

**Prospect: Informații pentru pacient**

**TRITTICO EP 150 mg comprimate cu eliberare prelungită  
TRITTICO EP 300 mg comprimate cu eliberare prelungită**

Clorhidrat de trazodonă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este TRITTICO EP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați TRITTICO EP
3. Cum să luați TRITTICO EP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează TRITTICO EP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este TRITTICO EP și pentru ce se utilizează**

TRITTICO EP este indicat în tratamentul tulburărilor depresive de diferite etiologii inclusiv depresia însoțită de anxietate.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați TRITTICO EP**

**Nu luați TRITTICO EP:**

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- intoxicație cu alcool și intoxicație cu hipnotice;
- infarct miocardic acut.

**Atenționări și precauții**

Înainte să luați TRITTICO EP adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Inhibitori puternici ai CYP3A4 pot determina creșterea concentrațiilor plasmatice ale trazodonei. Pentru informații suplimentare vezi pct. **TRITTICO EP împreună cu alte medicamente.**

**Suicid/ideație suicidară sau agravare a stării clinice**

Depresia se asociază cu creșterea riscului de ideație suicidară, auto-vătămare și suicid. Riscul se menține până la apariția unor semne consistente de remisie. Dată fiind posibilitatea ca situația să nu se amelioreze în primele săptămâni de tratament, sau mai mult, pacienții trebuie monitorizați îndeaproape, până la apariția ameliorării. Experiența clinică generală demonstrează că riscul de suicid se poate accentua în primele faze ale recuperării.

Este cunoscut faptul că pacienții cu istoric de evenimente legate de suicid sau cei cu manifestări semnificative de ideeație suicidară anterior inițierii tratamentului, prezintă un risc mai accentuat de ideeație suicidară sau tentativă de suicid, necesitând monitorizarea cu atenție pe parcursul tratamentului. Rezultatele unei meta-analize a anumitor studii clinice controlate cu placebo, efectuate cu medicamente antidepresive la pacienții adulți au arătat existența unui risc accentuat de comportament suicidar în cazul medicamentelor antidepresive comparativ cu placebo la pacienți cu vârsta sub 25 de ani.

Terapia medicamentoasă a pacienților, mai ales a celor aflați în situație de risc accentuat, trebuie să fie însoțită de supraveghere atentă, cu precădere în etapele incipiente ale tratamentului și după modificarea dozelor. Pacienților (și celor care îi îngrijesc) trebuie să li se atragă atenția cu privire la necesitatea monitorizării oricărei agravări a stării clinice, a apariției oricărui comportament sau ideeații cu tentă de suicid precum și la obligația de solicitare a sfatului medicului imediat după apariția unor astfel de simptome.

Pentru a minimaliza riscul potențial al tentativei de suicid, în special la inițierea terapiei, trebuie prescrise de fiecare dată numai doze minime de trazodonă.

Se recomandă stabilirea cu prudență a dozelor și monitorizarea periodică a pacienților cu următoarele afecțiuni:

- Epilepsie, în special, trebuie evitată creșterea sau scăderea bruscă a dozei;
- Pacienții cu insuficiență hepatică sau renală, în special dacă e severă;
- Pacienții cu afecțiuni cardiace, cum este angina pectorală, tulburări de conducere sau blocuri AV de diferite grade, infarct miocardic recent;
- Hipertiroidie;
- Tulburări de micțiune, cum este hipertrofia de prostată, cu toate că efectul anticolinergic al trazodonei este unul minor;
- Glaucom acut cu unghi îngust, presiune intraoculară crescută, cu toate că efectul anticolinergic al trazodonei este unul minor.

Dacă apare icterul, terapia cu trazodonă trebuie întreruptă.

Administrarea antidepresivelor la pacienții cu schizofrenie sau alte tulburări psihotice poate determina agravarea simptomelor psihotice. Pot fi intensificate gândurile paranoide. În timpul terapiei cu trazodonă faza depresivă a tulburării afective bipolare poate trece în faza maniacală. În acest caz tratamentul cu trazodonă trebuie întrerupt.

