

TRITTICO 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
TRITTICO 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Trazodone cloridrato

Codice pratica N1B/2020/1226
Nostro Protocollo 17/2022

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
TRITTICO 50 MG compresse rivestite con film
TRITTICO 100 MG compresse rivestite con film

Trazodone cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Trittico e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Trittico
3. Come prendere Trittico
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Trittico
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Trittico e a cosa serve

Trittico contiene il principio attivo trazodone cloridrato, appartenente al gruppo di medicinali chiamati "antidepressivi".

Trittico è usato negli **adulti** nel trattamento della depressione, anche quando è accompagnata da ansia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Trittico

Non prenda Trittico

- se è allergico a trazodone cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se fa abuso di alcol
- se fa abuso di medicinali che la aiutano ad addormentarsi (medicinali ipnotici)
- durante un infarto in fase acuta.

Avvertenze e precauzione

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Trittico.

TRITTICO 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
TRITTICO 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Trazodone cloridrato

Codice pratica N1B/2020/1226

Nostro Protocollo 17/2022

In particolare, informi il medico:

- se lei o chi si prende cura di lei nota un cambiamento o un peggioramento della sua depressione, o nel suo comportamento abituale, o la comparsa di pensieri di suicidio. In questi casi il medico deve essere informato **immediatamente**
- se soffre di **epilessia**, in questo caso il medico eviterà aumenti o riduzioni improvvisi di dose
- se soffre di **ridotta funzionalità del fegato**, specialmente se grave (insufficienza epatica)
- se soffre di **ridotta funzionalità dei reni**, specialmente se grave (insufficienza renale)
- se soffre di **malattie del cuore e dei vasi sanguigni**, quali ad esempio: dolore al petto (angina pectoris), disturbi del sistema di conduzione elettrica del cuore, infarto recente
- se soffre di **ipertiroidismo** (alterazione del funzionamento della tiroide)
- se ha difficoltà **ad urinare**, come in caso di ipertrofia prostatica (aumento di volume della prostata)
- se soffre di **glaucoma** ad angolo acuto (aumento della pressione all'interno dell'occhio)
- se soffre di **schizofrenia o altri disturbi mentali**, in quanto l'uso di Trittico può comportare un peggioramento dei sintomi di queste malattie, per esempio aumento di pensieri paranoici (avere delle convinzioni che non corrispondono alla realtà). Vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"
- se si presentano **mal di gola e febbre**. In questo caso il medico le potrebbe raccomandare di effettuare delle analisi del sangue perché potrebbero essere sintomi di una malattia del sangue (agranulocitosi)
- se si presenta **malessere e senso di svenimento** (in particolare quando si alza dal letto o da una sedia), in quanto questi potrebbero essere segni di una diminuzione della pressione del sangue
- se è maschio e le si presenta una **erezione dolorosa e prolungata**. Se questo avviene, interrompa immediatamente il trattamento.

Se è anziano

Se è anziano, usi questo medicinale con cautela in quanto è più soggetto ad avere effetti indesiderati, per esempio una diminuzione della pressione del sangue quando si mette in piedi (ipotensione ortostatica) o sonnolenza.

Se lei o chi si prende cura di lei nota questi effetti indesiderati deve informare il medico che vi terrà sotto stretto controllo, specialmente all'inizio del trattamento, prima e durante gli aumenti di dose.

Se soffre di una qualsiasi malattia o sta prendendo altri medicinali (vedere paragrafo "Altri medicinali e Trittico"), informi il medico che prenderà le dovute precauzioni per evitare un aumento degli effetti indesiderati.

Interferenza con gli esami delle urine

Se mentre sta prendendo Trittico le viene fatto un esame delle urine per lo screening dei farmaci, usando delle tecniche particolari (test immunologici), ne può risultare una falsa positività alla amfetamina. In questo caso consulti il suo medico, e chiedi di eseguire una analisi di conferma basata su altre tecniche.

BAMBINI E ADOLESCENTI

NON SOMMINISTRI TRITTICO A BAMBINI E ADOLESCENTI AL DI SOTTO DEI 18 ANNI DI ETÀ.

TRITTICO 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
TRITTICO 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Trazodone cloridrato

Codice pratica N1B/2020/1226
Nostro Protocollo 17/2022

Altri medicinali e Trittico

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali.

