

Was ist Trittico Uno und wann wird es angewendet?

Trittico Uno ist ein Arzneimittel mit beruhigender, angstlösender und stimmungsaufhellender Wirkung.

Trittico Uno Filmtabletten werden, nur auf Verschreibung und unter Kontrolle eines Arztes bzw. einer Ärztin, zur Behandlung von Verstimmungszuständen (Depressionen) mit oder ohne Angststörung angewendet.

Was sollte dazu beachtet werden?

Es ist wichtig, dass Sie und Ihre Angehörigen oder die Pflegenden Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin jede Stimmungsänderung während der Behandlung mit Trittico Uno melden.

Wann darf Trittico Uno nicht eingenommen werden?

Bei akutem Herzinfarkt, Vergiftungen mit Alkohol oder Schlafmitteln, bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Trazodon (Wirkstoff von Trittico Uno) oder anderen Bestandteilen des Arzneimittels.

Trittico Uno darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von Trittico Uno Vorsicht geboten?

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Trittico Uno darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Wenn Sie die Medikamente dieser Klasse einnehmen, ist es wichtig zu wissen, dass die Patienten unter 18 Jahren ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, Suizidgedanken und Feindseligkeit (insbesondere Aggression, oppositionelles Verhalten und Wut) haben. Zudem gibt es keine Langzeitdaten zur Sicherheit bezüglich Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Entwicklung des Verhaltens.

Während der Behandlung mit Trittico Uno können die Symptome der Depression, und insbesondere das Suizidverhalten, sich verschlechtern. In einem solchen Fall müssen Sie unmittelbar Ihren behandelnden Arzt bzw. Ihre behandelnde Ärztin kontaktieren.

Die Beendigung der Behandlung darf nicht abrupt sein; der Entscheid darf in allen Fällen nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt bzw. mit der behandelnden Ärztin vorgenommen werden; sonst können Entzugserscheinungen auftreten.

Bei Kindern und Jugendlichen, die an einer Depression oder an anderen psychiatrischen Beschwerden leiden, wurden während der Behandlungen mit Antidepressiva häufiger Verhaltensänderungen festgestellt darunter ein erhöhtes Risiko an Suizidgedanken, Selbstverletzungen und Suizid beobachtet.

Es muss beachtet werden, dass Patienten unter 25 Jahren ein hohes Risiko an Nebenwirkungen wie Suizidgedanken oder -verhalten aufweisen, wenn sie Antidepressiva einnehmen.

Wird Trittico Uno gleichzeitig mit bestimmten Arzneimitteln eingenommen sind Interaktionen möglich; in solchen Fällen könnte Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihre Trittico Uno -Dosierung oder die Dosierung des oder der anderen Arzneimittel(s) anpassen müssen.

Die sedierende Wirkung von Antipsychotika, Schlafmitteln, Beruhigungsmitteln, angstlösenden Mitteln und Antihistaminika kann verstärkt werden.

Der Stoffwechsel von Trazodon wird durch orale Empfängnisverhütungsmittel (Pille), die Antiepileptika Phenytoin und Carbamazepin sowie Barbiturate beschleunigt, während er durch Cimetidin (Mittel gegen Magen-Darm-Geschwüre) und bestimmte andere Antipsychotika gehemmt wird.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, bzw. Ihre Ärztin, falls Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Hemmer des Leberenzym CYP3A4, wie Erythromycin, die Antipilzmittel Ketoconazol und Itraconazol, die antiretroviralen Arzneimittel Ritanovir und Indinavir sowie Nefazodon; diese Arzneimittel verstärken die Nebenwirkungen von Trittico Uno; eine gleichzeitige Anwendung ist möglichst zu vermeiden.



