

TRITTICO 60 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE

Trazodone cloridrato

Codice pratica N1B/2020/1226

Nostro Protocollo 17/2022

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TRITTICO 60 mg/ml gocce orali, soluzione

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.

Trittico non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti.

Avvertenze e precauzioni

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

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)

TRITTICO 60 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE

Trazodone cloridrato

Codice pratica N1B/2020/1226

Nostro Protocollo 17/2022

- 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.

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).

TRITTICO 60 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE

Trazodone cloridrato

Codice pratica N1B/2020/1226

Nostro Protocollo 17/2022

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.
- 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'antiipertensivo
- 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 chiedi 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 60 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE

Trazodone cloridrato

Codice pratica N1B/2020/1226

Nostro Protocollo 17/2022

Trittico 60 mg/ml gocce orali, soluzione contiene:

- **glicole propilenico:** questo medicinale contiene 249 mg di propilene glicole per dose (0,83 ml corrispondenti a 25 gocce) equivalenti a 249 mg/0,83 ml.
- **sodio:** Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose (0,83 ml corrispondenti a 25 gocce), cioè essenzialmente 'senza sodio'.
-

Trittico contiene gomma latex (lattice)

Il contenitore di questo medicinale (pompetta del contagocce) è costituito di gomma latex. Può causare gravi reazioni allergiche.

3. Come prendere Trittico

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 raccomandata è di 25 – 50 mg (corrispondenti a 13-25 gocce, 2-3 volte al giorno. Una goccia di Trittico 60 mg/ml gocce orali contiene circa 2 mg di trazodone cloridrato.
- Il medico inizierà la terapia con una dose serale e le prescriverà successivamente dosi giornaliere crescenti, secondo suo giudizio.

Pazienti anziani e debilitati

La dose iniziale raccomandata è di 100 mg al giorno, da somministrare in un'unica dose giornaliera o suddivisa in più dosi. La dose giornaliera può essere aumentata fino a 150 mg se ben tollerata. Non superare la dose massima di 300 mg al giorno.

Trittico è controindicato nei bambini e negli adolescenti.

Istruzioni per la somministrazione e l'uso

Prenda le gocce diluite in poca acqua o altri liquidi possibilmente a stomaco pieno. L'assunzione di Trittico dopo i pasti riduce l'insorgenza di effetti indesiderati.

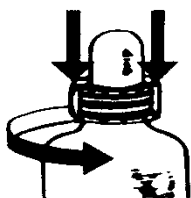
Per evitare l'uso improprio da parte dei bambini che casualmente venissero a contatto con il prodotto, il confezionamento è munito di una capsula di apertura razionale e non istintiva. È necessario quindi:

Per aprire:

premere e contemporaneamente girare

Per chiudere:

avvitare a fondo premendo



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.

TRITTICO 60 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE

Trazodone cloridrato

Codice pratica N1B/2020/1226

Nostro Protocollo 17/2022

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.

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)

TRITTICO 60 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE

Trazodone cloridrato

Codice pratica N1B/2020/1226

Nostro Protocollo 17/2022

- 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
- 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 simili-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).

TRITTICO 60 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE

Trazodone cloridrato

Codice pratica N1B/2020/1226

Nostro Protocollo 17/2022

Segnalazione degli effetti indesiderati

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.

Periodo di validità dopo prima apertura: 3 mesi. Il prodotto eccedente deve essere eliminato.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Trittico

- il principio attivo è: trazodone cloridrato (100 ml di soluzione contengono 6 g di trazodone cloridrato pari a trazodone 5,5 g. 1 goccia equivale a 2 mg di trazodone cloridrato)
- gli altri componenti sono: **glicole propilenico** (vedere paragrafo "Trittico contiene glicole propilenico"), Macrogol 400, propile gallato, sodio edetato, sodio idrossido, sucralosio, acido citrico anidro, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Trittico e contenuto della confezione

Trittico gocce orali si presenta in soluzione limpida da incolore a leggermente gialla contenuta in flacone di vetro ambrato da 30 ml con tappo di chiusura in plastica e contagocce in polipropilene.

Il contagocce è munito di pompetta in lattice (vedere paragrafo "Trittico contiene gomma latex (lattice)").

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