

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА
ПОТРЕБИТЕЛЯ**ТРИТИКО XR 150 mg таблетки с удължено освобождаване**
TRITTICO XR 150 mg prolonged-release tablets
Тразодон хидрохлорид (Trazodone hydrochloride)

Моля прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- 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 някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява ТРИТИКО XR 150 mg таблетки с удължено освобождаване и за какво се използва
2. Преди да приемете ТРИТИКО XR 150 mg таблетки с удължено освобождаване
3. Как да приемате ТРИТИКО XR 150 mg таблетки с удължено освобождаване
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ТРИТИКО XR 150 mg таблетки с удължено освобождаване
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТРИТИКО XR 150 mg таблетки с удължено освобождаване И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

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

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ТРИТИКО XR 150 mg таблетки с удължено освобождаване Не приемайте ТРИТИКО XR 150 mg таблетки с удължено освобождаване при: Известна свръхчувствителност към препарата или към някоя от съставките му.

Алкохолна интоксикация и интоксикация с хипнотични лекарства. Тежък инфаркт на миокарда.

Обърнете специално внимание при употребата на ТРИТИКО XR 150 mg таблетки с удължено освобождаване**Употреба при деца и младежи под 18 годишна възраст**

Тразодон не трябва да се използва от деца и младежи под 18 годишна възраст. 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.

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 изпитвания 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. Пациенти (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 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 блокаж, 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 тразодон 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 тразодон трябва да се преустанови.



Описани са взаимодействия по отношение на серотонинов синдром/ злокачествен невролептичен синдром в случай на едновременна 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 фатален изход при едновременен прием с невролептици, за които този синдром е доказана нежелана лекарствена реакция. Вижте „Прием/употреба на други лекарства“ 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. Едновременното 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 пациента/болногледача 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 тразодон, особено ако е продължително, се препоръчва постепенно намаляване на дозата с оглед минимизиране на симптомите на отнемане, характеризирани се с гадене, главоболие и неразположение.

Няма сведения за пристрастяване към тразодон хидрохлорид.

Както при другите антидепресанти, има случаи на удължаване на QT – интервала, макар и много редки. Препоръчва се внимание при предписването на тразодон с лекарствени продукти, които удължават QT – интервала. Тразодон 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 „Прием/употреба на други лекарства“ за допълнителна информация.

Както други медикаменти 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 тразодон.



Прием/употреба на други лекарства

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако наскоро сте приемали лекарства, включително и такива, отпускани без лекарско предписание.

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.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

Инхибитори на СУР3А4:

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

Карбамазепин:

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

Трициклични антидепресанти: Едновременният 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 двата препарата, едновременната употреба на тразодон с MAOI, или до две седмици след прекратяване на приема на тези вещества, не се препоръчва. Не се препоръчва и прием на MAOI до една седмица след прекратяване на лечението с тразодон.

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

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

Алкохол: Тразодон засилва седативния ефект на алкохола. По време на лечение с тразодон употребата на алкохол следва да се избягва.

Леводопа: Антидепресантите могат да ускорят метаболизма на леводопа.



Други

Едновременната употреба на ТРИТИКО XR с медикаменти, 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 едновременната употреба на тези медикаменти с тразодон.

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. Изследвания върху лабораторни животни, обаче, сочат, че тразодон може да възпрепятства повечето от острите ефекти на клонидин. По отношение на други видове медикаменти 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 едновременно с препарати, съдържащи жълт кантарион.

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

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

Бременност и кърмене

Свържете се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Данните от ограничен брой (под 200) бременни жени, приемащи тразодон, показват, че няма нежелани ефекти на тразодон върху бременността или здравето на плода/новороденото. Досега няма други епидемиологични данни.

Когато тразодон 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 по време на бременността и кърменето трябва да се ограничи до изолирани случаи и само след внимателна преценка на съотношението полза/риск.

Шофиране и работа с машини

Тразодон 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.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ТРИТИКО XR 150 mg таблетки с удължено освобождаване

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 или 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, препоръчаната 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.

Деца: не се препоръчва употребата на тразодон при деца под 18 годишна възраст поради липса на достатъчно данни за безопасност.

Чернодробни нарушения: тразодон претърпява екстензивен метаболизъм в черния дроб и също така се свързва с хепатотоксичност, вижте „Обърнете специално внимание при употреба на ТРИТИКО XR” и „Възможни нежелани реакции”. Пациенти с чернодробни нарушения, особено с тежка чернодробна недостатъчност трябва да информират 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 информират техния лекар преди да започнат лечение с ТРИТИКО XR (вижте също „Обърнете специално внимание при употребата на ТРИТИКО XR”).

Ако сте приели повече от необходимата доза ТРИТИКО XR 150 mg таблетки с удължено освобождаване

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 свържете

TRITTICO XR 150 mg prolonged release tablets
10/2013



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 може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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

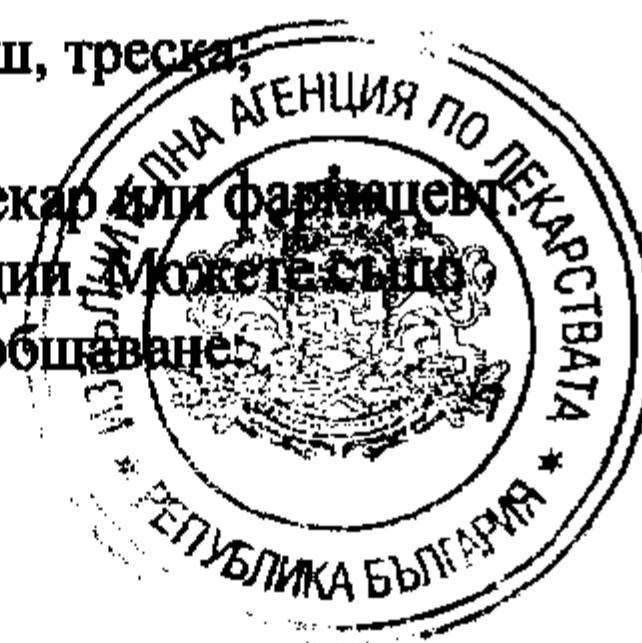
Следните симптоми, някои от които са често наблюдавани при случаи на нелекувана депресия, се съобщават и при пациенти, подложени на терапия с тразодон:

- 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, парастезия, дистония, промяна на вкуса;
- Сърдечна аритмия (включително Torsade de Pointes, палпация, 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;
- Приапизъм;
- Слабост, оток, грипоподобни симптоми, умора, болка в гърдния кош, треска;
- Повишаване на чернодробните ензими.

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.

TRITTICO XR 150 mg prolonged release tablets

10/2013



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 таблетки с удължено освобождаване

Лекарственият продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте ТРИТИКО XR 150 mg таблетки с удължено освобождаване след срока на годност, отбелязан на опаковката.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ТРИТИКО XR 150 mg таблетки с удължено освобождаване

1 таблетка с удължено освобождаване съдържа:

Активно вещество: 150 mg тразодон 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 таблетки с удължено освобождаване и какво съдържа опаковката

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

ТРИТИКО XR 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

Бул. Асен Йорданов 10

София 1592, България

Тел.: + 359 2 975 13 95

Факс: + 359 2 971 57 45

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 одобрение на листовката

TRITTIKO XR 150 mg prolonged release tablets
10/2013