- Carbamazepin (ein antiepileptisches Mittel): Dieses verringert bei gleichzeitiger Anwendung die Trazodon-Konzentration im Blut.
- Trizyklische Antidepressiva (wie z.B. Nortriptylin, Clomipramin oder Imipramin): Eine gleichzeitige Anwendung ist zu vermeiden, da das Risiko eines Serotonin-Syndroms und von Herz-Kreislauf-Nebenwirkungen besteht. Das Serotonin-Syndrom kann sich durch eine Kombination von einigen der folgenden Symptome äussern: verstärkte Reflexe, Zittern, Bewusstlosigkeit, Tetanie (Krämpfe), Angst, Halluzinationen, Reizbarkeit, starke Blutdruckschwankungen, Anstieg der Körpertemperatur, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall. Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie derartige Symptome bemerken.
- Neuroleptika (z.B. Chlorpromazin, Fluphenazin, Levomepromazin, Perphenazin): Eine gleichzeitige Anwendung ist zu vermeiden, da das Risiko eines Serotonin-Syndroms, eines malignen neuroleptischen Syndroms oder eines starken Blutdruckabfalls besteht. Ein malignes neuroleptisches Syndrom äussert sich hauptsächlich durch Fieber, unregelmässigen Puls, Bewusstseinsstörungen und Muskelsteifigkeit. Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie derartige Symptome bemerken.
- Fluoxetin oder Monoaminoxidase-Hemmer (z.B. das Antidepressivum Moclobemid, das Antibiotikum Linozolid oder das Anti-Parkinson-Mittel Selegilin), Warfarin oder blutgerinnungshemmende oder thrombozytenhemmende Medikamente (die Blutgerinnung kann verändert werden mit dem Risiko von Blutungen), Digoxin (ein Mittel zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen) oder Phenytoin (ein Antiepileptikum).
- Bei gleichzeitiger Gabe kann Trittico Uno die Wirkung anderer zentral wirksamer Substanzen (z.B. Barbituraten) und/oder von Anästhetika verstärken.
- Trittico Uno kann den Stoffwechsel von Levodopa (einem Antiparkinsonmittel) beschleunigen. Es kann den Grossteil der akuten Wirkungen von Clonidin (einem blutdrucksenkenden Mittel) hemmen.

Trittico Uno setzt die Alkoholtoleranz herab und verstärkt seine sedierende Wirkung.

Bevor Sie Trittico Uno einnehmen, sollten Sie auch mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin sprechen, falls sie an einer der folgenden Krankheiten leiden:

- Epilepsie: plötzliche Dosierungsschwankungen sind unbedingt zu vermeiden.
- Herzerkrankungen (wie Angina pectoris, Leitungsstörungen, AV-Block verschiedenen Grades oder frischer Herzinfarkt) oder Leber- oder Niereninsuffizienz; Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann die Trittico Uno-Dosierung anpassen; er/sie wird Ihre Behandlung sorgfältig überwachen.
- Schilddrüsenüberfunktion.
- Harnblasenentleerungsstörungen (z.B. Prostatahypertrophie);
- Engwinkelglaukom oder zu hoher Augeninnendruck;
- Bekannten Blutungsneigung.

Bei Gelbsucht ist die Behandlung mit Trittico Uno zu unterbrechen.

Ältere Patienten reagieren oft empfindlicher auf Antidepressiva; so kommt es bei ihnen häufiger zu orthostatischer Hypotonie und anderen anticholinergen Wirkungen.

Störungen bei Urinuntersuchungen

Falls Sie Trittico Uno nehmen und bei Ihnen ein Urindrogenscreening durchgeführt wird mit einer speziellen Methode (Immunoassays) kann ein falsch positives Ergebnis bezüglich Amphetamin auftreten. Ein Abbauprodukt des Trazodons interferiert bei der Analyse mit einem Amphetaminderivat (Ecstasy). Konsultieren Sie in einem solchen Fall Ihren Arzt/Ihre Ärztin und fragen Sie nach einer Wiederholung des Tests mit einer anderen Methode (Massenspektrometrie oder Flüssigkeitschromatographie - Massenspektrometrie), wo diese Interferenz nicht auftritt.

Es wird empfohlen, am Ende der Behandlung mit Trittico Uno, vor allem wenn diese über lange Zeit durchgeführt wurde, die Dosis allmählich zu verringern, um Entzugserscheinungen (gekennzeichnet durch



Übelkeit, Kopfschmerzen und Unwohlsein) zu minimieren.

