

Skrátená informácia o lieku

TRITTICO AC 75, TRITTICO AC 150, tablety s riadeným uvoľňovaním:

Zloženie: Jedna tableta TRITTICO AC 75 obsahuje 75 mg trazodónium-chloridu. Jedna tableta TRITTICO AC 150 obsahuje 150 mg trazodónium-chloridu. **Indikácie:** Liečba depresíi rôznej etiológie, vrátane typov sprevádzaných anxiétou, poruchami spánku a sexuálnymi dysfunkciami neorganického pôvodu. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Liek je indikovaný len dospelým pacientom. **Dávkovanie:** *Dospelí:* 75 – 150 mg/deň (lahšie a stredné formy depresie) sa má podávať v jednej dávke večer pred spaním. Dávka sa môže zvýšiť až na 300 mg/deň (stredne závažné formy depresie) s tým, že sa rozdelí na dve podania, najlepšie popoludní a večer. V ambulantnej praxi je maximálna denná dávka 400 mg, u hospitalizovaných pacientov 600 mg. Pri liečbe sexuálnej dysfunkcie zapríčinennej depresívnym ochorením sa odporúča dávka 150 – 200 mg denne. *Starší a oslabení pacienti:* U pacientov vo veľmi vysokom veku alebo u oslabených pacientov je odporúčaná začiatočná dávka znížená na 100 mg denne. *Pediatrická populácia:* Neodporúča sa používať u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov z dôvodu nedostatku údajov o bezpečnosti. *Porucha funkcie pečene:* Opatrnosť je potrebná pri predpisovaní lieku pacientom s poruchou funkcie pečene, zvlášť v prípade ťažkej poruchy funkcie pečene. *Porucha funkcie obličiek:* Pri predpisovaní lieku pacientom s ťažkou poruchou funkcie obličiek je potrebná opatrnosť. **Spôsob podávania:** Tablety majú deliace ryhy, čo umožňuje upraviť dávkovanie podľa individuálnej potreby pacienta. TRITTICO AC sa môže užívať na prázdny alebo plný žalúdok a v terapeutických cykloch s dĺžkou trvania najmenej 1 mesiac. Pri vysadzovaní liečby sa má denná dávka znižovať postupne, aby sa minimalizoval výskyt abstinenčných príznakov. **Kontraindikácie:** Precitlivenosť na trazodón alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok lieku, intoxikácia alkoholom a hypnotikami, akútny infarkt myokardu. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** **Použitie u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov:** Trazodón sa nemá používať u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov. Samovražedné správanie a hostilita sa pozorovali v klinickej štúdii u detí a dospievajúcich liečených antidepresívami častejšie ako u tých, ktorí dostávali placebo. **Samovražda/samovražedné myšlienky alebo klinické zhoršenie:** Depresia sa dáva do súvislosti so zvýšeným rizikom samovražedných myšlienok, sebapoškodzovania a samovraždy, a preto majú byť pacienti starostlivo sledovaní počas liečby. Na minimalizáciu potenciálneho rizika pokusov o samovraždu, predovšetkým na začiatku liečby, sa má v každej situácii predpisovať len najmenšie množstvo trazodónu. Starostlivé dávkovanie a pravidelné sledovanie sa odporúča u pacientov s epilepsiou, poruchou funkcie pečene alebo obličiek, poruchou srdca a srdcovej činnosti, hypertyreoidizmom, poruchami močenia ako je hypertrofia prostaty, akútnym glaukómom so zatvoreným uhlom a zvýšeným vnútroočným tlakom. Ak sa u pacienta vyskytne žltacka, liečba sa musí ukončiť. Pri podávaní antidepresív pacientom so schizofréniou alebo inými psychotickými poruchami môže dôjsť k zhoršeniu psychotických príznakov. Paranoidné myšlienky sa môžu zintenzívniť. Počas liečby trazodónom sa depresívna fáza môže zmeniť z manicko-depresívnej psychózy na manickú fázu. V takom prípade sa podávanie trazodónu musí ukončiť. Interakcie ako sérotonínový syndróm/malígnny neuroleptický syndróm boli popísané v prípade súbežného užívania iných