

Příbalová informace: informace pro pacienta

Trittico Prolong 150 mg tablety s prodlouženým uvolňováním Trittico Prolong 300 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

trazodoni hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Trittico Prolong a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Trittico Prolong užívat
3. Jak se přípravek Trittico Prolong užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Trittico Prolong uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Trittico Prolong a k čemu se používá

Přípravek Trittico Prolong obsahuje jako léčivou látku trazodon-hydrochlorid. Trittico Prolong patří mezi antidepresiva s výrazným působením proti úzkosti, pocitům napětí, neklidu, poruchám spánku a poruše sexuálních funkcí. Je vhodný i pro starší pacienty.

Léková forma s prodlouženým uvolňováním umožňuje udržování rovnoměrné hladiny léčivé látky v krvi a dávkování jednou denně. Tablety lze rozdělit na poloviny, což umožní pozvolné nastavení optimální individuální dávky.

Neexistují žádné důkazy, že by byl trazodon návykový.

Léčivý přípravek je určen k léčbě dospělých pacientů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Trittico Prolong užívat

Neužívejte přípravek Trittico Prolong

- jestliže jste alergický(á) na trazodon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže se u Vás v současné době projevila otrava alkoholem nebo léky na spaní.
- jestliže jste v nedávné době prodělal(a) srdeční příhodu (infarkt).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Trittico Prolong se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Použití u dětí a dospívajících do 18 let

Trittico Prolong není určen pro děti a dospívající do 18 let.

Sebevražedné myšlenky a zhoršení Vaší deprese nebo úzkosti

Jestliže trpíte depresí či úzkostnými stavy, můžete někdy uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji v době, kdy poprvé začínáte užívat antidepresiva. Trvá totiž určitou dobu, než tyto přípravky začnou působit, obvykle přibližně dva týdny, ale někdy i déle.

Může být pravděpodobnější, že začnete uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě:

- Jestliže se již v minulosti u Vás vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu.
- Jestliže jste mladý dospělý. Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražedného chování u mladých dospělých (mladších 25 let) s psychiatrickými onemocněními, kteří byli léčeni antidepresivy.

Pokud se u Vás kdykoli vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu, vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici. Možná bude užitečné, když řeknete blízkému příteli nebo příbuznému, že máte deprese a požádáte ho, aby si přečetl tuto příbalovou informaci. Možná byste je mohl(a) požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

Pacienti se schizofrenií a dalšími psychotickými onemocněními

Pokud trpíte schizofrenií nebo jiným psychotickým onemocněním, může při užívání tohoto přípravku dojít ke zhoršení příznaků Vašeho onemocnění. Paranoidní myšlenky (vztahovačnost, podezřívavost, bludy) mohou být silnější. Pokud během léčby depresivní fáze maniodepresivní psychózy trazodonem dojde ke změně depresivní fáze v manickou, ihned vyhledejte svého lékaře.

Při následujících onemocněních a stavech se poraďte s lékařem

- epilepsie (lékař Vám bude dávku přípravku Trittico Prolong pomalu upravovat, abyste se vyhnul(a) náhlému zvýšení nebo snížení dávky),
- onemocnění jater nebo ledvin (zejména pokud je onemocnění závažné). Projeví-li se u Vás žloutenka, musíte vyhledat lékaře a léčba trazodonem bude přerušena.
- onemocnění srdce jako je angina pectoris, poruchy převodního systému nebo stav po srdeční příhodě (infarktu),
- zvýšená funkce štítné žlázy,
- poruchy močení, například při zvětšení prostaty (ačkoliv v tomto případě se problémy nepředpokládají, upozorněte svého lékaře, pokud se u Vás projeví),
- akutní glaukom s uzavřeným úhlem (typ zeleného zákalu) nebo zvýšený nitrooční tlak (ačkoliv v tomto případě se problémy nepředpokládají, upozorněte svého lékaře, pokud se u Vás projeví).

V případě, že trpíte některým z výše uvedených onemocnění a lékaře jste o tom před předepsáním přípravku Trittico Prolong neinformoval(a), učiňte tak dodatečně.