Medicinali che aumentano i possibili effetti indesiderati di Trittico

- medicinali che modificano il modo in cui lavora il fegato, come:
 - eritromicina (un antibiotico)
 - ketoconazolo, itraconazolo (medicinali per trattare le infezioni da fungo)
 - ritonavir, indinavir (medicinali per trattare l'infezione da HIV)
 - nefazodone (medicinale per trattare varie forme di depressione).Eviti di prendere Trittico insieme a questi medicinali. Se necessario, il medico ridurrà la dose di Trittico
- antidepressivi triciclici (medicinali per trattare la depressione). Eviti l'uso contemporaneo di questi medicinali con trazodone
- fluoxetina (medicinale per trattare l'ansia e la depressione)
- neurolettici (medicinali per trattare disturbi mentali come la schizofrenia)
- fenotiazine (medicinali per trattare disturbi mentali come la schizofrenia) come clorpromazina, flufenazina, levomepromazina, perfenazina
- medicinali che prolungano l'intervallo QT, cioè i medicinali che provocano una alterazione nell'elettrocardiogramma
- preparazioni a base di Hypericum perforatum (iperico o erba di San Giovanni, pianta utilizzata come antidepressivo).

Medicinali che riducono l'effetto di Trittico

- contraccettivi orali (pillola)
- fenitoina (medicinale per trattare l'epilessia)
- carbamazepina (medicinale per trattare l'epilessia). Il medico la terrà sotto controllo per valutare se aumentare la dose di Trittico
- barbiturici (medicinali utilizzati come sedativi, anestetici, antiepilettici, ipnotici).

Medicinali che aumentano l'effetto di Trittico

- cimetidina (medicinale usato in caso di ulcera dello stomaco).

Altri medicinali che interferiscono con Trittico

- antipsicotici (medicinali utilizzati per trattare alcune malattie mentali), ipnotici (medicinali per il sonno), sedativi (tranquillanti), ansiolitici (medicinali per l'ansia) e antistaminici (medicinali per le allergie), in quanto il loro effetto sedativo può aumentare. In questo caso il medico potrebbe ridurre la dose di questi medicinali. IMAO, inibitori della monoamino ossidasi (medicinale per trattare l'ansia e la depressione). Eviti di prendere trazodone con IMAO nelle due settimane successive all'interruzione del trattamento con IMAO. Allo stesso modo è sconsigliato l'uso di IMAO nella settimana successiva all'interruzione del trattamento con trazodone
- anestetici. Se deve sottoporsi ad una operazione chirurgica che richiede l'uso di anestetici volatili, informi l'anestesista che sta prendendo Trittico. Trittico può aumentare l'effetto dell'anestetico.

TRITTICO 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
TRITTICO 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Trazodone cloridrato

Codice pratica N1B/2020/1226

Nostro Protocollo 17/2022

- miorilassanti (medicinali che provocano rilassamento dei muscoli). Se deve sottoporsi ad una operazione chirurgica che richiede l'uso di miorilassanti, informi l'anestesista che sta prendendo Trittico. Trittico può aumentare l'effetto di questi medicinali
- levodopa (medicinale utilizzato per il trattamento della malattia di Parkinson), in quanto l'effetto di levodopa può diminuire
- clonidina (medicinale per ridurre l'elevata pressione del sangue), in quanto trazodone può diminuire l'effetto di clonidina
- warfarin (medicinale per fluidificare il sangue)
- antiipertensivi (medicinali per trattare l'elevata pressione del sangue), in quanto il medico se necessario potrebbe ridurre la dose dell'antipertensivo
- digossina (medicinale per trattare i disturbi del cuore).

Trittico con cibi, bevande e alcol

Non prenda Trittico se fa abuso di alcolici (vedere paragrafo "Non prenda Trittico").

Trazodone potenzia gli effetti sedativi dell'alcol, pertanto eviti di assumere alcool durante la terapia con trazodone.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se è in gravidanza e sta allattando al seno, prenda Trittico solo in caso di effettiva necessità e sotto stretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Trittico ha una influenza lieve o moderata sulla capacità di guidare e sull'utilizzo di macchinari, pertanto faccia particolare attenzione se deve guidare o usare macchinari. Non guidi o utilizzi macchinari se dovesse manifestare effetti indesiderati quali sonnolenza, sedazione, vertigini, stato confusionale o visione offuscata.