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Trazodonhydrochlorid Eigenschaften besitzt, die zu einer Abhängigkeit führen.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Vergewissern Sie sich, dass Sie nicht an Schläfrigkeit, Benommenheit, Schwindel, Verwirrungszuständen oder Sehstörungen leiden, bevor Sie sich an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder eine Maschine bedienen. Die häufige Schläfrigkeit wird bei gleichzeitigem Konsum von Alkohol verstärkt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Trittico Uno während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Während der Schwangerschaft sollte Trittico Uno nur eingenommen werden, falls Ihr Arzt, bzw. Ihre Ärztin entschieden hat, die Behandlung sei unbedingt nötig.

Während der Stillzeit sollte Trittico Uno nicht eingenommen werden. Wird eine Behandlung nötig, dann muss abgestillt werden.

Wie verwenden Sie Trittico Uno?

Die Tabletten sollten am Abend oder vorzugsweise kurz vor dem Schlafengehen mit einem Glas Wasser und Fasten, immer in einer Einzeldosis eingenommen werden.

Wenn von einer anderen Behandlung oder von anderen Formen von Trittico auf Trittico Uno Filmtabletten umgestellt wird, muss der Arzt die Dosierung und die Art der Verabreichung neu bewerten und den klinischen Zustand des Patienten bis zu seiner Stabilisierung überwachen.

Die Filmtabletten sind teilbar, für eine schrittweise Erhöhung oder Verminderung der Dosierung, abhängig von der Schwere der Krankheit, dem Gewicht, dem Alter und dem allgemeinen Zustand des Patienten.

Um eine anhaltende Freisetzung des Arzneimittels sicherzustellen, sollte die Tablette (falls erforderlich) entlang der Bruchrille auf beiden Seiten der Tablette geteilt werden. Die Tablette sollte niemals gekaut oder zerkleinert werden.

Die Anwendung und Sicherheit von Trittico Uno bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht geprüft und die Anwendung von Trittico Uno ist begrenzt auf Erwachsene (ab 18 Jahren).

Die Dosierung und Dauer der Behandlung werden vom Arzt oder Ärztin festgelegt.

Für Trittico Uno gilt die folgende übliche Dosierung:

Erwachsene

Die Anfangsdosis beträgt 75 bis 150 mg täglich und kann erhöht werden um 75 mg (1/2 Tablette 150 mg) alle drei Tage (z.B. auf 225 mg / Tag am vierten Tag Behandlung) bis zu einem Maximum von 300 mg / Tag in einer Einzeldosis.

Die langfristige Wirksamkeit von Trazodon-Retardtabletten bei der Behandlung von Depressionen wurde nicht untersucht.

Ältere Patienten

Bei älteren oder geschwächten Patienten wird die empfohlene Anfangsdosis reduziert auf 75 mg / Tag in einer Einzeldosis mindestens eine Stunde vor dem Abendessen (siehe «Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von Trittico Uno Vorsicht geboten?»). Diese Dosis kann unter ärztlicher Aufsicht in Abhängigkeit von der Verträglichkeit und Wirksamkeit schrittweise erhöht werden.

Patienten mit Leber- oder Niereninsuffizienz



Patienten mit Leber- oder Niereninsuffizienz sollten ihren Arzt oder Ärztin informieren, der bzw. die beurteilen wird, ob eine spezielle Nachsorge erforderlich ist (siehe « Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von Trittico Uno Vorsicht geboten?»).

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Trittico Uno haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Trittico Uno auftreten:

Bei Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen bis 25 Jahre, die mit Arzneimitteln gegen Depressionen behandelt werden und an Depressionen leiden, oder für welche andere psychiatrische Diagnosen gestellt wurden, wurden häufiger Verhaltensstörungen festgestellt, insbesondere ein erhöhtes Risiko von suizidalen Gedanken, Selbstverletzungen und Suizid.

Vor allem zu Beginn der Behandlung kommt es oft zu einer gewissen Schläfrigkeit. Diese Wirkung ist in vielen Fällen therapeutisch erwünscht. Im Allgemeinen verschwindet diese mit der Fortsetzung der Behandlung.