Další léčivé přípravky a přípravek Trittico Prolong

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zvláště informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících přípravků:

- Erythromycin (antibiotikum používané k léčbě infekcí), ketokonazol, itrakonazol (k léčbě plísněových onemocnění), ritonavir, indinavir (k léčbě HIV), nefazodon, fluoxetin (k léčbě deprese), karbamazepin, fenytoin (k léčbě epilepsie), levodopa (k léčbě Parkinsonovy choroby), digoxin (k léčbě srdečních potíží): Pokud je současné podávání nezbytné, může lékař zvážit úpravu dávkování.
- Tricyklická antidepresiva jako je amitryptilin, klomipramin, doxepin (k léčbě deprese): protože při současném užívání se může objevit tzv. serotoninový syndrom (jeho příznaky jsou vysoká teplota, záškuby ve svalectech, zmatenost nebo neklid) a nežádoucí účinky na srdce a cévy.
- Inhibitory monoaminoxidázy (MAO) jako je tranlylcypromin, fenelzin a isokarboxazid (k léčbě deprese). Podávání trazodonu souběžně s IMAO, nebo během dvou týdnů po ukončení léčby těmito přípravky, se nedoporučuje.
- Fenothiaziny (léky používané k léčbě duševních chorob jako je schizofrenie) jako je chlorpromazin, flufenazin, levopromazin, perfenazin: protože může dojít k závažnému poklesu krevního tlaku při rychlém vzpřímení.
- Třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*), rostlinný přípravek k léčbě deprese.
- Anestetika/myorelaxancia: Trazodon může zvýšit účinek inhalačních anestetik (léčiva na znečistlivění podávaná vdechováním) a léků snižujících napětí svalů.
- Warfarin (ke snížení srážlivosti krve): může dojít ke změnám ve srážlivosti krve.
- Antihypertenziva (léky na snížení krevního tlaku).
- Další léčiva: Souběžné podávání trazodonu a léků prodlužujících QT interval na EKG (což znamená poruchu srdečního rytmu) včetně antibiotik (jako je erythromycin, klaritromycin, levofloxacin), přípravky k léčbě nepravidelného srdečního rytmu (jako je chinidin, sotalol, amiodaron), některé přípravky k léčbě deprese (jako je amitryptilin a imipramin) může zvýšit riziko vzniku některých srdečních komplikací. Léky prodlužující QT interval by měly být společně s trazodonem podávány s opatrností.

Vyšetření moči na přítomnost drog

Pokud užíváte přípravek Trittico a jste testován(a) na přítomnost drog ve Vaší moči specifickou metodou zvanou immunoassay, může být výsledek testu falešně pozitivní na amfetamin. Proto před vyšetřením upozorněte lékaře, že užíváte přípravek Trittico. Lékař může použít k testování jiné metody (hmotnostní spektrometrie nebo kapalinová chromatografie ve spojení s tandemovou hmotnostní spektrometrií).

Děti a dospívající

Vzhledem k nedostatku údajů se tento přípravek nemá podávat dětem a dospívajícím do 18 let.

Přípravek Trittico Prolong s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek užívejte na lačno a zapijte sklenicí vody.

Trazodon zvyšuje tlumivý účinek alkoholu. Alkohol byste v průběhu léčby trazodonem neměl(a) požívat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Údaje získané ze sledování omezeného počtu těhotných žen užívajících trazodon ukazují, že trazodon nemá žádné nežádoucí účinky na těhotenství nebo na zdraví plodu či novorozence. V současné době ale není k dispozici dostatek údajů o užívání přípravku v těhotenství. Pokud je trazodon užíván až do porodu, bude lékař novorozence sledovat.

Trazodon v malém množství proniká do mateřského mléka. Lékař proto rozhodne, zda lze nebo nelze kojit, nebo zda lze nebo nelze pokračovat v léčbě. Vezme přitom v úvahu přínos kojení pro dítě a přínos léčby pro matku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud se u Vás objeví ospalost, útlum, závratě, stavy zmatenosti nebo rozmazané vidění, neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

Přípravek obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Trittico Prolong užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená počáteční dávka přípravku je obvykle 75–150 mg/den v jedné dávce večer před spaním. Dávku může lékař postupně zvýšit až na 300 mg/den. Při léčbě sexuálních problémů se podává 150 mg denně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Tablety se užívají jednou denně, večer, na lačno a zapijí se sklenicí vody.