Trittico 50 mg compresse rivestite con film e Trittico 100 mg compresse rivestite con film contengono:

- **lattosio:** se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- **olio di ricino:** può causare disturbi gastrici e diarrea;
- **sodio:** questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Trittico 50 mg compresse rivestite con film contiene giallo tramonto (E110)

Giallo tramonto (E110): può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Trittico

TRITTICO 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
TRITTICO 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Trazodone cloridrato

Codice pratica N1B/2020/1226
Nostro Protocollo 17/2022

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti

- La dose iniziale varia da 75 mg (1 e ½ compressa di Trittico da 50 mg) a 150 mg (3 compresse di Trittico da 50 mg oppure 1 e ½ compressa di Trittico da 100 mg) al giorno da prendere in dosi frazionate.
- Durante la terapia il medico può aumentare la dose fino a 300 mg (6 compresse di Trittico da 50 mg oppure 3 compresse di Trittico da 100 mg) al giorno da prendere in dosi frazionate. Se è ospedalizzato la dose potrebbe ulteriormente aumentare fino a 600 mg al giorno.

Se è anziano

Se è anziano il medico aggiusterà la dose in base al suo stato di salute e la sua tollerabilità al medicinale. In genere, la dose iniziale raccomandata è di 100 mg al giorno somministrata con dosi divise o in dose unica, da assumere la sera. Dosi singole superiori a 100 mg dovrebbero essere evitate in questi pazienti. E' comunque improbabile che siano necessari dosaggi superiori a 300 mg al giorno.

Istruzioni per la somministrazione

Prenda le compresse possibilmente a stomaco pieno. L'assunzione di Trittico dopo i pasti riduce l'insorgenza di effetti indesiderati. La dose serale va presa prima di coricarsi.

La compressa può essere divisa in parti uguali. Questo permette di suddividere le dosi nell'arco della giornata, secondo quanto il medico le ha prescritto.

Durata del trattamento

Prenda questo medicinale per il tempo prescritto dal medico.

Se prende più Trittico di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Trittico avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Porti con sé questo foglietto illustrativo.

In caso di assunzione di una dose eccessiva di medicinale potrebbe manifestare i seguenti sintomi:

- sonnolenza
- vertigini
- nausea
- vomito.

Nei casi più gravi potrebbe manifestare:

- coma
- tachicardia (aumento della frequenza dei battiti del cuore al minuto)
- ipotensione (bassa pressione del sangue)
- iponatremia (diminuzione di sodio nel sangue che provoca uno stato di malessere generale)
- convulsioni
- grave difficoltà respiratoria
- disturbi al cuore che includono bradicardia (riduzione della frequenza cardiaca, cioè il numero di battiti del cuore al minuto), aritmie (alterazioni del ritmo cardiaco). Questi sintomi possono comparire entro 24 ore o più.

TRITTICO 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
TRITTICO 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Trazodone cloridrato

Codice pratica N1B/2020/1226
Nostro Protocollo 17/2022

Il medico in base alla natura ed alla gravità dei sintomi effettuerà la terapia idonea di supporto.

I sintomi possono comparire entro 24 ore o più dopo il sovradosaggio.

Se dimentica di prendere Trittico

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Trittico

Non interrompa bruscamente il trattamento con trazodone, in particolare se prolungato. L'interruzione del trattamento con questo medicinale deve avvenire gradualmente e sotto controllo del medico, in modo da minimizzare la comparsa dei sintomi di astinenza come nausea, mal di testa, malessere.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta i seguenti effetti indesiderati o li nota chi si prende cura di lei **INTERROMPA** il trattamento con questo medicinale e contatti **immediatamente** il medico:

- ittero (colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi)
- peggioramento dello stato depressivo caratterizzato da comportamenti maniacali (comportamenti e/o idee ossessive)
 - priapismo (erezione anomala e persistente).

Se manifesta i seguenti effetti indesiderati o li nota chi si prende cura di lei, contatti **immediatamente** il medico:

- idee suicide o comportamento suicida, o qualsiasi altro cambiamento del comportamento. Potrebbe manifestare questi effetti sia durante la terapia sia nelle prime fasi che seguono la sospensione del trattamento, pertanto il medico la terrà sotto controllo.

