

Příbalová informace: informace pro uživatele

**TRITTICO AC 75
TRITTICO AC 150**

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 jako léčivou látku trazodon-hydrochlorid.

Přípravek Trittico AC patří mezi antidepresiva s výrazným působením proti úzkosti, pocitům napětí, neklidu, poruchám spánku a sexuálních funkcí. Přípravek 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 části, což umožní pozvolné nastavení optimální individuální léčebné 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 AC užívat

Neužívejte přípravek Trittico AC

- jestliže jste alergický(á) na trazodon nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže se u Vás v současné době projevila otrava alkoholem nebo hypnotiky (léky na spaní).

Upozornění a opatření

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

Při použití u dětí a dospívajících do 18 let věku

Trittico AC by neměli běžně užívat děti a dospívající do 18 let. Měli 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, protichůdné chování a hněv). Váš 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, prosím, znovu svého lékaře. Jestliže se u pacientů do 18 let, kteří jsou léčeni přípravkem Trittico AC, rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, měli byste o tom informovat svého lékaře. Rovněž dlouhodobé bezpečnostní účinky přípravku Trittico AC ve vztahu k dalšímu růstu, dospívání a rozvoji poznání a chování nebyly dosud v této věkové skupině prokázány.

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 AC pomalu zvyšovat nebo snižovat, 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 srdečním záchvatu (infarktu myokardu),
- 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 trpíte některým z výše uvedených onemocnění a lékaře jste o tom před předepsáním přípravku Trittico AC neinformoval(a), učiňte tak dodatečně.

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.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících přípravků:

- Erythromycin (antibiotikum), ketokonazol, itraconazol (k léčbě plísnových onemocnění), ritonavir, indinavir (k léčbě HIV), nefazodon, fluoxetin (antidepresiva), karbamazepin, fenytoin (k léčbě epilepsie), levodopa (k léčbě Parkinsonovy choroby), digoxin (k léčbě srdečních potíží): Pokud je současné podávání nezbytné, může Váš lékař zvážit úpravu dávkování.
- Tricyklická antidepresiva: při současném užívání je třeba dávat pozor na možný vznik tzv. serotoninového syndromu (jeho příznaky jsou vysoká teplota, záškuby ve svalech, zmatenost nebo neklid) a nežádoucích účinků na srdce a cévy.
- Inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (k léčbě deprese). Podávání trazodonu souběžně s IMAO, nebo během dvou týdnů po ukončení léčby těmito přípravky, se nedoporučuje.
- Fenothiaziny: může dojít k závažnému poklesu krevního tlaku při rychlém vzpřímení.
- Hypericum perforatum (třezalka tečkovaná).
- Anestetika/myorelaxancia: Trazodon může zvýšit účinek inhalačních anestetik (léčiva na znečítlivění 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) může zvýšit riziko vzniku některých srdečních komplikací. Léky prodlužující QT interval by měly být společně s trazodonem podávány s opatrností.

Děti a dospívající

Vzhledem k nedostatku údajů by tento přípravek neměl být podáván dětem a dospívajícím do 18 let.

Přípravek Trittico AC s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek užívejte bez ohledu na jídlo a zapijte sklenicí vody.

Trazodon zvyšuje tlumivý účinek alkoholu. Alkohol by neměl být v průběhu léčby trazodonem požíván.

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, novorozenec by měl být sledován.

Trazodon v malém množství proniká do mateřského mléka.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Trittico AC obsahuje sacharosu.

Pokud Vám Váš lékař řekl, 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.

Doporučená dávka přípravku je obvykle 75 - 150 mg/den v jedné dávce večer před spaním. Dávka může být zvýšena na 300 mg/den rozděleně ve dvou dílčích dávkách. U hospitalizovaných pacientů se denní dávka může dále zvýšit až na 600 mg/den, podaných v rozdělených dávkách.

Při léčbě sexuálních dysfunkcí se podává 150 - 200 mg denně.

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

Doporučuje se začít terapeutický cyklus večerní dávkou a denní dávku postupně zvyšovat.

Délka léčby

Léčivý přípravek by měl být podáván v terapeutických cyklech trvajících nejméně jeden měsíc.

Při ukončování léčby

Při ukončení léčby trazodonem, zejména po dlouhodobější léčbě, je doporučeno postupné snižování dávky, aby se zredukovaly možné příznaky, jako je nevolnost, bolest hlavy a malátnost.