Tablety se nesmí drtit či kousat, protože by došlo k poruše prodlouženého uvolňování.

Délka léčby

Lékař bude pravidelně přehodnocovat léčbu v závislosti na Vašem zdravotním stavu a určí, zda je potřeba v léčbě pokračovat.

Při ukončování léčby

Při ukončování léčby trazodonem, zejména po dlouhodobější léčbě, Vám bude lékař dávku postupně snižovat, aby se omezily možné příznaky z vysazení, jako je pocit na zvracení, bolest hlavy a malátnost.

Starší a oslabení pacienti

Doporučená počáteční dávka pro starší pacienty či pacienty ve špatném zdravotním stavu je 75 mg/den. Při dobré snášenlivosti může lékař dávku postupně zvýšit na obvyklou dávku pro dospělé.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Trittico Prolong není určen k léčbě dětí a dospívajících do 18 let, protože pro tuto skupinu pacientů nejsou k dispozici údaje o bezpečnosti.

Pacienti s poruchou funkce jater

Pokud máte poruchu funkce jater, zejména těžkou poruchu, informujte o tom svého lékaře, který zváží, zda bude nutné pravidelně kontrolovat jaterní funkce.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Pokud máte poruchu funkce ledvin, není při užívání trazodonu nutná úprava dávky, ale před začátkem léčby byste o tom měl(a) informovat svého lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Trittico Prolong než jste měl(a)

V případě předávkování ihned kontaktujte svého lékaře nebo navštivte nejbližší nemocnici nebo pohotovost. Při požití přípravku dítětem okamžitě vyhledejte lékaře. Příznaky předávkování se mohou objevit během 24 hodin, i později.

Nejčastěji zaznamenané příznaky při předávkování byly ospalost, závratě, pocit na zvracení a zvracení. Ve vážnějších případech bylo hlášeno kóma (ztráta vědomí), zrychlená srdeční činnost, nízký krevní tlak, nízká hladina sodíku v krvi, křeče a selhání dýchání.

Předávkování trazodonem v kombinaci s dalšími antidepresivy může vyvolat serotoninový syndrom (jeho příznaky jsou vysoká teplota, záškuby ve svalech, zmatenost nebo neklid).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Trittico Prolong

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Trittico Prolong, vezměte si jej, jakmile si vzpomenete. Pokud se ale již blíží čas další dávky, zapomenutou dávku vynechejte. Neužívejte v jednom dnu dvě dávky. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Trittico Prolong

Je třeba se vyhnout náhlému vysazení léčby. Při ukončování léčby Vám bude lékař dávku postupně snižovat.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás některý z následujících nežádoucích účinků vyskytne nebo je zaznamená Váš ošetřovatel, **PŘERUŠTE** léčbu tímto přípravkem a **okamžitě** kontaktujte svého lékaře:

- žloutenka (zežloutnutí kůže a očí)
- přesmyk deprese do manické fáze (projevuje se nepřiměřeně veselou náladou, zvýšením aktivity, sníženou potřebou spánku)
- priapismus (abnormální, přetrvávající a velmi bolestivá erekce).

Pokud se u Vás některý z následujících nežádoucích účinků vyskytne nebo je zaznamená Váš ošetřovatel, **okamžitě** kontaktujte svého lékaře:

- sebevražedné myšlenky nebo sebevražedné chování nebo jakákoli jiná změna chování. Tyto nežádoucí účinky se mohou objevit jak během léčby, tak brzy po ukončení léčby. Lékař Vás proto bude kontrolovat.

