

## Листовка: информация за потребителя

### ТРИТИКО 150 mg таблетки с удължено освобождаване TRITTICO 150 mg prolonged-release tablets тразодонов хидрохлорид (trazodone hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- 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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ТРИТИКО 150 mg и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете ТРИТИКО 150 mg
3. Как да приемате ТРИТИКО 150 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ТРИТИКО 150 mg
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	9870330
Разрешение №	ВЕ/ММНр-61883
Одобрение №	14-03-2023

#### 1. Какво представлява ТРИТИКО 150 mg и за какво се използва

ТРИТИКО 150 mg е лекарство, което се прилага за лечение на депресивни разстройства с или без тревожност. Тези лекарства се наричат антидепресанти.

#### 2. Какво трябва да знаете преди да приемете ТРИТИКО 150 mg

##### Не приемайте ТРИТИКО 150 mg:

- Ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставките на това лекарство (изброени в точка 6).
- При алкохолна интоксикация и интоксикация с хипнотични лекарства.
- При тежък инфаркт на миокарда.

#### Предупреждения и предпазни мерки

##### Педиатрична популация

ТРИТИКО 150 mg не трябва да се използва от деца и юноши на възраст под 18 години. 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.



### *Смущения при тестване на урина*

Ако, докато приемате ТРИТИКО 150 mg се извърши скрининг за наркотици при използване на специфични техники, възможно е да се отчете фалшив позитивен резултат.

Това се дължи на аналитични смущения между метаболита на тразодон и амфетаминовия дериват (екстази). В този случай се консултирайте с Вашия лекар и поискайте потвърждение на анализа, като се използват други техники (мас спектрометрия (MS) или алтернативно да се използва течна хроматография - тандем мас спектрометрия (LC- MS/MS), при които споменатите смущения не настъпват.

### *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 проучвания 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 150 mg 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 (гръдна болка), нарушена проводимост или различна степен на AV блок, скорошен инфаркт на миокарда;
- Хипертироидизъм (увеличена функция на щитовидната жлеза);
- Нарушено уриниране, като хипертрофия (увеличение) на простата, макар проблеми да не се очакват, тъй като антихолинергичният (потискащ) ефект на тразодона е незначителен;
- Остра закритоъгълна глаукома (повишено вътреочно налягане), макар че съществени изменения не се очакват, поради незначителния антихолинергичен ефект на тразодона.

При поява на жълтеница лечението с ТРИТИКО 150 mg 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 ТРИТИКО 150 mg трябва да се преустанови.

Описани са взаимодействия по отношение на серотонинов синдром (промени в психичния статус и невромускулни нарушения)/ злокачествен невролептичен синдром (хипертермия, мускулна



ригидност и нарушения на автономната (вегетативната) нервна система) в случай на съпътстваща употреба на други вещества със серотонинергично действие, като други антидепресанти (напр. трициклични антидепресанти, SSRI, SNRI и MAO - инхибитори) и невroleптици). Съобщава се за злокачествени невroleптични синдроми с летален изход при съпътстващ прием с невroleптици, за които този синдром е доказана нежелана лекарствена реакция. Виж „Други лекарства и ТРИТИКО 150 mg” и „Възможни нежелани реакции” за допълнителна информация.

Тъй като агранулоцитозата (силно намаляване на броя на определени бели кръвни клетки) може да се прояви клинично с грипоподобни симптоми, възпалено гърло и треска, в тези случаи се препоръчва изследване на хематологията.

Съобщава се за хипотония (понижено кръвно налягане), включително ортостатична хипотония (спадане на кръвното при изправяне) и припадъци при пациенти, приемащи тразодон. Съпътстващото приемане на лекарства за понижаване на кръвното налягане и тразодон може да изисква намаляване на дозата на антихипертензивното (понижаващо кръвното налягане) лекарство.

При пациентите 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 пациентът/болногледачът 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 ТРИТИКО 150 mg, особено ако е продължително, се препоръчва постепенно намаляване на дозата с оглед минимизиране на симптомите на отнемане, характеризиращи се с гадене, главоболие и неразположение.

Няма сведения за пристрастяване към тразодонов хидрохлорид.

