

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
Триттіко
(Trittico)

Склад:

діюча речовина: тразодон;

1 таблетка містить: тразодону гідрохлориду 75 мг або 150 мг;

допоміжні речовини: сахароза, віск карнауба, повідон, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки з контрольованим вивільненням.

Фармакотерапевтична група. Антидепресанти. Код АТС N06A X05.

Клінічні характеристики.

Показання. Депресивні розлади з тривогою або без тривоги.

Протипоказання.

Відома гіперчутливість до препарату або його компонентів.

Спадкова непереносимість фруктози, глюкозо-галактозна мальабсорбція та цукрозо-ізомальтозна недостатність.

Період вагітності та годування груддю.

Дитячий вік.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують лише дорослим.

Дорослі: 75 - 150 мг/день приймається одноразово ввечері перед сном.

Дозу можна підвищувати до 300 мг/день, яку розділяють на два прийоми.

Для стаціонарних пацієнтів дозу можна підвищити до 600 мг/день, яку розділяють на декілька прийомів.

Пацієнти літнього віку: початкова доза 100 мг/день приймається ввечері. Доза може бути підвищена, якщо так вирішить лікар, залежно від клінічного ефекту. Рідко виникає потреба у прийнятті дози вище 300 мг/день.

Таблетка з двома паралельними рисками на поверхні може бути розділена на три частини для можливості поступового підвищення дози залежно від тяжкості протікання захворювання, маси тіла, віку та загального стану пацієнта.

Терапія має розпочинатися з вечірніх прийомів зі щоденним підвищенням дози, згідно з рекомендаціями лікаря.

Препарат краще приймати після їди, лікування має тривати щонайменше один місяць.

Побічні реакції.

Триттіко є антидепресантом із седативними характеристиками, що може призводити до сонливості протягом перших днів прийому препарату, яка потім зникає при продовженні терапії.

Іноді можуть виникати побічні реакції: головний біль, слабкість, запаморочення, ортостатична гіпотензія, брадикардія чи тахікардія; з боку травного тракту: нудота, блювання, діарея; безсоння та зниження концентрації уваги, втрата маси тіла, тремор, дезорієнтація та шкірні висипи.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Також відмічались випадки розвитку сератонінергічного синдрому та конвульсій під час терапії Триттіко, особливо при застосуванні з іншими психотропними препаратами.

Рідко спостерігались серцеві аритмії та зміни біохімічних показників крові: агранулоцитоз, тромбоцитопенія та анемія; порушення функціонування печінки: жовтяниця, гепатоклітинні порушення. В таких випадках необхідно негайно припинити прийом тразодону.

Як і при застосуванні інших альфа-адренергічних препаратів, тразодон рідко спричиняє пріапізм. Пацієнти, в яких підозрюється розвиток цих побічних реакцій, мають негайно припинити прийом препарату.

Передозування.

Найчастіше при передозуванні спостерігається сонливість, запаморочення та блювання. В разі гострого передозування необхідно негайно викликати блювання або промити шлунок. При цьому проводять симптоматичне лікування під контролем лікаря та зі збереженням адекватного балансу рідини.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний під час вагітності.

Препарат протипоказаний в період годування груддю.

Діти. Не застосовують дітям.

Особливості застосування.

У випадках клінічно виражених захворювань печінки та нирок або захворювань серця, особливо у пацієнтів з порушеннями АВ-провідності різного ступеня, або інфаркту міокарда в анамнезі необхідно приймати Триттіко під пильним наглядом лікаря.

Триттіко може спричинити брадикардію та гіпотензію, особливо ортостатичну гіпотензію, за якою виникає компенсаторна тахікардія. При одночасному застосуванні гіпотензивних препаратів з тразодоном може знадобитися зниження дози гіпотензивного препарату.

Особливої уваги потребує прийом препарату у хворих на епілепсію, яким протипоказана різка відміна прийому препарату (доза має поступово зменшуватися до припинення прийому препарату).

При прийомі препарату можуть виникати агранулоцитоз, тромбоцитопенія та анемія. Рідко можуть виникати порушення функції печінки, інколи тяжкого ступеня, включаючи жовтяницю або гепатоцелюлярні порушення. В таких випадках необхідно негайно припинити лікування препаратом.

Поступове підвищення дози препарату до максимально рекомендованої лікарем знижує ризики виникнення небажаних реакцій.

Випадки небажаних реакцій зростають при одночасному застосуванні разом з препаратами, які містять *Nupercium perforatum*.

