

Příbalová informace: informace pro uživatele

TRITTICO AC 75 mg tablety s řízeným uvolňováním TRITTICO AC 150 mg tablety s řízeným 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 AC a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Trittico AC užívat
3. Jak se přípravek Trittico AC užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Trittico AC uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Přípravek Trittico AC obsahuje trazodon-hydrochlorid, který patří do skupiny přípravků zvaných antidepresiva (přípravky k léčbě deprese).

Přípravek Trittico AC se používá k léčbě depresivních poruch u dospělých pacientů. Je vhodný i pro starší pacienty.

Léková forma s řízeným uvolňováním umožňuje udržování rovnoměrné hladiny léčivé látky v krvi a dávkování jednou denně. Tablety lze rozdělit na 3 stejné části, což umožní pozvolné nastavení optimální individuální léčebné dávky.

Neexistují žádné důkazy, že by byl trazodon návykový.

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

Neužívejte přípravek Trittico AC

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

Upozornění a opatření

Použití u dětí a dospívajících do 18 let

Trittico AC nemají běžně užívat děti a dospívající do 18 let. Měl(a) byste také vědět, že u pacientů do 18 let, kteří se léčí některým z této skupiny přípravků, je zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků, jako jsou pokusy o sebevraždu, sebevražedné myšlenky a nepřátelské jednání (převážně agresivita, opoziční chování a hněv). Lékař přesto může Trittico AC pacientům do 18 let předepsat, pokud usoudí, že to je v jejich nejlepším zájmu. Pokud lékař předepsal Trittico AC pacientovi do 18 let a chcete se o tom poradit, navštivte znovu svého lékaře. Jestliže se u pacientů do 18 let, kteří jsou léčeni přípravkem Trittico AC, rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, měl(a) byste o tom informovat svého lékaře. Dlouhodobé údaje o bezpečnosti přípravku Trittico AC ve vztahu k dalšímu růstu, dospívání a rozvoji poznání a chování v této věkové skupině pacientů nejsou k dispozici.

Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese nebo úzkosti

Jestliže máte depresi či úzkostné 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 depresi 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 depresi nebo úzkost zhoršuje nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

Pacienti se schizofrenií a dalšími psychotickými onemocněními

Pokud máte schizofrenii nebo jiné psychotické onemocnění, může při užívání tohoto přípravku dojít ke zhoršení příznaků onemocnění. Paranoidní myšlenky (vztahovačnost, podezřívavost, bludy) mohou být silnější. Pokud během léčby depresivní fáze bipolární afektivní poruchy trazodonem dojde ke změně depresivní fáze v manickou, ihned vyhledejte svého lékaře.

Při následujících onemocněních a stavech se porad'te s lékařem

- epilepsie (lékař Vám bude dávku přípravku Trittico AC pomalu zvyšovat nebo snižovat, abyste se vyhnul(a) náhlému zvýšení nebo snížení dávky),
- onemocnění jater nebo ledvin, zejména pokud je závažné. Objeví-li se u Vás slabost, nechutenství, pocit na zvracení, zvracení a bolesti břicha nebo žloutenka, obraťte se ihned na svého lékaře.
- onemocnění srdce jako je angina pectoris (bolesti na hrudi), nedávná srdeční příhoda (infarkt), poruchy převodního systému (síňokomorová blokáda, arytmie, vrozený syndrom dlouhého QT intervalu nebo pomalá srdeční činnost),
- porucha elektrolytové rovnováhy (nízká hladina draslíku a hořčíku v krvi), která vyžaduje úpravu před začátkem léčby trazodonem,
- zvýšená funkce štítné žlázy,
- poruchy močení, například při zvětšení prostaty (ačkoliv v tomto případě nejsou problémy předpokládány, upozorněte svého lékaře, pokud se u Vás projeví),

- akutní glaukom s uzavřeným úhlem (typ zeleného zákalu) nebo zvýšený nitrooční tlak (ačkoliv v tomto případě nejsou problémy předpokládány, upozorněte svého lékaře, pokud se u Vás projeví).

V případě, že máte některé z výše uvedených onemocnění a lékaře jste o tom před předepsáním přípravku Trittico AC neinformoval(a), učinite tak dodatečně.