Inoltre, potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati per i quali la frequenza non è nota:

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- agranulocitosi/leucopenia (riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue)
- eosinofilia (aumento del numero di globuli bianchi nel sangue)
- trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine nel sangue)
- anemia (riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue)
- reazioni allergiche
- **sindrome da secrezione inappropriata di ormone antidiuretico** (malattia caratterizzata da diminuzione di sodio nel sangue)
- abbassamento dei livelli di sodio nel sangue
- riduzione di peso, riduzione dell'appetito con grave perdita di peso, aumento dell'appetito

TRITTICO 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
TRITTICO 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Trazodone cloridrato

Codice pratica N1B/2020/1226

Nostro Protocollo 17/2022

- stato confusionale, insonnia, disorientamento, ansietà, nervosismo e agitazione (che occasionalmente si aggravano fino al delirio)
- delirio, reazione aggressiva, allucinazioni (percezione di cose inesistenti nella realtà), incubi
- diminuzione del desiderio sessuale
- sindrome da astinenza (comparsa di sintomi da astinenza con sintomi quali nausea, mal di testa, malessere)
- sindrome da serotonina (malattia caratterizzata da un eccessivo aumento dell'effetto di una sostanza chiamata "serotonina", che provoca una serie di effetti tra cui mal di testa, agitazione, confusione mentale, allucinazioni, coma)
- convulsioni
- sindrome maligna da neurolettici (grave malattia del sistema nervoso)
- capogiri, vertigini, mal di testa
- sonnolenza, irrequietezza, vigilanza ridotta
- tremore
- visione offuscata
- disturbo della memoria
- contrazioni muscolari (mioclono)
- afasia espressiva (disturbo del linguaggio)
- alterazione della sensibilità (parestesie)
- alterazione del tono muscolare (distonia)
- gusto alterato
- aritmie cardiache (alterazioni del ritmo cardiaco), bradicardia (riduzione del numero di battiti del cuore al minuto), tachicardia (aumento della frequenza dei battiti del cuore al minuto), alterazione nell'elettrocardiogramma
- ipotensione (bassa pressione del sangue), inclusa ipotensione ortostatica (grave riduzione della pressione sanguigna quando si raggiunge la posizione eretta)
- sincope (svenimento)
- ipertensione (alta pressione del sangue)
- congestione nasale (naso chiuso), dispnea (difficoltà respiratoria)
- nausea, vomito, secchezza della bocca, stipsi, diarrea, difficoltà digestive, dolore allo stomaco, gastroenterite (infiammazione che coinvolge lo stomaco e la prima parte dell'intestino), aumento della salivazione, ileo paralitico (ostruzione dell'intestino)
- alterazione della funzionalità del fegato (incluso danno del fegato e colestasi)
- eruzione della pelle, prurito, iperidrosi (eccessiva sudorazione)
- dolore a gambe e braccia, dolore alla schiena, mialgia (dolore muscolare), artralgia (dolore delle articolazioni)
- disturbo a urinare
- debolezza, edema (gonfiore per accumulo di liquidi), sintomi simil-influenzali, affaticamento, dolore al petto, febbre
- aumento degli enzimi epatici (sostanze presenti nel fegato il cui aumento può indicare la presenza di un danno al fegato).

Segnalazione degli effetti indesiderati

TRITTICO 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
TRITTICO 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Trazodone cloridrato

Codice pratica N1B/2020/1226

Nostro Protocollo 17/2022

Se chi assume il farmaco manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Trittico

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Trittico

TRITTICO 50 mg compresse rivestite con film

- il principio attivo è: trazodone cloridrato (1 compressa contiene 50 mg di trazodone cloridrato pari a trazodone 45,5 mg)
- gli altri componenti sono: **lattosio** monoidrato, **giallo tramonto (E 110)** calcio fosfato dibasico diidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais, carbossimetilamido sodico, povidone, magnesio stearato, etilcellulosa, **olio di ricino** (vedere paragrafo "Trittico 50 mg compresse rivestite con film contiene"), cera E, talco.

TRITTICO 100 mg compresse rivestite con film

- il principio attivo è: trazodone cloridrato (1 compressa contiene 100 mg di trazodone cloridrato pari a trazodone 91,1 mg)
- gli altri componenti sono: **lattosio** monoidrato, calcio fosfato dibasico diidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais, carbossimetilamido sodico, povidone, magnesio stearato, etilcellulosa, **olio di ricino** (vedere paragrafo "Trittico 100 mg compresse rivestite con film contiene"), cera E, talco.

Descrizione dell'aspetto di Trittico e contenuto della confezione

Trittico si presenta in compresse da 50 mg (di colore giallo-arancio pallido) o 100 mg (di colore bianco o quasi bianco), rotonde, biconvesse, con linea d'incisione centrale.

Le compresse sono confezionate in blister in astuccio da 30 compresse (2 blister da 15 compresse da 50 mg o 100 mg ciascuno).

TRITTICO 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
TRITTICO 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Trazodone cloridrato

Codice pratica N1B/2020/1226
Nostro Protocollo 17/2022

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia 70 - 00181 Roma.

Produttore

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a marzo 2022