την ηλικία και τη γενική κατάσταση του ασθενούς.

Ενήλικες: δόσεις έναρξης 75 -150 mg/ημέρα, που θα χορηγηθούν σε επανειλημμένες δόσεις μετά από τα γεύματα ή σε εφάπαξ δόση το βράδυ πριν τη βραδινή κατάκλιση. Η δόση μπορεί να μειωθεί μέχρι τα 300 mg/ημέρα ώστε να χορηγηθεί σε εφάπαξ δόση ή επανειλημμένες δόσεις. Το μεγαλύτερο μέρος μιας εφάπαξ δόσης πρέπει να λαμβάνεται κατά τη βραδινή κατάκλιση.

Σε νοσηλευόμενους ασθενείς, η δόση μπορεί να αυξηθεί περαιτέρω μέχρι τα 600 mg/ημέρα σε επανειλημμένες δόσεις.

Σταγόνες 25 mg

20-50 σταγόνες, αραιωμένες σε μικρή ποσότητα νερού ή άλλων υγρών 2-3 φορές την ημέρα, κατά προτίμηση μεταγευματικά, σύμφωνα με τη συνταγή του ιατρού.

Μία σταγόνα ισούται με 1 mg δραστικού συστατικού.

Ηλικιωμένοι:

Για τους πολύ ηλικιωμένους ή αδύναμους ασθενείς, η συνιστώμενη αρχική δόση μειώνεται στα 100 mg την ημέρα, χορηγούμενα σε διαιρεμένες δόσεις ή σε εφάπαξ δόση τη νύκτα (βλέπε παραγράφους " Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το TRITTICO "). Αυτή η δόση μπορεί να αυξηθεί σταδιακά, όπως περιγράφεται στο τμήμα για τους Ενήλικες, στην παράγραφο για την παρακολούθηση, ανάλογα με την ανοχή και την αποτελεσματικότητα. Γενικά, στους ασθενείς αυτούς, πρέπει να αποφεύγονται εφάπαξ δόσεις άνω των 100 mg. Δεν είναι πιθανόν να ξεπερασθεί η δόση των 300 mg /ημέρα.

Παιδιά

Το Trittico δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Ηπατική ανεπάρκεια:

Το Trittico υποβάλλεται σε εκτεταμένο ηπατικό μεταβολισμό και έχει συσχετισθεί με ηπατοτοξικότητα, βλέπε παραγράφους " Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το TRITTICO " και "Ανεπιθύμητες ενέργειες". Οι ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια, ιδιαίτερα σε περιπτώσεις σοβαρής ηπατικής ανεπάρκειας, πρέπει να ενημερώνουν τον κλινικό, ο οποίος θα εκτιμήσει αν είναι απαραίτητη η περιοδική παρακολούθηση της ηπατικής τους λειτουργίας.

Νεφρική δυσλειτουργία:

Συνήθως δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. Πάντως, οι ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, ιδιαίτερα σε περιπτώσεις σοβαρής νεφρικής ανεπάρκειας, πρέπει να ενημερώνουν τον κλινικό πριν την έναρξη της θεραπείας με το Trittico (βλ. επίσης "Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το TRITTICO").

Δισκία Trittico, μια εγχάραξη στο δισκίο επιτρέπει την προσαρμογή αυξανόμενων ημερήσιων δόσεων, σύμφωνα με τη συνταγή του ιατρού.

Σταγόνες Trittico: η φιάλη διαθέτει πώμα ασφαλείας, που δεν ανοίγει εύκολα, προκειμένου να αποφεύγεται η τυχαία χρήση από παιδιά.

Για να το ανοίξετε, πιέστε προς τα κάτω και, στη συνέχεια, περιστρέψτε το. Για να το κλείσετε, στρίψτε μέχρι τέλους και κατόπιν πιέστε προς τα κάτω.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση από την κανονική

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

Σε σοβαρότερες περιπτώσεις, παρατηρήθηκαν κώμα, ταχυκαρδία, υπόταση, υπονατριαιμία, 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

Μην πάρετε διπλή δόση αν ξεχάσετε να πάρετε το φάρμακο

Εάν σταματήσετε να παίρνετε

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

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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, νευρικότητα, 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 σιελόρροια, 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

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, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ

Ημερομηνία λήξεως: βλέπε την ημερομηνία λήξεως, που αναφέρεται στη συσκευασία.

Προειδοποίηση μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξεως, που έχει τυπωθεί στη συσκευασία.

Η ημερομηνία λήξεως στη συσκευασία αναφέρεται στο σφραγισμένο προϊόν,

όταν φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του μήνα.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί καμία ιδιαίτερη συνθήκη φύλαξης.

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

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. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τί περιέχει το TRITTICO

TRITTICO 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:

Το κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό: 50 mg trazodone hydrochloride που ισοδυναμεί με 45.58 mg trazodone

Έκδοχα: lactose anhydrous, calcium phosphate dibasic, starch maize, orange yellow s sunset yellow fcf E110, CI 15985, polyvidone, microcrystalline cellulose, sodium carboxymethyl starch, magnesium stearate, ethylcellulose, castor oil, carnauba wax, talc.

TRITTICO 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:

Το κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό: 100 mg trazodone hydrochloride που ισοδυναμεί με 91.1 mg trazodone

Έκδοχα: lactose anhydrous, calcium phosphate dibasic, starch maize, polyvidone, sodium carboxymethyl starch, microcrystalline cellulose, magnesium stearate, ethylcellulose, castor oil, carnauba wax, talc.

TRITTICO 25 mg/ml πόσιμες σταγόνες, διάλυμα 100 ml περιέχουν:

Δραστικό συστατικό: 2,5 g trazodone hydrochloride που ισοδυναμεί με 2.3 g trazodone

Έκδοχα: saccharin, sodium bicarbonate, glycerine, ethanol, purified water.

Εμφάνιση του TRITTICO και περιεχόμενο της συσκευασίας

50 mg και 100 mg εγχάρακτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία – συσκευασία που περιέχει 2 μπλίστερ των 15 δισκίων,

TRITTICO 25 mg/ml πόσιμες σταγόνες, διάλυμα - φιάλη των 30 ml

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ANGELINI PHARMA HELLAS ABEE

ΑΧΑΙΑΣ & ΤΡΟΙΖΗΝΙΑΣ, 145 64, ΝΕΑ ΚΗΦΙΣΙΑ

Παραγωγός

ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ ΕΡΓ. Β', ΑΝΘΟΥΣΑ

Το παρόν φύλλο οδηγιών εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις