

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

TRITTICO 75 mg tablete s produljenim oslobađanjem
TRITTICO 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem

trazodonklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je morati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je TRITTICO i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati TRITTICO
3. Kako uzimati TRITTICO
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati TRITTICO
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je TRITTICO i za što se koristi

Trittico sadrži djelatnu tvar trazodon i pripadaju skupini lijekova koji se nazivaju antidepresivi. Antidepresivi se koriste za liječenje različitih oblika depresije. Depresija je poremećaj raspoloženja kojeg karakterizira povlačenje bolesnika u sebe, potištenost, beznadnost, a često je praćena nesanicom i osjećajem tjeskobe.

Liječenje antidepresivima potrebno je provoditi pod nadzorom liječnika.

Ovaj lijek je antidepresiv učinkovit kod liječenja depresivnih poremećaja, uključujući depresiju povezanu s anksioznošću (osjećajem tjeskobe) i poremećajima sna u odraslih osoba. Osobitost ovog lijeka je brzi početak djelovanja (oko tjedan dana).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati TRITTICO

Nemojte uzimati Trittico

- Ako ste preosjetljivi (alergični) na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Znakovi alergijske reakcije su osip, otežano disanje i gutanje i/ili oticanje usana, lica, jezika i grla.
- U slučajevima uzimanja većih količina alkohola ili lijekova za spavanje (intoksikacije).
- Ako ste imali srčani udar (infarkt miokarda).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete ovaj lijek, a posebno u slijedećim slučajevima:

- ako bolujete od epilepsije (padavice), potrebno je posebno izbjegavati nagla povišenja ili smanjenja doze lijeka
- ako bolujete od bolesti jetre ili bubrega, osobito ako se radi o teškim bolestima
- ako imate srčanu bolest, kao što je angina pectoris, poremećaj provođenja ili AV blok različitog stupnja, kao i ako ste nedavno imali srčani udar (infarkt miokarda)
- ako bolujete od hipertiroidizma (pojačanog lučenja hormona štitnjače)
- ako imate problema s mokrenjem kao npr. u slučaju povećanja prostate
- ako imate akutni glaukom uskog kuta ili povišeni tlak u očima.

Utjecaj na ispitivanja urina

Ako za vrijeme dok uzimate Trittico, dajete urin (mokraću) na pregled tehnikom poznatom kao imunotest, može doći do lažno pozitivnog nalaza na amfetamin. Razlog tome je preklapanje u analizi između metabolita trazodona (tvari koja se nalazi u lijeku koji uzimate) i amfetamina koji je poznat i kao „ecstasy“. U tom slučaju upitajte za savjet svog liječnika i zatražite potvrdnu analizu drugim tehnikama (masena spektrometrija ili tekućinska kromatografija povezana s tandemskom masenom spektrometrijom), kod kojih ne dolazi do spomenutog preklapanja.

Starije osobe

Ako ste stariji, koristite ovaj lijek s oprezom budući da možete biti više osjetljivi na pojavu nuspojava, na primjer pad krvnog tlaka prilikom ustajanja (ortostatska hipotenzija) ili pospanost.

Ako Vi ili Vaš skrbnik primijetite ove nuspojave, obavijestite svog liječnika koji će Vas pažljivo nadzirati, osobito na početku liječenja te prije i nakon povišenja doze.

Ako bolujete od bilo koje bolesti ili uzimate druge lijekove (vidjeti dio "Drugi lijekovi i Trittico") obavijestite svog liječnika koji će poduzeti potrebne mjere opreza kako bi se izbjeglo povećanje broja nuspojava.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek ne smiju koristiti djeca i adolescenti mlađi od 18 godina.

Kod primjene Trittica u bolesnika mlađih od 18 godina postoji povećani rizik pojave nuspojava kao što su pokušaji samoubojstva, planiranje samoubojstva (suicida) i neprijateljsko ponašanje (agresivnost, suprotstavljanje i ljutnja, bijes).

Ne postoje dugoročni podaci o sigurnosti primjene Trittica u djece i adolescenata s obzirom na rast, sazrijevanje te kognitivni (umni, intelektualni) razvoj.

Suicid (samoubojstvo)/misli o suicidu ili kliničko pogoršanje

Depresija je povezana s povećanim rizikom suicidalnih misli (misli o samoubojstvu), samoozljeđivanja i suicida (događaja povezanih sa suicidom). Takav rizik prisutan je sve do pojave značajnog poboljšanja bolesti. S obzirom da do značajnog poboljšanja ne mora doći tijekom prvih nekoliko tjedana ili više, tijekom tog perioda potrebno je biti pod češćom kontrolom liječnika. Razlog tome je da je kod bolesnika koji boluju od depresije, rizik samoubojstva viši u ranim fazama oporavka.

Bolesnici koji su i prije početka liječenja pokazivali znatan stupanj suicidalnih ideja ili pokušali suicid nalaze se pod povišenim rizikom, te je potreban češći nadzor.

Potreban je liječnički nadzor kod primjene lijeka Trittico, osobito u početku liječenja kao i kod promjene doze. Bolesnici (i njihovi njegovatelji) moraju obratiti posebnu pozornost na bilo kakvo pogoršanje bolesti, (suicidalno ponašanje ili misli kao i neobične promjene u ponašanju), te odmah potražiti savjet liječnika.

Ostalo

Ako dobijete žuticu, liječenje trazodonom treba prekinuti.

Primjena antidepresiva u osoba koje boluju od shizofrenije ili drugih bolesti iz iste skupine (tzv. psihotičnih poremećaja) može dovesti do pogoršanja psihotičnih simptoma. Može doći do pojačanja intenziteta paranoidnih misli (osjećaja proganjanja).

Moguće su interakcije, tj. međudjelovanja s drugim lijekovima. U slučaju kada se istodobno primjenjuju određeni drugi lijekovi koji imaju tzv. serotoninergičko djelovanje moguć je nastanak opasnih stanja koja se nazivaju serotoniniskim sindromom odnosno malignim neuroleptičkim sindromom. Simptomi serotoniniskog sindroma su nemir, zbunjenost, ubrzan rad srca, visoki tlak, proširene zjenice, proljev, znojenje i stezanje mišića. Simptomi malignog neuroleptičkog sindroma su grčevi u mišićima, vrućica, promjene krvnog tlaka, nemir ili koma. Ova stanja mogu se pojaviti kod istodobne primjene drugih lijekova poput drugih antidepresiva (iz skupina koje se nazivaju triciklički antidepresivi, SSRI, SNRI ili inhibitora MAO) i neuroleptika (lijekova za razne psihijatrijske i neke neurološke bolesti). Maligni neuroleptički sindromi sa smrtnim ishodom opisani su u slučajevima istodobne primjene s neurolepticima, za koje je ovaj sindrom poznata nuspojava.

Jedna od mogućih nuspojava je i prestanak proizvodnje svih vrsta krvnih stanica, poremećaj koji se naziva agranulocitoza. S obzirom da agranulocitoza klinički može imati simptome poput gripe, grlobolje i vrućice, u slučajevima pojave takvih simptoma preporuča se napraviti krvnu sliku.

Sniženi krvni tlak (hipotenzija), uključujući nagli pad krvnog tlaka pri ustajanju (tzv. ortostatsku hipotenziju) i kratkotrajnu nesvjesticu (sinkopu), opisana je pojava u bolesnika koji su uzimali trazodon. Kod istodobne primjene lijekova koji snizuju krvni tlak (tzv. antihipertenziva) uz trazodon, može biti potrebno smanjenje doze antihipertenzivnih lijekova.

Stariji bolesnici često su osjetljiviji na djelovanje antidepresiva, osobito na pojave poput pada krvnog tlaka pri ustajanju (ortostatske hipotenzije) i druge učinke koji se nazivaju „antikolinergički učinci“ a uključuju suhoću usta, opstipaciju (zatvor), bolove u trbuhu, zamućen vid i probleme s mokrenjem.

Nakon liječenja trazodonom, osobito ako se radilo o duljem liječenju, preporuča se postupno smanjenje doze do ukidanja lijeka. To je potrebno kako bi se smanjila pojava simptoma ustezanja kao što su mučnina, glavobolja i malaksalost.

Kao i kod drugih antidepresiva, uz primjenu trazodona su vrlo rijetko opisane promjene u EKG-u. Trazodon treba primjenjivati oprezno u bolesnika s poznatom srčanom (kardiovaskularnom) bolešću, uključujući i stanja povezana s promjenama u srčanoj provodljivosti. To stanja se ponekad nazivaju i „srčanim blokovima“.

Ako se pojavi nevoljna, duga i bolna erekcija liječenje trazodonom treba prekinuti i javiti se liječniku.

Ne postoje dokazi da Trittico (trazodonklorid) ima svojstva razvijanja ovisnosti.

Drugi lijekovi i Trittico

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite svog liječnika ili stomatologa da uzimate Trittico ukoliko ćete biti podvrgnuti operaciji.

Općenito

Sedativni (smirujući) učinci nekih drugih lijekova mogu biti pojačani; u takvim slučajevima preporuča se smanjenje doze. To se odnosi na lijekove kao što su antipsihotici (lijekovi za neke duševne bolesti), hipnotici (lijekovi za spavanje), sedativi (lijekovi za smirenje), anksiolitici (lijekovi koji smanjuju osjećaj napetosti) i antihistaminici (lijekovi protiv alergije).

Metabolizam lijekova protiv depresije (antidepresiva, u tu skupinu pripada i Trittico) ubrzan je zbog učinaka koji na jetru imaju drugi lijekovi poput oralnih kontraceptiva (tableta za kontracepciju, tj. sprječavanje trudnoće), fenitoina, karbamazepina i barbiturata (lijekova koji se najčešće koriste za liječenje epilepsije). Metabolizam antidepresiva usporavaju cimetidin (lijek za čir i neke druge probavne smetnje) i neki drugi antipsihotici.

Lijekovi iz skupine inhibitora CYP3A4

U ovu skupinu pripadaju lijekovi kao eritromicin, ketokonazol, itraconazol, ritonavir, indinavir i nefazodon, a koriste se za liječenje gljivičnih, virusnih i bakterijskih infekcija. Vjerojatno je da ovi lijekovi mogu dovesti do znatnog povišenja koncentracije trazodona u krvi i time do povećanja učestalosti i težine nuspojava.

Ukoliko se trazodon koristi uz snažni inhibitor CYP3A4, mora se razmotriti smanjivanje doze trazodona. Kada god je to moguće, potrebno je izbjeći istodobnu primjenu trazodona i snažnih inhibitora CYP3A4.

Karbamazepin (lijek za epilepsiju)

Istodobna primjena dovodi do smanjivanja koncentracije trazodona u krvi. Bolesnici moraju biti pod nadzorom kako bi se ustanovilo je li potrebna viša doza trazodona.

Triciklički antidepresivi (lijekovi za depresiju)

Istodobna primjena mora se izbjegavati zbog rizika od međudjelovanja, tj. interakcija. Potrebno je paziti na moguću pojavu serotoninskog sindroma i kardiovaskularnih nuspojava (simptomi nuspojava su opisani u dijelu 4.).

Fluoksetin (lijek za depresiju)

Opisani su rijetki slučajevi povišenih koncentracija trazodona u krvi kao i nuspojava u slučajevima kada se trazodon kombinirao s fluoksetinom. Ne može se isključiti interakcija ovih lijekova koja dovodi do serotoninskog sindroma (simptomi nuspojava su opisani u dijelu 4.).

Inhibitori monoaminooksidaze (lijekovi za depresiju)

Povremeno su prijavljivane moguće interakcije s inhibitorima MAO. Ne preporuča se istodobna primjena trazodona s inhibitorima MAO, kao ni u roku od dva tjedna nakon prekida liječenja s tim lijekovima. Također se ne preporuča ni primjena inhibitora MAO unutar tjedan dana nakon prestanka liječenja s trazodonom.

Fenotiazini

Fenotiazini su skupina lijekova koji se koriste uglavnom za liječenje duševnih bolesti. U ovu skupinu pripadaju lijekovi kao klorpromazin, flufenazin, levomepromazin i perfenazin. Opažena je pojava teške ortostatke hipotenzije (naglog pada krvnog tlaka pri ustajanju) u slučajevima istodobne primjene Trittica s lijekovima iz ove skupine.

Anestetici/mišićni relaksansi

U ovu skupinu pripadaju lijekovi koji se najčešće koriste za kod operativnih zahvata. Trazodon hidroklorid može pojačati učinke ovih lijekova pa je u takvim slučajevima potreban oprez.

Alkohol

Trazodon pojačava sedativne (opuštajuće) učinke alkohola. Alkohol se mora izbjegavati tijekom liječenja trazodonom.

Levodopa (lijek za Parkinsonovu bolest)

Antidepresivi mogu ubrzati metabolizam levodope.

Ostalo

Istodobna primjena trazodona s lijekovima koji uzrokuju probleme u srčanoj provodljivosti (tj. produžuju QT-interval), može povećati rizik od nemirnog rada srca (ventrikularnih aritmija, uključujući posebnu vrstu aritmije koja se naziva torsade de pointes). Potreban je pojačani oprez kada se ovi lijekovi primjenjuju s trazodonom.

U slučaju istodobne primjene lijeka protiv povišenog krvnog tlaka (antihipertenziva), iako nisu bile opisane kliničke interakcije, mora se razmotriti i mogućnost pojačavanja učinka lijekova.

Neželjeni učinci mogu biti češći kada se trazodon primjenjuje zajedno s preparatima Gospine trave.

U slučaju istodobne primjene lijeka s antikoagulantnim i/ili antitrombocitnim lijekovima postoji rizik od krvarenja.

Istodobna primjena s trazodonom može dovesti do povišenih razina digoksina (lijeka za razne bolesti srca) ili fenitoina (lijek za epilepsiju) u krvi. U tih bolesnika mora se razmotriti nadziranje serumskih razina lijeka.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Podaci prikupljeni na životinjama kao i u manjem broja trudnica koje su uzimale lijek, ne upućuju na izravno negativno djelovanje trazodona na trudnoću ili na zdravlje ploda odnosno nerođenog djeteta. Postoji mogućnost da se lijek izlučuje u mlijeko majki koje doje.

Stoga je upotrebu Trittica tijekom trudnoće i dojenja potrebno ograničiti na određene slučajeve i to tek nakon što je liječnik pažljivo procijenio omjer rizika i koristi od liječenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Trittico ima blagi ili umjereni utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Tek kad ste sigurni da Trittico kod Vas ne izaziva simptome omamljenosti, omaglice, zamućenog vida ili slično, možete upravljati vozilima ili raditi na strojevima.

Trittico sadrži saharozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati TRITTICO

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Doziranje i način primjene

Liječenje treba započeti s primjenom lijeka navečer te s povećavanjem dnevne doze kako je propisao liječnik. Trazodon treba primjenjivati na pun ili prazan želudac, u ciklusima liječenja koji traju najmanje mjesec dana.

Tablete su zarezane, pa ih je moguće podijeliti na tri dijela kako bi se omogućilo postupno povećanje doze ovisno o težini bolesti, tjelesnoj težini, dobi i općem stanju bolesnika.

Odrasli

Preporučena doza je 75-150 mg/dan kao jednokratna doza navečer prije spavanja.

Dozu je moguće povisiti do 300 mg/dan, i u tom slučaju uzima se 2 puta po 150 mg (ujutro i navečer). Kod hospitaliziranih pacijenata dozu je moguće povisiti do najviše 600 mg/dan i tada se dijeli na nekoliko dnevnih doza.

Starije osobe

Za vrlo stare osobe ili za osobe koje su vrlo slabe preporuča se početnu dozu smanjiti na 100 mg/dan, u podijeljenim dozama ili kao jedinstvenu dozu navečer. Ovu dozu moguće je postupno, uz nadzor liječnika, povisiti, kako je opisano za odrasle osobe, pri čemu se prati podnošljivost i učinkovitost lijeka. Općenito, u ovih je bolesnika potrebno izbjegavati pojedinačne doze iznad 100 mg. Nije vjerojatno da će biti potrebne doze iznad 300 mg na dan.

Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre

Doziranje u bolesnika s oštećenjem jetre, osobito u slučajevima teškog oštećenja, će odrediti liječnik koji će procijeniti da li je potreban i redovni nadzor jetrene funkcije.

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega

Pacijenti s oštećenjem funkcije bubrega, osobito ako se radi o teškom oštećenju, moraju obavijestiti liječnika prije početka liječenja Tritticom.

Primjena u djece i adolescenata

Primjena Trittica ne preporuča se u djece i adolescenata ispod 18 godina. Lijek smiju koristiti samo odrasle osobe.

Ako uzmete više lijeka Trittico nego što ste trebali

Ako ste uzeli veću dozu lijeka Trittico, odmah kontaktirajte svog liječnika ili otidite u najbližu bolnicu na hitni prijem. Ponesite sa sobom ovu Uputu.

Najčešće opisane reakcije na prekomjernu dozu lijeka uključuju omamljenost, omaglicu, mučninu i povraćanje.

U težim slučajevima opisani su i koma, ubrzani rad srca, pad krvnog tlaka, grčenje mišića, zatajenje (prestanak) disanja te problemi sa srcem (usporen i nepravilan rad srca). Simptomi se mogu pojaviti unutar 24 sata ili više nakon predoziranja.

U slučaju predoziranja, potrebno je koristiti aktivni ugljen ili ispiranje želuca uz korekciju razine elektrolita u krvi. Ne postoji specifični protuotrov.

Ako ste zaboravili uzeti Trittico

Ukoliko ste zaboravili uzeti dozu koju vam je liječnik propisao, nemojte se brinuti. Svoju redovitu dozu uzmite slijedeći put u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Trittico

Nemojte prestati uzimati Trittico prije nego se posavjetujete s liječnikom, pa čak ni ako se počnete osjećati bolje. Ako naglo prestanete koristiti lijek može se pojaviti niz neželjenih nuspojava (glavobolja, vrtoglavica, mučnina, problemi sa snom i dr.)

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Slučajevi razmišljanja o samoubojstvu (tzv. suicidalne ideacije) kao i pokušaji samoubojstva opisani su tijekom liječenja Tritticom ili rano nakon prekida liječenja.

Slijedeći simptomi, od koji se neki često opisuju i u slučajevima neliječene depresije, zabilježeni su i kod pacijenata koji su uzimali Trittico.

Prema skupinama organa odnosno organskim sustavima, prijavljene su slijedeće nuspojave (učestalost prijavljenih nuspojava je nepoznata, odnosno učestalost nije moguće procijeniti iz dostupnih podataka):

Organski sustav prema klasifikaciji MedDRA	Nuspojave <i>(nepoznato: učestalost nije moguće procijeniti iz dostupnih podataka)</i>
Poremećaji krvi i limfnog sustava	Smanjivanje broja bijelih krvnih stanica (leukocita), krvnih pločica (trombocita) i crvenih krvnih stanica (anemija). Ovi poremećaji se nazivaju i krvnim diskrazijama
Poremećaji imunološkog sustava	Alergijske reakcije, ponekad se nazivaju i reakcije preosjetljivosti na lijek
Endokrini poremećaji	Sindrom neprikladnog lučenja antidiuretskog hormona koji karakterizira smanjeno mokrenje, zadržavanje vode, zamućen vid, glavobolja, dezorijentiranost, umor, pospanost i poremećaji svijesti
Poremećaji metabolizma i prehrane	Smanjenje razina natrija u krvi, gubitak na težini, poremećaji u prehrani (anoreksija tj. mršavljenje, pojačani apetit)
Psihijatrijski poremećaji	Razmišljanje o samoubojstvu ili pokušaj samoubojstva, konfuzno stanje (osjećaj zbunjenosti), nesanic, dezorijentiranost, povišeno raspoloženje (pretjerano dobro raspoloženje čak i kad to nije prikladno), osjećaj tjeskobe, nervoza, uznemirenost (može prijeći u delirij, tj. poremećaj svijesti s ranije navedenim simptomima), deluzije (iluzije, zablude), agresivne reakcije, halucinacije (kad se vidi ili čuje nešto što ne postoji), noćne more, smanjenje seksualne želje, sindrom ustezanja
Poremećaji živčanog sustava	Serotoninski sindrom (može uključivati simptome poput uznemirenosti, glavobolje, ubrzanog rada srca, zbunjenosti, grčenja mišića i sl.), grčenje mišića, neuroleptički maligni sindrom (simptomi uključuju grčenje mišića, visoku temperaturu, povišenje tlaka, ubrzani rad srca, ubrzano disanje i znojenje), vrtoglavica, glavobolja, klonulost (umor), nemir, smanjena budnost, tremor (drhtanje, npr. ruku), zamagljen vid, poremećaj pamćenja, mioklonus (grčenje udova ili trupa), ekspresivna afazija (gubitak sposobnosti izgovaranja riječi), osjet bockanja-trnaca, distonija (nevoljno, trzanje, grčenje ili pomicanje mišića), promjene okusa