Starší a oslabení pacienti

Doporučená dávka pro velmi staré pacienty, či pacienty ve špatném zdravotním stavu je snížena na 100 mg/den. Při dobré snášenlivosti může být dávka postupně pod dohledem lékaře zvýšena na obvyklou dávku pro dospělé.

Jednorázové dávky větší než 100 mg se těmto pacientům nepodávají.

Použití u dětí a dospívajících

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

Pacienti s poruchou funkce jater

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

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Pokud trpíte poruchou 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 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 hlášeno kóma (ztráta vědomí), zrychlená srdeční činnost, nízký krevní tlak, nízká hladina sodíku v krvi, křeče a selhání dýchacího systému.

Předávkování trazodonem v kombinaci s dalšími antidepresivy může vyvolat serotoninový syndrom (jeho příznaky jsou vysoká teplota, záškuby ve svalích, 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 by se měla dávka 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.

Během léčby přípravkem nebo krátce po jejím skončení byly hlášeny případy sebevražedných myšlenek nebo chování.

Trittico AC je antidepresivum s tlumivými účinky. Během prvních dnů léčby může vyvolat ospalost, jež většinou vymizí při jejím pokračování.

Některé následující nežádoucí účinky trazodonu se objevují i jako příznaky neléčené deprese. Jedná se o:

- změny v krevním obraze,
- 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, ztráta tělesné hmotnosti, nechutenství, zvýšená chuť k jídlu,
- sebevražedné myšlenky nebo chování, stavy zmatenosti, nespavost, dezorientace, mánie, úzkost, nervozita, neklid, bludy, agresivní reakce, halucinace, noční můry, snížené libido, abstinční příznaky,
- serotoninový syndrom, křeče, neuroleptický maligní syndrom (zvýšení tělesné teploty, svalová ztuhlost, změna stavu vědomí), ospalost, závratě, bolest hlavy, malátnost, neklid, snížená pozornost, třes, rozmazané vidění, poruchy paměti, myoklonus (neúmyslný, krátký, rychlý svalový záškub), expresivní afázie (poruchy vlastní tvorby řeči - „hledání slov“), parestézie (pocit brnění, mravenčení), dystonie (abnormální svalové napětí – zvýšené, např. křeče, nebo snížené), změny chuti,
- srdeční arytmie (poruchy srdeční frekvence), bradykardie (zpomalení srdeční frekvence), tachykardie (zrychlení srdeční frekvence),
- ortostatická hypotenze (pokles krevního tlaku při rychlém vzpřímení), vysoký krevní tlak, synkopa (krátkodobá ztráta vědomí způsobená nedostatečným zásobením mozku kyslíkem v důsledku jeho náhlého nedokrvění 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 „obrnou“ střevní svaloviny),

- změny v jaterních funkcích (včetně žloutenky a poškození jaterních buněk), intrahepatální cholestáza (porušení toku žluči do střeva),
- vyrážka na kůži, svědění, nadměrné pocení,
- bolest v končetinách a zádech, bolesti svalů či kloubů,
- potíže s močením,
- priapismus (přetrvávající a bolestivé ztotožnění penisu) - léčba trazodonem musí být ihned ukončena, pacient musí vyhledat ošetření u lékaře.

Starší pacienti

U starších pacientů se může častěji vyskytnout pokles krevního tlaku při rychlém vzpřímení, spavost a další anticholinergní 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 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

- Léčivou látkou je trazodoni hydrochloridum 75 mg v jedné tabletě.
- Pomocnými látkami jsou sacharosa, karnaubský vosk, povidon, magnesium-stearát.

Trittico AC 150

- Léčivou látkou je trazodoni hydrochloridum 150 mg v 1 tabletě.
- Pomocnými látkami jsou sacharosa, karnaubský vosk, povidon, magnesium-stearát.

Jak přípravek Trittico AC vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku

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

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

Balení

Al/PVC blistr, krabička

Trittico AC 75 obsahuje 30 tablet po 75 mg.

Trittico AC 150 obsahuje 20 nebo 60 tablet po 150 mg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Angelini Pharma Česká republika s.r.o., Brno, Česká republika

Výrobce

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF, Ancona Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24.8.2015