sérotonergicky pôsobiacich látok. Pretože agranulocytóza sa môže klinicky prejavovať príznakmi podobnými chrípke, bolesťou hrdla a horúčkou, v takých prípadoch sa odporúča kontrolovať hematologické parametre. Pri užívaní súbežne s antikoagulantami a/alebo antiagreganciami alebo u pacientov so známym sklonom ku krvácaniu sa odporúča opatrnosť. **Starší pacienti:** U starších pacientov sa môžu častejšie vyskytnúť ortostatická hypotenzia, ospalosť a iné anticholinergické účinky trazodónu. Starostlivo sa majú zvážiť možné aditívne účinky súbežne užívaných liekov, ako sú iné psychotropné lieky alebo antihypertenzíva. Neexistuje žiadny dôkaz, že trazodónium-chlorid je návykový. Tak ako pri iných antidepresívach sa veľmi zriedkavo hlásili prípady predĺženia QT intervalu. Tak ako iné liečivá s alfa-adrenolytickým účinkom, aj trazodón bol veľmi zriedkavo spájaný s priapizmom. Pacienti, u ktorých sa vyvíja suspektná nežiaduca reakcia, majú trazodón ihneď vysadiť. **Interferencia s laboratórnym vyšetrením moču:** Pri použití imunologických skríningových testov na drogy v moči môže skrížená reaktivita medzi metabolitom trazodónu m-CPP a štruktúrne podobným MDMA spôsobiť falošne pozitívny výsledok na amfetamín. **Gravidita:** Opatrnosť je potrebná pri predpisovaní lieku tehotným ženám. Keď sa trazodón užíva až do pôrodu, treba sledovať novorodencov, či sa u nich nevyskytnú abstinenčné príznaky. **Vedenie vozidiel:** Pacientov treba upozorniť aby nevedli vozidlá a neobsluhovali stroje, kým si nebudú istí, že sa u nich neprejavuje ospalosť, sedácia, závrat, stavy zmätenosti alebo rozmazané videnie. **Interakcie:** Môžu sa osilniť sedatívne účinky antipsychotík, hypnotík, sedatív, anxiolytík a antihistaminík; v takých prípadoch sa odporúča zníženie dávkovania. Metabolizmus antidepresív sa zrýchľuje v dôsledku hepatálnych účinkov perorálnych kontraceptív, fenytoínu, karbamazepínu a barbiturátov. Cimetidín a niektoré iné antipsychotiká inhibujú metabolizmus antidepresív. **Inhibitory CYP3A4** - môžu spôsobiť podstatné zvýšenie plazmatickej koncentrácie trazodónu, ak je to možné, má sa zabrániť súbežnému podávaniu. **Karbamazepín** - súbežné podávanie vedie k zníženým plazmatickým koncentráciám trazodónu. **Tricyklické antidepresíva** - súbežnému podávaniu sa má zabrániť. **IMAO** - použitie trazodónu s IMAO alebo v priebehu 2 týždňov po ukončení ich užívania sa neodporúča, ako ani podávanie IMAO v priebehu 1 týždňa po ukončení liečby trazodónom. **Fenotiazíny** - pri súbežnom použití sa pozorovala závažná ortostatická hypotenzia. **Anestetiká/myorelaxanciá** - je potrebná opatrnosť. **Alkohol** - počas liečby trazodónom sa má vyhnúť konzumácii alkoholu. **Levodopa** - antidepresíva môžu zrýchľovať metabolizmus levodopy. **Iné lieky:** Súbežné užívanie trazodónu s liekmi, o ktorých je známe že predlžujú QT interval, môže zvyšovať riziko ventrikulárnych arytmií, vrátane *torsade de pointes*. **Nežiaduce účinky:** Počas liečby trazodónom alebo v krátkom čase po ukončení liečby sa hlásili prípady samovražedných myšlienok a samovražedného správania. Ostatné nežiaduce účinky, z ktorých niektoré sa bežne hlásia aj v prípadoch neliečenej depresie, sa hlásili s neznámou frekvenciou výskytu. **Obsah balenia:** TRITTICO AC 75: 30 a 90 tabliet, TRITTICO AC 150: 20, 30, 60 a 90 tabliet. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Angelini Pharma Česká republika s.r.o., Palachovo náměstí 5, 625 00 Brno, Česká republika. **Dátum revízie textu:** marec 2023.

Prosím, preštudujte si úplné znenie súhrnu charakteristických vlastností lieku.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.