Оскільки таблетки містять сахарозу, це необхідно враховувати при лікуванні пацієнтів, хворих на діабет або осіб, які дотримуються низькокалорійної дієти.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Препарат впливає на швидкість психомоторних реакцій, тому слід утриматися від керування автотранспортом та роботи з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Можливий вплив на м'язові релаксанти та леткі анестетики. Тразодон добре переноситься хворими на шизофренію в стані депресії, які приймають фенотіазінові препарати, а також пацієнтами з хворобою Паркінсона, які застосовують леводопу.

Прийом тразодону може потенціювати реакцію на алкоголь та барбітурати.

Спостерігається взаємодія тразодону з інгібіторами монаміноксидази (ІМАО). Одночасний прийом

тразодону та ІМАО або застосування тразодону протягом двох тижнів після припинення прийому ІМАО не рекомендований. Прийом ІМАО через тиждень після припинення прийому тразодону також не рекомендований.

Тразодон може значно інгібувати високу активність клонідину.

Хоча не відомі взаємодії з іншими гіпотензивними препаратами, можливість потенційованого ефекту тразодону все одно треба брати до уваги.

Тразодон при прийомі з дигоксином та дифенілом може підвищувати рівень останніх двох в сироватці крові.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Тразодон є похідною триазолопіридину і чинить переважно антидепресивну дію з деяким седативним та анксиолітичним ефектом. Тразодон не впливає на моноамінооксидазу (МАО), що відрізняє його від МАО-інгібіторів, трициклічних антидепресантів.

Швидко впливає на психічні (тривожне напруження, дратівливість, страх, безсоння) та соматичні симптоми тривоги (відчуття серцебиття, головний біль, біль у м'язах, часте сечовипускання, посилена пітливість, гіпервентиляція).

Тразодон ефективний при порушеннях сну у хворих з депресією – збільшує глибину і тривалість сну, відновлює його фізіологічну структуру і якість.

Тритіко стабілізує емоційний стан, покращує настрій, послаблює психічну залежність від алкоголю в період алкогольного абстинентного синдрому та ремісії у пацієнтів хворих на хронічний алкоголізм. При абстинентному синдромі у пацієнтів, які мають залежність від похідних бензодіазепіну, тразодон - ефективний засіб для лікування тривожно-депресивних станів і порушень сну. В період ремісії бензодіазепіни можуть бути повністю замінені тразодоном.

Препарат не спричиняє звикання.

Сприяє відновленню лібідю і потенції, як у хворих з депресивним синдромом, так і у людей, які не страждають від депресії.

Механізм дії тразодону пов'язаний з високою афінністю препарату до деяких підтипів серотонінових рецепторів, з якими тразодон вступає в антагоністичну або агоністичну взаємодію залежно від підтипу, а також специфічної здатності інгібувати зворотне захоплення серотоніну.

Незначно впливає на нейтральне захоплення норадреналіну і дофаміну.

Препарат не впливає на масу тіла.

Фармакокінетика. Абсорбція препарату після прийому із шлунково-кишкового тракту висока. Прийом тразодону під час або відразу після їди зменшує швидкість абсорбції, знижує максимальну концентрацію препарату в плазмі крові і збільшує час досягнення максимальної концентрації. Тстах препарату досягається через 0,5 – 2 години після внутрішнього прийому.

Препарат проникає через гістогематичні бар'єри, а також в тканини і рідини (жовч, слина, грудне молоко). Зв'язок з білками плазми - 89 % - 95 %.

Тразодон метаболізується в печінці.

Період напіввиведення дорівнює 3 - 6 годин, в другій фазі 5 - 9 годин. Більша частина метаболізованого препарату виводиться з сечею – приблизно 75 %, решта виводиться через 98 годин після прийому препарату; з жовчю виводиться приблизно 20 % від кількості прийнятого препарату.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості.

Таблетки 75 мг:

Таблетки овальної форми білого кольору з жовтуватим відтінком, мають дві паралельні риски на поверхні, які дозволяють розділити таблетку на три рівні частини.

Таблетки 150 мг:

Таблетки овальної форми білого кольору з жовтуватим відтінком, мають дві паралельні риски на поверхні, які дозволяють розділити таблетку на три рівні частини.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 4 з 4. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України

Термін придатності.

36 місяців.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в місцях, недоступних для дітей.

Упаковка.

Триттіко 75 мг: 30 таблеток в 2 ПВХ/алюмінієвих блістерах по 15 таблеток, в картонній упаковці.

Триттіко 150 мг: 20 таблеток в 2 ПВХ/алюмінієвих блістерах по 10 таблеток, в картонній упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник: Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія

Місцезнаходження: Віале Амелія, 70, 00181, Рим, Італія