Както при другите антидепресанти, има случаи на удължаване на QT-интервала (промяна в електрокардиограмата), макар и много редки. Препоръчва се внимание при предписването на ТРИТИКО 150 mg с лекарствени продукти, които удължават QT-интервала. ТРИТИКО 150 mg следва да се използва внимателно от пациенти с доказани сърдечносъдови заболявания, включително такива, свързани с удължаване на QT-интервала.

Мощните инхибитори на СYP3A4 може да причинят повишаване на серумните нива на тразодона. Виж „Други лекарства и ТРИТИКО 150 mg” за допълнителна информация.

Както други лекарства с алфа-адренолитично действие, тразодон много рядко води до приапизъм (продължителна болезнена ерекция). 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 ТРИТИКО 150 mg.

#### **Други лекарства и ТРИТИКО 150 mg**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.



*Общи:* Седативните (успокоителни) 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.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

*Инхибитори на СYP3A4:*

Те включват еритромицин, кетоконазол, итраконазол, ритонавир, индинавир и нефазодон. Тези лекарства засилват нежеланите реакции на ТРИТИКО 150 mg. Поради това съпътстващата употреба трябва да се избягва, когато е възможно или поне да се намали дозата на тразодон.

*Карбамазепин:*

Съпътстващият прием с карбамазепин води до намалени плазмени концентрации на ТРИТИКО 150 mg. Пациентите следва да се наблюдават внимателно, за да се види дали не е необходима по-висока доза ТРИТИКО 150 mg.

*Трициклични антидепресанти:* Съпътстващият 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 двете лекарства, съпътстващата употреба на ТРИТИКО 150 mg с MAOI, или до две седмици след прекратяване на приема на тези лекарства, не се препоръчва. Не се препоръчва и прием на MAOI до една седмица след прекратяване на лечението с ТРИТИКО 150 mg.

*Антикоагуланти и/или антиагреганти (предовратяващи съсирването на кръвта):* промени в съсирването на кръвта свързани с риск от кървене.

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

*Анестетици/ мускулни релаксанти:* ТРИТИКО 150 mg може да засили ефектите на мускулните релаксанти и летливите анестетици, затова при съпътстващата употреба е необходим предпазлив подход.

*Алкохол:* Тразодон засилва седативния ефект на алкохола. По време на лечение с ТРИТИКО 150 mg, употребата на алкохол следва да се избягва.

*Леводопа:* Антидепресантите могат да ускорят метаболизма на леводопа.

*Други*

Съпътстващата употреба на тразодон с лекарства, които доказано удължават QT-интервала, може да повиши риска от вентрикуларни аритмии, включително Torsade de pointes (животозастрашаващо



нарушение на сърдечния ритъм). В такива случаи е необходима предпазливост по отношение на съпътстващата употреба на тези лекарства с ТРИТИКО 150 mg.

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 хипотоничното (намаляващо кръвното налягане) действие на гуанетидиновите съединения. Проучвания върху лабораторни животни, обаче, сочат, че тразодон може да възпрепятства повечето от острите ефекти на клонидин. По отношение на други видове лекарства 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 съпътстващо с продукти, съдържащи жълт кантарион.

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

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

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Неголям обем данни за бременни жени (под 200 случая на бременност), приемащи тразодон, не показват нежелани ефекти на тразодон върху бременността или здравето на плода/новороденото. Липсват други епидемиологични данни.

Когато тразодон се приема до раждането, новородените трябва да се наблюдават за появата на симптоми на отнемане.

Когато ТРИТИКО 150 mg 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 150 mg по време на периода на бременност и кърмене трябва да се обмисли след внимателна преценка на съотношението полза/риск.

#### **Шофиране и работа с машини**

ТРИТИКО 150 mg 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.

#### **ТРИТИКО 150 mg съдържа захароза.**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

### **3. Как да приемате ТРИТИКО 150 mg таблетки с удължено освобождаване**

**Лекарството се приема само от възрастни пациенти.**



Таблетката ТРИТИКО 150 mg може да бъде разделена на 3 равни дози, което позволява постепенно прогресивно увеличаване на дозировката, в зависимост от тежестта на заболяването, теглото, възрастта и от общото състояние на пациента, по лекарско предписание.

Препоръчва се започване на лечението с вечерен прием и увеличаване на дневните дози.

ТРИТИКО 150 mg трябва да се приема на празен или пълен стомах. Препоръчва се да се приема на терапевтични цикли от поне един месец.