Bei Patienten unter Trittico Uno-Behandlung wurden zudem folgende Symptome beobachtet (wobei einige davon häufig auch bei einer nicht behandelten Depression auftreten):

Sehr häufig (kann bei mehr als einen von 10 Behandelten auftreten): Mundtrockenheit.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten): Rücken- und Gliederschmerzen, Muskel- und Gelenkschmerzen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten):

- Allergische Reaktionen, Hautausschläge, Juckreiz.
- Rückgang des Natriumgehalts im Blut (aufgrund einer übermässigen Sekretion des antidiuretischen Hormons Vasopressin), Gewichtsverlust, Appetitlosigkeit oder vermehrter Appetit.
- Suizidgedanken oder -verhalten, Verwirrungszustände, Schlaflosigkeit, Desorientierung, Manie, Ängstlichkeit, Nervosität, Unruhe (in seltenen Fällen bis zu einem Delirium führend), Illusionen, Aggressivität, Halluzinationen, Alpträume, Libidoverminderung, Entzugserscheinungen.
- Krämpfe, Schwindel, Kopfschmerzen, Benommenheit (Schläfrigkeit), Unruhe, verminderte Wachheit, Zittern, Sehstörungen, Gedächtnisstörungen, Myoklonie (rasche unwillkürliche Zuckungen unterschiedlicher Stärke von einem oder mehreren Muskeln), Sprachstörungen, Bewegungsstörungen, Geschmacksstörungen.
- Starkes Schwitzen, Hitzewallungen.
- Blutdruckabfall, Bluthochdruck, kurz andauernde Bewusstlosigkeit.
- Verstopfte Nase, Dyspnoe (Atemnot).
- Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Magenschmerzen, Magen-Darm-Entzündung).
- Übermässiges Schwitzen.
- Blasenentleerungsstörungen, insbesondere Harnverhalt (Unfähigkeit zu urinieren).
- Schwäche, Ödeme, grippale Symptome, Müdigkeit, Schmerzen im Brustraum, Fieber.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten):

- Magen-Darm-Beschwerden: Verstopfung, vermehrter Speichelfluss, Darmverschluss.
- Leberbeschwerden wie Gelbsucht und Erhöhung der Leberenzymwerte.
- Blutbildanomalien (z.B.: verminderte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie), weissen Blutkörperchen (Leukopenie) und roten Blutkörperchen (Anämie), Agranulocytose, Eosinophilie).



- Herzrhythmusstörungen, zu langsam (Bradykardie) oder zu schnell (Tachykardie), Anomalien im Elektrokardiogramm.
- Empfindungsstörungen, z.B. Kribbeln, Taubheitsgefühl oder brennende Schmerzen (Parästhesien).

Nicht bekannt» (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

- Harninkontinenz (Harnverlust)
- Haarausfall.

Mit Trazodon kann *sehr selten (bei bis zu 1 von 10'000 Behandelten)* ein Priapismus (Dauererektion des männlichen Gliedes) auftreten: Patienten, bei denen eine solche Reaktion auftritt, müssen umgehend die Behandlung unterbrechen und einen Arzt bzw. eine Ärztin kontaktieren.

Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder suchen Sie das nächstgelegene Spital auf, falls Sie unbeabsichtigt eine zu hohe Trittico Uno -Dosis einnehmen. Nehmen Sie diese Packungsbeilage mit.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Präparaten, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, können die Nebenwirkungen öfter auftreten.

Falls sich eine dieser Nebenwirkungen verschlimmert, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25 °C) lagern. Ausserhalb Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Trittico Uno enthalten?

Wirkstoffe

1 Tablette Trittico Uno 150 mg enthält 150 mg Trazodonhydrochlorid.

1 Tablette Trittico Uno 300 mg enthält 300 mg Trazodonhydrochlorid.

Hilfsstoffe

Hypromellose, wasserfreie kolloidale Kieselsäure, Natriumstearyl fumarat, modifizierte vorgelatinierte Stärke (E1442), Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Talk, die Farbstoffe Titandioxid (E171), gelbes und rotes Eisenoxid (E172).

Die Tabletten sind in zwei gleiche Hälften teilbar.

Zulassungsnummer

66656 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Trittico Uno? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung:

Filmtabletten 150 mg: 30 und 90 mit Bruchrille.

Filmtabletten 300 mg: 30 und 90 mit Bruchrille.

ZulassungsinhaberIn

OM Pharma Suisse AG, 1752 Villars-sur-Glâne.



Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