Au fost descrise interacțiuni asociate sindromului serotoninergic/sindromului neuroleptic malign, în cazul administrării concomitente a altor substanțe cu acțiune serotoninergică cum sunt alte antidepresive (antidepresive triciclice, ISRS, INRS, și inhibitori MAO) și neuroleptice. A fost raportat sindrom neuroleptic malign cu evoluție letală în cazul administrării în același timp cu neuroleptice, pentru care acest sindrom este cunoscut ca o reacție adversă posibilă. Pentru informații suplimentare vezi pct. **TRITTICO EP împreună cu alte medicamente și Reacții adverse posibile.**

Deoarece agranulocitoza poate fi pusă în evidență clinic printr-o simptomatologie asemănătoare gripei, dureri în gât și febră, se recomandă controlul funcției hematologice.

La pacienții cărora li s-a administrat trazodonă a fost raportată apariția hipotensiunii arteriale, incluzând hipotensiune arterială ortostatică și sincopă. Administrarea terapiei antihipertensive concomitent cu trazodonă poate determina necesitatea unei scăderi a dozei medicamentului antihipertensiv.

#### Pacienții vârstnici

Pacienții vârstnici pot prezenta mai des hipotensiune arterială ortostatică, somnolență și alte efecte anticolinergice ale trazodonei. Trebuie luat în considerație potențialul efectelor cumulate în cazul utilizării concomitente a medicamentelor ca de exemplu alte psihotropice sau antihipertensive sau prezența unor factori de risc ca de exemplu boli asociate, care pot exacerba aceste reacții.

Se recomandă ca pacientul/îngrijitorul să fie informat asupra potențialului pentru aceste reacții și monitorizat îndeaproape pentru astfel de efecte, apărute după inițierea tratamentului, înainte și după creșterea treptată a dozei.

După tratamentul cu trazodonă, în special tratament de lungă durată, se recomandă o scădere treptată a dozei, până la întrerupere, pentru a minimaliza apariția simptomelor sindromului de întrerupere manifestate prin greață, cefalee și stare generală de rău.

Nu există dovezi despre clorhidratul de trazodonă că ar determina dependență.

Similar altor medicamente antidepresive, foarte rar au fost raportate cazuri de prelungire a intervalului QT datorită tratamentului cu trazodonă. Se recomandă prudență la prescrierea trazodonei în asociere cu medicamente care prelungesc intervalul QT. Trazodona trebuie administrată cu prudență pacienților cu afecțiuni cardiovasculare inclusiv cele asociate cu prelungirea intervalului QT.

Similar altor medicamente cu acțiune alfa adrenolitică, tratamentul cu trazodonă a fost foarte rar asociată cu priapism. Acesta se poate trata prin injecție intracavernosă cu un medicament cu acțiune alfa andrenergică, cum este adrenalina sau metaraminol. Există raportări privind priapismul indus de trazodonă, care necesită intervenție chirurgicală sau determină disfuncții sexuale permanente. Pacienții care manifestă această reacție adversă trebuie să întrerupă imediat tratamentul cu trazodonă.

Creșterea treptată a dozei până la doza maximă recomandată reduce riscul efectelor nedorite. Pacienții trebuie tratați cu cea mai mică doză eficientă urmând controale medicale periodice, pentru a evalua necesitatea continuării tratamentului.

## **Copii și adolescenți**

### Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani

Trazodona nu trebuie să fie utilizată la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Comportamente asociate cu suicidul (tentativă de suicid și ideatie suicidară) și ostilitate (predominant agresivitate, comportament opozițional și furie) au fost observate mai frecvent în studiile clinice la copiii și adolescenții tratați cu antidepresive comparativ cu cei tratați cu placebo.

În plus, lipsesc datele de siguranță pe termen lung la copii și adolescenți, în ceea ce privește creșterea, maturizarea și dezvoltarea cognitivă și comportamentală.

**Grupa farmacoterapeutică:** psihoanaleptice, alte antidepresive.

Trazodona este un derivat de triazolopiridină utilizat în tratamentul tulburărilor depresive, incluzând depresia cu anxietate și tulburări de somn. Efectul terapeutic al medicamentului apare după aproximativ o săptămână de administrare.

Trazodona este un inhibitor al recaptării serotoninei și un antagonist al receptorului 5-HT<sub>2</sub>; stimularea acestor receptori duce de obicei la insomnie, anxietate, agitație psihomotorie și disfuncție sexuală. Spre deosebire de alte medicamente psihotrope, trazodona poate fi utilizată la pacienți cu glaucom și tulburări ale sistemului urinar. În plus, trazodona nu are efecte extrapiramidale, nu potențează transmiterea adrenergică și nu are efecte colinolitice și, prin urmare, nu afectează miocardul așa cum se întâmplă în mod tipic în cazul antidepresivelor triciclice.

## **TRITTICO EP împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

### *Generale:*

Efectul sedativ al medicamentelor antipsihotice, hipnotice, sedative, anxiolitice și antihistaminice poate fi amplificat; în aceste cazuri, se recomandă reducerea dozei sau întreruperea tratamentului, în funcție de tabloul clinic individual al pacientului.

Metabolizarea antidepressivelor este accelerată datorită efectelor la nivel hepatic al contraceptivelor orale, fenitoinii, carbamazepinei și barbituricelor. Metabolizarea antidepressivelor este inhibată de cimetidină și alte câteva antipsihotice.

#### *Inhibitori CYP3A4:*

Studiile *in vitro* privind metabolizarea medicamentelor indică existența unui potențial de interacțiuni medicamentoase la administrarea trazodonei cu inhibitori puternici ai CYP3A4 cum este eritromicina, ketoconazolul, itraconazolul, ritonavirul, indinavirul și nafazodonă. Inhibitorii puternici ai CYP3A4 pot determina creșteri substanțiale ale concentrațiilor plasmatice ale trazodonei. S-a confirmat în studiile *in vivo*, la voluntarii sănătoși că doza de ritonavir de 200 mg, administrată de două ori pe zi, crește mai mult de două ori concentrațiile plasmatice ale trazodonei, determinând greață, sincope și hipotensiune arterială. Dacă trazodona este administrată cu un inhibitor puternic al CYP3A4 trebuie avută în vedere o doză mai mică de trazodonă.

Cu toate acestea, trebuie evitată administrarea trazodonei în asociere cu un inhibitor puternic al CYP3A4.

#### *Carbamazepină:*

Administrarea în asociere determină concentrații plasmatice mici ale trazodonei. Utilizarea concomitentă a 400 mg carbamazepină pe zi, determină o scădere a concentrațiilor plasmatice ale trazodonei și ale metabolitului său activ m-clorofenilpiperazină cu 76% și respectiv 60%. Pacienții trebuie monitorizați îndeaproape pentru a verifica dacă este necesară o creștere a dozei de trazodonă.

#### *Antidepresive triciclice:*

Administrarea concomitentă trebuie evitată datorită riscului de interacțiune farmacocinetică. Trebuie avută în vedere riscul de apariție al sindromului serotoninergic și a reacțiilor adverse cardiovasculare.

#### *Fluoxetină:*

Au fost raportate rar concentrații plasmatice mari ale trazodonei și reacții adverse la administrarea trazodonei în asociere cu fluoxetină, un inhibitor al CYP1A2/2D6. Mecanismul de bază al interacțiunii farmacocinetice nu este pe deplin înțeles. Nu a putut fi exclusă o interacțiune farmacodinamică (sindrom serotoninergic).

#### *Inhibitori ai monoaminoxidazei:*

S-au raportat ocazional posibile interacțiuni cu inhibitori ai monoaminoxidazei. Deși unii medici le administrează concomitent pe ambele, utilizarea trazodonei concomitent cu inhibitori MAO sau timp de două săptămâni după întreruperea tratamentului cu un inhibitor MAO nu este recomandată. De asemenea, administrarea inhibitorilor MAO timp de două săptămâni după întreruperea tratamentului cu trazodonă nu este recomandată.

#### *Fenotiazine:*

S-a observat hipotensiune arterială ortostatică severă în cazul utilizării concomitente a fenotiazinelor cum sunt clorpromazină, flufenazină, levomepromazină, perfenazină.

#### *Anestezice/relaxante musculare:*

Clorhidratul de trazodonă poate amplifica efectul relaxantelor musculare și anestezicelor volatile și de aceea trebuie administrate cu precauție.

#### *Levodopa:*

Antidepressivele pot accelera metabolizarea levodopa.

#### *Altele:*

Administrarea în asociere a trazodonei cu medicamente care prelungesc intervalul QT poate crește riscul de apariție a aritmiilor ventriculare inclusiv torsada vârfurilor. De aceea, se recomandă prudență la administrarea trazodonei în asociere cu aceste medicamente.

Deoarece trazodona este un foarte slab inhibitor al recaptării noradrenalinei și nu modifică răspunsul tensiunii arteriale la tiramină, este puțin probabilă interferarea cu efectul hipotensor al compușilor de tip guanetidină. Oricum studiile la animale sugerează că trazodona poate inhiba cele mai multe din acțiunile acute ale clonidinei.

În cazul altor tipuri de medicamente antihipertensive, deși nu au fost raportate interacțiuni clinice, trebuie luată în considerare posibilitatea amplificării efectului.

Reacțiile adverse pot fi mai frecvente la administrarea trazodonei în asociere cu preparate care conțin sunătoare (*Hypericum perforatum*).

La pacienții tratați cu trazodonă și warfarină au fost raportate modificări ale timpului de protrombină.

Administrarea concomitentă cu trazodonă poate determina concentrații plasmatice mari ale digoxinei sau fenitoiniei. La acești pacienți trebuie luată în considerare monitorizarea concentrațiilor plasmatice.

#### Interferența cu testele urinare

Dacă o analiză de depistare a drogurilor în urină este efectuată folosind o tehnică specială (imunodozare), în timp ce luați TRITTICO EP comprimate cu eliberare prelungită, poate rezulta o falsă pozitivitate pentru amfetamină. Acest lucru se datorează unei interferențe analitice între metabolitul trazodonei și un derivat al amfetaminei (ecstasy). În acest caz, consultați medicul și solicitați o analiză de confirmare folosind alte tehnici (spectrometrie de masă sau cromatografia lichidă cuplată cu spectrometria de masă), cu care nu se produce interferența menționată mai sus.

#### **TRITTICO EP împreună cu alcool**

Trazodona amplifică efectul sedativ al alcoolului etilic. Alcoolul etilic trebuie evitat în timpul terapiei cu trazodonă.

#### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

##### *Sarcina:*

Date obținute de la un număr limitat (< 200) de gravide nu au indicat reacții adverse ale trazodonei privind sarcina sau sănătatea fătului/nou-născutului. Până în prezent, nu sunt disponibile alte date epidemiologice relevante. Studii efectuate la animale, cu trazodonă, în doze terapeutice, nu indică direct sau indirect efecte dăunătoare privind sarcina, dezvoltarea embrionară/fetală, naștere sau dezvoltare postnatală.

Se recomandă prudență în administrare la gravide. Dacă trazodona este administrată până la momentul nașterii, nou-născuții trebuie monitorizați pentru apariția simptomelor de întrerupere.

##### *Alăptarea:*

La om, date limitate arată că excreția trazodonei în lapte este mică, dar nu se cunosc valorile metaboliților activi. Datorită datelor limitate, decizia de a continua/întrerupe alăptarea sau de a continua/întrerupe tratamentul cu trazodonă trebuie luată în funcție de beneficiile alăptării la sân pentru copil și de beneficiile tratamentului cu trazodonă la mamă.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Trazodona are o influență minoră sau moderată asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Pacienții trebuie atenționați asupra riscului de a conduce sau folosi utilaje până nu sunt siguri că nu sunt afectați de somnolență, sedare, amețeli, stări confuzionale sau vedere încețoșată.

### 3. Cum să luați TRITTICO EP

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Comprimatele pot fi divizate pentru a permite o dozare graduală a TRITTICO EP.

#### Adulți

Doza inițială de 150 mg/zi poate fi crescută cu 75 mg/zi (jumătate de comprimat de 150 mg) la fiecare 3 zile (de exemplu, trecerea la o doză de 225 mg/zi în cea de a 4-a zi de tratament) până la o doză maximă de 300 mg/zi. La pacienții cu un potențial mai mare de reacții adverse precoce, doza inițială poate fi scăzută la 75 mg/zi (jumătate de comprimat de 150 mg), cu o creștere treptată de 75 mg/zi (jumătate de comprimat de 150 mg) la fiecare 3 zile, până la o doză maximă de 300 mg.

Conform opiniei medicului cu privire la răspunsul individual la tratament, doza de trazodonă mai mică de 300 mg poate fi utilizată pentru a obține efectul terapeutic așteptat. Nu a fost studiată eficacitatea eliberării prelungite a trazodonei în menținerea eficacității.

#### Vârstnici

Pentru pacienții vârstnici sau fragili doza recomandată inițial este de 75 mg pe zi, administrată ca o singură doză seara. (vezi punctul **Atenționări și precauții**).

Aceasta poate fi crescută treptat (progresiv) așa cum este descris pentru adulți, sub supraveghere, în funcție de toleranță și eficacitate.

#### Mod de administrare

Comprimatele trebuie luate pe stomacul gol cu un pahar cu apă, întotdeauna o dată pe zi, seara sau chiar înainte de culcare. Comprimatele nu trebuie mărunțite sau mestecate pentru a asigura o eliberare prelungită.

#### Utilizarea la copii și adolescenți

Trazodona nu este recomandată pentru utilizare la copii sub 18 ani, datorită lipsei datelor despre siguranță.

#### Insuficiență hepatică

Trazodona este supusă metabolizării hepatice extensiv și a fost asociată cu hepatotoxicitate, vezi pct. **Atenționări și precauții și Reacții adverse posibile**.

De aceea, trebuie administrată cu precauție pacienților cu insuficiență hepatică, mai ales în cazurile severe. Trebuie luată în considerare monitorizarea periodică a funcției hepatice.

#### Insuficiență renală

De obicei, nu este necesară ajustarea dozei, dar trebuie administrată cu precauție pacienților cu insuficiență renală severă (vezi de asemenea pct. **Atenționări și precauții**).

#### Dacă luați mai mult TRITTICO EP decât trebuie

##### *Simptome ale supradozajului:*

Cele mai frecvent raportate reacții referitoare la supradozaj au inclus somnolență, amețeli, greață și vărsături. În cazuri mai grave au fost raportate comă, tahicardie, hipotensiune arterială, hiponatremie, convulsii și insuficiență respiratorie. Manifestările cardiace pot include bradicardie, prelungirea QT și torsada vârfurilor. Simptomele pot apărea după supradozaj în decurs de 24 ore sau mai mult.

Supradozajul cu trazodonă în asociere cu alte antidepresive pot determina sindrom serotoninergic.

##### *Tratament:*

Nu există un antidot specific la trazodonă. La adulții, care au ingerat mai mult de 1 g trazodonă sau la copiii care au ingerat mai mult de 150 mg trazodonă, trebuie avută în vedere administrarea în decurs de o oră de la prezentare de cărbune activ. Alternativ, la adulți, se poate face lavaj gastric în decurs de o oră de la ingerarea unei cantități care poate pune în pericol viața.

Trebuie monitorizați pentru cel puțin 6 ore de la ingestie (sau 12 ore dacă s-au luat măsuri de susținere a funcțiilor vitale). Trebuie monitorizată tensiunea arterială, pulsul și scorul Glasgow. Trebuie monitorizată saturația în oxigen dacă scorul Glasgow este mic. Monitorizarea cardiacă este recomandată la pacienții simptomatici.

Convulsiile unice, de scurtă durată, nu necesită tratament. Convulsiile frecvente sau prelungite trebuie controlate cu diazepam intravenos (0,1 – 0,3 mg/kg) sau lorazepam (4 mg la adulți și 0,05 mg/kg la copii). Dacă aceste măsuri nu controlează convulsia, poate fi utilă o perfuzie cu fenitoină. Trebuie administrat oxigen și corectate tulburările echilibrului acido-bazic și tulburările metabolice.

Tratamentul trebuie să fie simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale în cazul hipotensiunii arteriale și sedării excesive. Dacă hipotensiunea se menține, tensiunea arterială severă trebuie luată în considerare la administrarea medicamentelor cu efect inotrop, adică dopamină sau dobutamină.

#### **Dacă uitați să luați TRITTICO EP**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați TRITTICO EP**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

În timpul sau la scurt timp după încetarea tratamentului cu trazodonă, s-au raportat cazuri de ideeație suicidală și comportamente de tip suicidal (vezi secțiunea **Atenționări și precauții**).

Următoarele simptome, dintre care câteva au fost raportate frecvent în cazurile de depresie netratată, au fost, de asemenea, raportate de pacienții cărora li s-a administrat trazodonă.

<b>Clasificare pe aparate, sisteme și organe</b>	<b>Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)</b>
Tulburări hematologice și limfatice	Discrăzie sanguină, incluzând agranulocitoză, trombocitopenie, eozinofilie, leucopenie și anemie
Tulburări ale sistemului imunitar	Reacții alergice
Tulburări endocrine	Sindromul secreției inadecvate de hormon antidiuretic
Tulburări metabolice și de nutriție	Hiponatremie <sup>1</sup> , scădere în greutate, anorexie, apetit alimentar crescut
Tulburări psihice	Ideație suicidală sau comportament suicidal <sup>2</sup> , stare confuzională, insomnie, dezorientare, manie, anxietate, nervozitate, agitație, (foarte rar exacerbată până la delirium), iluzii, reacții agresive, halucinații, coșmaruri, libidou scăzut, sindrom de întrerupere
Tulburări ale sistemului nervos	Sindrom serotoninergic, convulsii, sindromul neuroleptic malign, amețeli, vertij, cefalee, somnolență <sup>3</sup> , neliniște, vigilență scăzută, tremor, vedere încețoșată, tulburări de memorie, mioclonii, afazie expresivă, parestezie, distonie, afectarea gustului
Tulburări cardiace	Aritmii cardiace <sup>4</sup> (incluzând torsada vârfurilor, palpitații, contracții ventriculare premature, cuplete ventriculare, tahicardie ventriculară), bradicardie, tahicardie, anomalii ECG (prelungire QT) <sup>2</sup>
Tulburări vasculare	Hipotensiune arterială ortostatică, hipertensiune arterială, sincopă
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Congestie nazală, dispnee
Tulburări gastro-intestinale	Greață, vărsături, xerostomie, constipație, diaree, dispepsie, gastralgie, gastroenterite, sialoree, ileus paralytic

Tulburări hepato-biliare	Anomalii <sup>5</sup> ale funcției hepatice (incluzând icter și afectare hepatocelulară), coleastăz intrahepatică
Tulburări ale pielii și țesutului subcutanat	Erupții cutanate tranzitorii, prurit, hiperhidroză
Tulburări musculoscheletale și ale țesutului conjunctiv	Dureri la nivelul membrelor, dureri de spate, mialgie, artralgie
Tulburări renale și urinare	Tulburări de micțiune
Tulburări ale sistemului reproductiv și ale sânelui	Priapism <sup>6</sup>
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Slăbiciune, edeme, simptome asemănătoare gripei, fatigabilitate, dureri toracice, febră
Investigații	Valori serice crescute ale enzimelor hepatice