Starší pacienti

U starších pacientů se může častěji vyskytnout pokles krevního tlaku při rychlém vzpřímení, spavost a další účinky trazodonu (např. sucho v ústech, rozmazané vidění). Tyto příznaky se mohou objevit zejména při současném užívání dalších léků (např. přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku). Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, informujte svého lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Trittico AC

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

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

- Erythromycin (antibiotikum), ketokonazol, itraconazol (k léčbě plísňových onemocnění), ritonavir, indinavir (k léčbě HIV), nefazodon, fluoxetin (antidepresiva), karbamazepin, fenytoin (k léčbě epilepsie), levodopa (k léčbě Parkinsonovy choroby), digoxin (k léčbě onemocnění srdce): Pokud je současné podávání nezbytné, může lékař zvážit úpravu dávkování.
- Přípravky k léčbě duševních onemocnění (antipsychotika), přípravky používané ke zklidnění (sedativa), k odstranění úzkosti (anxiolytika) nebo k léčbě alergií (antihistaminika). Při užívání společně s trazodonom může dojít ke zvýraznění zklidňujících (sedativních) účinků těchto léků.
- Perorální antikoncepce (užívaná ústy).
- Cimetidin (k léčbě vředové choroby žaludku a dvanáctníku).
- Jiná antidepresiva (tricyklická antidepresiva, inhibitory MAO, SSRI, SNRI) a neuroleptika (používaná např. k léčbě schizofrenie): při současném užívání byly popsány případy serotoninového syndromu/maligního neuroleptického syndromu (nejčastější příznaky jsou vysoká tělesná teplota, svalové záškuby, zmatenost nebo neklid)
- Fenothiaziny (k léčbě duševních onemocnění): může dojít k závažnému poklesu krevního tlaku při rychlém vzpřímení.
- Třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) (k léčbě deprese nebo úzkostných stavů).
- Anestetika (používaná k celkové anestezii) / myorelaxancia (ke snížení svalového napětí).
- Antikoagulancia a/nebo antiagregancia (ke snížení srážlivosti krve): srážlivost krve může být pozměněna, při současném užívání může být riziko krvácení zvýšeno.
- Antihypertenziva (ke snížení vysokého krevního tlaku).
- Přípravky, o kterých je známo, že prodlužující QT interval na EKG (určitá porucha srdečního rytmu).

Ovlivnění výsledků vyšetření moči

Pokud užíváte přípravek Trittico AC a máte být testován(a) na přítomnost drog/léků v moči specifickou metodou zvanou immunoassay, může být výsledek testu falešně pozitivní na amfetamin. V takovém případě je možné použít jiné vyšetřovací metody.

Přípravek Trittico AC s jídlem, pitím a alkoholem

Trazodon zvyšuje tlumivý účinek alkoholu. V průběhu léčby trazodonom byste neměl(a) konzumovat alkohol.

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.

Data získaná ze sledování omezeného počtu těhotných žen vystavených účinkům trazodonu 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, je třeba novorozence sledovat (kvůli možným abstinenčním příznakům).

Trazodon v malém množství přechází do mateřského mléka.

Podávání přípravku během těhotenství a v období kojení má být omezeno na vybrané případy a pouze po důkladném zhodnocení poměru rizik a přínosu lékařem.

Údaje o vlivu na plodnost u člověka nejsou k dispozici.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Trittico AC obsahuje sacharózu.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Trittico AC užívá

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

Dávkování

Dospělí

Doporučená dávka přípravku je 75 – 150 mg/den podávaných v jedné dávce večer před spaním. Dávka může být postupně zvýšena až na 300 mg/den podávaných rozděleně ve dvou dílčích dávkách. U pacientů léčených v nemocnici se denní dávka může dále zvýšit až na 600 mg/den podávaných v rozdělených dávkách.

Tableta je dělitelná na 3 stejné části, což umožňuje postupné zvyšování dávky podle závažnosti onemocnění, tělesné hmotnosti, věku a celkového zdravotního stavu pacienta.

Délka léčby

Po dosažení účinné dávky je odpověď na léčbu obvykle patrná během 1-2 týdnů. Po dosažení dostatečné odpovědi na léčbu má být dávka udržována po dobu minimálně čtyř týdnů. Po tomto období lze obecně dávku postupně snižovat na nejnižší účinnou dávku. Je doporučeno pokračovat v léčbě po dobu čtyř až šesti měsíců od vymizení příznaků.

Při ukončování léčby

Při ukončování léčby trazodonem, zejména po dlouhodobější léčbě, je doporučeno postupné snižování dávky, aby se zabránilo možným abstinenčním příznakům, jako je pocit na zvracení, bolest hlavy a malátnost.

Starší a oslabení pacienti

Doporučená dávka u velmi starých pacientů, či pacientů ve špatném zdravotním stavu je snížena na 75 – 100 mg/den. Při dobré snášenlivosti může být dávka postupně pod dohledem lékaře zvyšována na obvyklou dávku pro dospělé.
Jednorázové dávky větší než 100 mg se těmto pacientům nemají podávat.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Trittico AC by neměl být podáván dětem a dospívajícím do 18 let. Lékař však může pacientům mladším 18 let přípravek Trittico AC předepsat, pokud usoudí, že je to v jejich nejlepším zájmu.

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 informujte svého lékaře.

Způsob podání

Přípravek Trittico AC lze užívat bez ohledu na jídlo. Zapíjí se sklenicí vody.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Trittico AC, 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 zaznamenáno kóma (ztráta vědomí), zrychlená srdeční činnost, nízký krevní tlak, nízká hladina sodíku v krvi, epileptické záchvaty (křeče) a selhání dýchání.