При лечение на пациенти в старческа възраст, дозировката трябва внимателно да се уточни от лекаря, който да прецени как да приложи минималните препоръчителни дози.

Възрастни: 75-150 mg/дневно, приемани като еднократна доза вечер, преди лягане. Дозировката може да бъде увеличена до 300 mg/дневно, разделена на два приема. При болнично лечение дозата може да бъде завишена до 600 mg/дневно, разделена на няколко приема.

При пациенти в старческа възраст и немощни пациенти препоръчителната 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.

#### **Употреба при деца и юноши**

Не се препоръчва употребата на ТРИТИКО 150 mg при деца и юноши на възраст под 18 години, поради липса на достатъчно данни за безопасност.

Чернодробни нарушения: тразодон претърпява екстензивен метаболизъм в черния дроб и също така се свързва с хепатотоксичност, виж „Предупреждения и предпазни мерки” 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 150 mg (виж също „Предупреждения и предпазни мерки”).

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза ТРИТИКО 150 mg**

Най-често съобщаваните нежелани реакции след предозиране са световъртеж, сънливост, гадене и повръщане.

В по-сериозните случаи се съобщава за кома (загуба на съзнание), тахикардия (ускорен сърдечен ритъм), хипотония (ниско кръвното налягане), хипонатриемия (ниско ниво на натрий в кръвта), конвулсии и затруднено дишане. Сърдечните нарушения може да включват брадикардия (забавен сърдечен ритъм), удължаване на QT-интервала 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 150 mg свържете се незабавно с 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 150 mg 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 (изменение в кръвните клетки), включително агранулоцитоза (силно намаляване на броя на определени бели кръвни клетки), тромбоцитопения (намаляване на броя на тромбоцитите), левкопения (намаляване на броя на белите кръвни клетки) и анемия (намаляване на броя на червените кръвни клетки);
- 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 (внезапно свиване на мускул или група от мускули), изразена афазия (нарушение на способностите за комуникация), парестезия (мравучкане, изтръпване и други усещания по кожата), дистония (понижен или повишен тонус на мускулите, тъкани и съдове), промяна на вкуса;
- Сърдечна аритмия (нарушения на сърдечния ритъм), включително Torsade de Pointes, палпитации, преждевременни вентрикуларни контракции, вентрикуларни куплети, вентрикуларна тахикардия, брадикардия (забавен сърдечен ритъм), тахикардия (ускорен сърдечен ритъм, ЕКГ абнормалности (удължаване на QT-интервала);
- Ортостатична хипотония, хипертония, припадъци;
- Назална конгестия (запушен нос), затруднено дишане;
- Гадене, повръщане, сухота в устата, запек, диария, диспепсия (лошо храносмилане), стомашна болка, гастроентерити, увеличено слюноотделяне, паралитичен илеус (нарушение в пассажа на стомашно-чревния тракт);
- Нарушения на чернодробната функция (включително жълтеница и хепатоцелуларни увреждания), интрахепатална холестаза;
- Кожен обрив, пруритус (сърбеж), хиперхидроза (повишено потоотделяне);
- Болки в крайниците, болки в гърба, миалгия, ставни болки;
- Нарушения при уриниране, като уринарна инконтиненция (изпускане на урина) или задържане на урина (невъзможност за уриниране);
- Приапизъм;
- Слабост, оток, грипоподобни симптоми, умора, болка в гръдния кош, треска;
- Повишаване на чернодробните ензими.

#### Съобщаване на нежелани реакции



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: 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 150 mg

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковката. Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа ТРИТИКО 150 mg

**Активно вещество:** тразодонов хидрохлорид (trazodone hydrochloride) 150 mg.

**Други съставки:** захароза, повидон, карнаубски восък, магнезиев стеарат.

### Как изглежда ТРИТИКО 150 mg и какво съдържа опаковката

Делими таблетки с удължено освобождаване, делими на 3 части.

ТРИТИКО 150 mg се предлага в PVC/ алуминиеви блистери, поставени в картонена кутия, съдържаща 20, 60 или 120 таблетки, и приложена листовка за пациента.

### 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

Istituto De Angeli S.R.L.

Localita Prulli 103/c – 50066 Reggello (FI), Италия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба.

**Дата на последно преразглеждане на листовката: декември 2022**