1. Fluidul și starea electrolitului trebuie monitorizate la pacienții simptomatici.
2. Vezi de asemenea pct. **Atenționări și precauții**.
3. Trazodona este un sedativ antidepressiv, somnolența experimentată uneori în timpul primelor zile de tratament de obicei dispare odată cu continuarea tratamentului.
4. Studiile la animale au arătat că trazodona este mai puțin cardiotoxică față de antidepressivele triciclice iar studiile clinice sugerează că ar putea fi puțin probabil ca medicamentul să provoace aritmie cardiacă la om. Studiile clinice asupra pacienților cu boală cardiacă pre-existentă, indică faptul că trazodona poate fi aritmogenă la anumiți pacienți din această categorie.
5. Reacțiile adverse asupra funcției hepatice, câteodată severe, au fost raportate rareori. Dacă apar astfel de efecte, trazodona trebuie imediat întreruptă.
6. Vezi de asemenea pct. **Atenționări și precauții**.

### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### 5. Cum se păstrează TRITTICO EP

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### 6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### Ce conține TRITTICO EP

##### TRITTICO EP 150 mg

- Substanța activă este clorhidratul de trazodonă. Fiecare comprimat filmat conține 150 mg clorhidrat de trazodonă, echivalent cu 136,6 mg trazodonă.
- Celelalte componente sunt: *nucleu* - contramid granulat (amidon pregelatinizat modificat structural), hipromeloză (80000-120000 cps), dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearil fumarat de sodiu; *film* - Opadry II Yellow 85F92421 (alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan, macrogol 3350, talc, oxid galben de fier, oxid roșu de fier).

##### TRITTICO EP 300 mg

- Substanța activă este clorhidratul de trazodonă. Fiecare comprimat filmat conține 300 mg clorhidrat de trazodonă, echivalent cu 273,2 mg trazodonă.



- Celelalte componente sunt: *nucleu* - contramid granulat (amidon pregelatinizat modificat structural), hipromeloză (80000-120000 cps), dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearil fumarat de sodiu; *film* - Opadry II Pink 85F94306 (alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan, macrogol 3350, talc, oxid galben de fier, oxid roșu de fier).

### **Cum arată TRITTICO EP și conținutul ambalajului**

#### *TRITTICO EP 150 mg comprimate cu eliberare prelungită*

Comprimate filmate de culoare galben-bej, prevăzute cu linie mediană pe ambele fețe.  
Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

#### *TRITTICO EP 300 mg comprimate cu eliberare prelungită*

Comprimate filmate de culoare bej-portocalie, prevăzute cu linie mediană pe ambele fețe.  
Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Cutie cu un blister din Al/ PVC-PVDC opac alb cu 10 comprimate cu eliberare prelungită.  
Cutie cu 2 blistere din Al/ PVC/PVDC opac alb a câte 10 comprimate cu eliberare prelungită.  
Cutie cu 3 blistere din Al/ PVC/PVDC opac alb a câte 10 comprimate cu eliberare prelungită.  
Cutie cu 2 blistere din Al/ PVC/PVDC opac alb a câte 7 comprimate cu eliberare prelungită.  
Cutie cu 4 blistere din Al/ PVC/PVDC opac alb a câte 7 comprimate cu eliberare prelungită.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul Autorizației de punere pe piață**

A.C.R. Angelini Francesco S.p.A.,  
Viale Amelia 70, I-00181 Roma, Italia

#### **Fabricantul**

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.A.,  
Via Vecchia del Pinocchio 22, I-60131 Ancona, Italia

**Data ultimei verificări a prospectului ianuarie 2022.**