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Trittico AC

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Trittico AC

Je třeba se vyhnout náhlému vysazení léčby. Při ukončování léčby se má dávka postupně snižovat.

Neukončujte léčbu, aniž byste se o tom poradil(a) s lékařem.

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.

Během léčby trazodonem nebo krátce po jejím skončení byly hlášeny případy sebevražedných myšlenek nebo chování (viz bod 2, Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese nebo úzkosti).

Trittico AC je antidepresivum s tlumivými účinky. Během prvních dnů léčby může vyvolat ospalost nebo malátnost, které většinou vymizí při pokračování v léčbě.

Následující nežádoucí účinky hlášené během léčby trazodonem se běžně objevují i v případech neléčené deprese. Četnost výskytu není známa (z dostupných údajů ji nelze určit):

- změny v krevním obraze,
- alergické reakce,
- syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (porucha v udržování hladiny vody a sodíku v těle),
- pokles hladiny sodíku v krvi, pokles tělesné hmotnosti, nechutenství, zvýšená chuť k jídlu, nárůst tělesné hmotnosti,
- sebevražedné myšlenky nebo chování, stavy zmatenosti, nespavost, dezorientace, mánie (nadměrná veselost, rozjařenost a zvýšená aktivita), úzkost, nervozita, pohybový neklid, bludy, agresivní reakce, halucinace, noční můry, snížené libido, abstinenční příznaky,
- serotoninový syndrom (vysoká tělesná teplota, svalové záškuby, zmatenost nebo neklid), epileptické záchvaty (křeče), neuroleptický maligní syndrom (zvýšení tělesné teploty, svalová ztuhlost, změna stavu vědomí), ospalost, závratě, bolest hlavy, malátnost, útlum, neklid, snížená pozornost, třes, rozmazané vidění, poruchy paměti, myoklonus (mimovolní, krátký, rychlý svalový zášklub), expresivní afázie (porucha vyjadřování, pomalá, neplýnulá řeč, obtíže s utvářením slov), parestézie (pocity brnění, mravenčení), dystonie (abnormální svalové napětí), změny chuti,
- srdeční arytmie (porucha srdečního rytmu), bradykardie (zpomalení srdeční činnosti), tachykardie (zrychlení srdeční činnosti), změny na EKG
- ortostatická hypotenze (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),
- ucpaní nosu, dušnost,
- pocit na zvracení, zvracení, sucho v ústech, zácpa, průjem, trávicí obtíže, bolest žaludku, gastroenteritida (zánět žaludeční a střevní sliznice), zvýšená tvorba slin, paralytický ileus (střevní neprůchodnost způsobená ochrnutím střevní svaloviny),
- porucha jaterních funkcí (včetně žloutenky a poškození jaterních buněk), intrahepatální cholestáza (městnání žluči v játrech), závažné jaterní poruchy (které mohou vzniknout náhle a rychle se zhoršovat), jaterní selhání, které může končit úmrtím
- vyrážka na kůži, svědění, nadměrné pocení,
- bolest v končetinách a zádech, bolesti svalů či kloubů,
- potíže s močením, jako je inkontinence moči (únik moči) nebo retence moči (neschopnost močit).
- priapismus (přetrvávající a bolestivé ztupoření penisu) – pokud se u Vás objeví tento nežádoucí účinek, ukončete léčbu trazodonem a ihned vyhledejte lékaře,
- slabost, otok, příznaky podobné chřipce, únava, bolest na hrudi, horečka,
- zvýšení hladin jaterních enzymů.

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 AC uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a 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 AC obsahuje

Trittico AC 75 mg

- Léčivou látkou je trazodoni hydrochloridum. Jedna tableta s řízeným uvolňováním obsahuje trazodoni hydrochloridum 75 mg.
- Pomocnými látkami jsou sacharosa, karnaubský vosk, povidon, magnesium-stearát.

Trittico AC 150 mg

- Léčivou látkou je trazodoni hydrochloridum. Jedna tableta s řízeným uvolňováním obsahuje trazodoni hydrochloridum 150 mg.
- Pomocnými látkami jsou sacharosa, karnaubský vosk, povidon, magnesium-stearát.

Jak přípravek Trittico AC vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku

Trittico AC 75 mg: bílé až nažloutlé, bikonvexní tablety, oválného tobolekovitého tvaru, na každé straně tablety jsou dvě rýhy umožňující rozdělit tabletu na třetiny. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Trittico AC 150 mg: bílé až nažloutlé, bikonvexní tablety, oválného tobolekovitého tvaru, na každé straně tablety jsou dvě rýhy umožňující rozdělit tabletu na třetiny. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Balení

Al/PVC blistr, krabička

Trittico AC 75 mg obsahuje 30, 45 nebo 90 tablet s řízeným uvolňováním.

Trittico AC 150 mg obsahuje 20, 45, 60 nebo 90 tablet s řízeným uvolňováním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF, Ancona Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12. 5. 2023