Kromě toho se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky, četnost jejich výskytu není známa:

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- změny v krevním obraze (snížený nebo zvýšený počet bílých krvinek, snížený počet krevních destiček nebo červených krvinek)
- alergické reakce
- syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (porucha v udržování hladiny vody a sodíku v těle, projevující se především nadměrným příjmem tekutin a následnou „otravou vodou“), pokles hladiny sodíku v krvi, snížení tělesné hmotnosti, nechutenství, zvýšená chuť k jídlu
- stavy zmatenosti, nespavost, dezorientace, úzkost, nervozita, neklid, bludy, agresivní reakce, halucinace, noční můry, snížené libido, abstinenční příznaky (nástup příznaků z odnětí, jako jsou pocit na zvracení, bolest hlavy, malátnost)

- serotoninový syndrom (život ohrožující stav charakterizovaný nadměrným zvýšením účinku látky zvané „serotonin“, která způsobuje řadu nežádoucích účinků, včetně bolesti hlavy, rozrušení, horečky, zrychlené srdeční činnosti, zmatenosti, halucinací a kómatu)
- křeče
- neuroleptický maligní syndrom (zvýšení tělesné teploty, svalová ztuhlost, změna stavu vědomí)
- ospalost, závrať, bolest hlavy
- malátnost, neklid, snížená pozornost
- třes
- rozmazané vidění
- poruchy paměti
- myoklonus (náhlý, neúmyslný, krátký, rychlý svalový záškub)
- expresivní afázie (porucha vyjadřování, hledání slov)
- pocity brnění, mravenčení
- porucha svalového napětí
- změny chuti
- srdeční arytmie (poruchy srdečního rytmu), zpomalená nebo zrychlená srdeční frekvence, změny zjištěitelné na EKG
- pokles krevního tlaku při rychlém vzpřímení, vysoký krevní tlak, synkopa (krátkodobá ztráta vědomí způsobená nedostatečným zásobením mozku kyslíkem v důsledku jeho náhlého nedokrvení podmíněného obvykle poklesem krevního tlaku)
- překrvená nosní sliznice (ucpání nosu), dušnost
- pocit na zvracení, zvracení, sucho v ústech, zácpa, průjem, trávící obtíže, bolest břicha, zánět žaludku a střeva, zvýšená tvorba slin, paralytický ileus (střevní neprůchodnosti způsobená „obrnou“ střevní svaloviny)
- porucha funkce jater
- vyrážka, svědění, nadměrné pocení
- bolest v končetinách a zádech, bolest svalů či kloubů
- potíže s močením
- slabost, otoky, příznaky podobné chřipce, únava, bolest na hrudi, horečka
- zvýšené jaterní enzymy

Starší pacienti

U starších pacientů se může častěji vyskytnout pokles krevního tlaku při rychlém vzpřímení, spavost a další nežádoucí účinky trazodonu (např. sucho v ústech, rozmazané vidění).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Trittico Prolong uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Trittico Prolong obsahuje

- Léčivou látkou je trazodoni hydrochloridum. Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje trazodoni hydrochloridum 150 mg nebo 300 mg.
- Pomocnými látkami jsou:
Jádro tablety: hydroxypropylškrob-fosfát, hypromelosa, koloidní bezvodý oxid křemičitý, natriumstearyl-fumarát.
Potah tablety Trittico Prolong 150 mg: potahová soustava Opadry II 85F92421 žlutá (částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol, oxid titaničitý, makrogol 3350, mastek, žlutý oxid železitý, červený oxid železitý).
Potah tablety Trittico Prolong 300 mg: potahová soustava Opadry II 85F94306 růžová (částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol, oxid titaničitý, makrogol 3350, mastek, žlutý oxid železitý, červený oxid železitý).

Jak přípravek Trittico Prolong vypadá a co obsahuje toto balení

Trittico Prolong 150 mg jsou žlutobéžové potahované tablety s prodlouženým uvolňováním s půlicí rýhou na obou stranách. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Trittico Prolong 300 mg jsou béžovooranžové potahované tablety s prodlouženým uvolňováním s půlicí rýhou na obou stranách. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Přípravek Trittico Prolong je dostupný v PVC/PVDC/Al blistrech ve velikostech balení 10, 14, 20, 28 nebo 30 tablet s prodlouženým uvolňováním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Angelini Pharma Česká republika s.r.o., Palachovo náměstí 799/5, 625 00Brno, Česká republika

Výrobce

Sídlo společnosti: AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO, ACRAF S.P.A., Viale Amelia 70, 00181, ROMA, Itálie

Výrobní místo: AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO, ACRAF S.P.A., Via Vecchia del Pinocchio 22, 60100, ANCONA, Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1. 11. 2020.