Organski sustav prema klasifikaciji MedDRA	Nuspojave <i>(nepoznato: učestalost nije moguće procijeniti iz dostupnih podataka)</i>
Srčani poremećaji	Srčane aritmije (nepravilan rad srca), smanjenje broja otkucaja srca, povećanje broja otkucaja srca, abnormalnosti EKG-a (prolongacija QT intervala)
Krvožilni poremećaji	Ortostatska hipotenzija (naglo sniženje krvnog tlaka pri ustajanju), povišenje krvnog tlaka, sinkopa (nagli gubitak svijesti)
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja	Nazalna kongestija (začepljenje nosa slično prehladi), dispneja (otežano disanje)
Poremećaji probavnog sustava	Mučnina, povraćanje, suhoća usta, konstipacija (zatvor), proljev, dispepsija (loša probava), bol u trbuhu, gastroenteritis (nadražaj i upala probavnog trakta), pojačano lučenje slina, paralitički ileus (zastoj u radu probavnog trakta)
Poremećaji jetre i žuči	Poremećaji jetrene funkcije (uključujući žuticu i hepatocelularno oštećenje-oštećenje jetrenih stanica), zastoj žuči
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Kožni osip, svrbež, hiperhidroza (pretjerano znojenje)
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva	Bol u udovima, bol u leđima, bolovi u mišićima, artralgiya (bolovi kostiju i zglobova)
Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava	Poremećaji mokrenja kao što je urinarna inkontinencija (nevoljno mokrenje) i retencija mokraće (nemogućnost mokrenja).
Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki	Prijapizam (nevoljna, duga i bolna erekcija)
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Slabost, oticanje, simptomi nalik na gripu, umor, bol u prsima, vrućica
Pretrage	Povišene razine jetrenih enzima

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati TRITTICO

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti naveden na pakiranju odnosi se na neotvoren lijek, odgovarajuće čuvan i skladišten.

Čuvajte na temperaturi ispod 25°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što TRITTICO sadrži

Trittico 75 mg tablete s produljenim oslobađanjem

- Djelatna tvar je trazodonklorid. Svaka tableta sadrži 75 mg trazodonklorida.
- Pomoćne tvari su komprimirani šećer (saharoza, maltodekstrin), povidon, karnauba vosak, magnezijev stearat

Trittico 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem

- Djelatna tvar je trazodonklorid. Svaka tableta sadrži 150 mg trazodonklorida.
- Pomoćne tvari su komprimirani šećer (saharoza, maltodekstrin), povidon, karnauba vosak, magnezijev stearat

Kako TRITTICO izgleda i sadržaj pakiranja

Trittico 75 mg tablete s produljenim oslobađanjem su duguljaste, bikonveksne, žućkasto-bijele tablete promjera 12 mm i debljine 4 mm, sa po dva ureza na svakoj strani tablete.

- 30 tableta (2x15) u bijelom, neprozirnom blisteru, u kutiji .

Trittico 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem su duguljaste, bikonveksne, žućkasto-bijele tablete promjera 14 mm i debljine 6 mm, sa dva ureza crte na obje strane tablete.

- 20 tableta (1x20 ili 2x10) u bijelom, neprozirnom blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia 70
00181 Rim
Italija

Proizvođači

A.C.R.A.F. S.p.A. – Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona, Italija
Istituto De Angeli Srl – Località Prulli 103/C – 50066 Reggello (FI), Italija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

EBOR PHARMA J.d.o.o.
Heinzelova 62
10000 Zagreb
tel: 01 6458 945

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u srpnju 2023.