

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

Trittico Prolong se používá k léčbě depresivních poruch u dospělých pacientů. 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.

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 máte akutní srdeční příhodu (srdeční infarkt) nebo jste ji prodělal(a) v nedávné době.

Upozornění a opatření

Použití u dětí a dospívajících do 18 let

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

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 deprese 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 Prolong pomalu upravovat, abyste se vyhnul(a) náhlému zvýšení nebo snížení dávky),
- onemocnění jater nebo ledvin (zejména pokud je onemocnění 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 (srdeční infarkt), poruchy převodního systému (síňokomorová blokáda, arytmie, vrozený syndrom dlouhého intervalu QT 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 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 máte některé z výše uvedených onemocnění a lékaře jste o tom před předepsáním přípravku Trittico Prolong neinformoval(a), učiňte 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 Prolong

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 používané k léčbě infekcí), ketokonazol, itraconazol (k léčbě plísňových onemocnění), ritonavir, indinavir (k léčbě HIV), nefazodon, fluoxetin (k léčbě deprese), 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 trazodonem 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/neuroleptického maligního 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*) (rostlinný přípravek 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 prodlužují interval QT na EKG (určitá porucha srdečního rytmu).

Ovlivnění výsledků vyšetření moči

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

Přípravek Trittico Prolong s jídlem, pitím a alkoholem

Trazodon zvyšuje tlumivý účinek alkoholu. V průběhu léčby trazodonem 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 abstinčním 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 přínosů lékařem. Údaje o vlivu na plodnost u člověka nejsou k dispozici.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě s prodlouženým uvolňováním, 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.

Dávkování

Dospělí

Doporučená počáteční dávka přípravku je obvykle 75–150 mg/den podávaných v jedné dávce večer před spaním. Dávku může lékař postupně zvýšit až na 300 mg/den.

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, Vám bude lékař dávku postupně snižovat, aby se zabránilo možným abstinenčním příznakům, 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 informujte svého lékaře.

Způsob podání

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

Tablety lze rozpůlit, což umožňuje postupné úpravy dávkování.

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

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 zaznamenáno kóma (ztráta vědomí), zrychlená srdeční činnost, nízký krevní tlak, nízká hladina sodíku v krvi, epileptické záchvaty (záchvaty křečí) 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 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. 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.

Pokud se u Vás některý z následujících nežádoucích účinků vyskytne nebo je zaznamená Váš pečovatel,

PŘERUŠTE léčbu tímto přípravkem a **okamžitě** kontaktujte svého lékaře:

- žloutenka (zežloutnutí kůže a očního bělma)
- 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 pečovatel, **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.

Trittico Prolong 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 vyskytují i v případech neléčené deprese. Četnost jejich výskytu není známa (z dostupných údajů ji 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),
- 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 (nástup příznaků z vysazení, jako jsou pocit na zvracení, bolest hlavy, malátnost)
- serotoninový syndrom (vysoká tělesná teplota, svalové záškuby, zmatenost nebo neklid)
- epileptické záchvaty (záchvaty křečí)
- neuroleptický maligní syndrom (zvýšení tělesné teploty, svalová ztuhlost, změna stavu vědomí)
- ospalost, závrať, bolest hlavy
- malátnost, útlum, neklid, snížená pozornost
- třes
- rozmazané vidění
- poruchy paměti
- myoklonus (mimovolní krátký, rychlý svalový záškub)
- expresivní afázie (porucha vyjadřování, pomalá, neplynulá řeč, obtíže s utvářením slov)
- parestezie (pocity brnění, mravenčení)
- dystonie (abnormální svalové napětí)
- změny chuti
- srdeční arytmie (poruchy 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)
- 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 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, bolest svalů či kloubů
- potíže s močením, jako je inkontinence moči (únik moči) nebo retence moči (neschopnost močit)
- priapismus (přetrvávající a bolestivá erekce)
- slabost, otoky, 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 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, natrium-stearyl-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. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Trittico Prolong 300 mg jsou béžovooranžové potahované tablety s prodlouženým uvolňováním s půlicí rýhou na obou stranách. Tabletou 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 00 Brno, 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, 60131, ANCONA, Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11. 12. 2024