

Che cos'è Trittico Uno e quando si usa?

Trittico Uno è un medicinale ad azione tranquillizzante, ansiolitica e antidepressiva. Le compresse rivestite con film Trittico Uno sono usate, solo su prescrizione e sotto controllo d'un medico, per il trattamento degli stati di tristezza e malinconia con o senza ansia (depressioni).

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

È importante che lei, i membri della sua famiglia o il personale curante segnalino al suo medico ogni cambiamento d'umore che dovesse apparire durante il trattamento con Trittico Uno.

Quando non si può assumere/usare Trittico Uno?

In caso d'infarto acuto, d'intossicazione da alcol o da ipnotici, e d'ipersensibilità nota al trazodone (il principio attivo di Trittico Uno) o ad altri eccipienti del medicamento.

Trittico Uno non deve essere utilizzato per i bambini ed adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Trittico Uno?

Uso per i bambini ed adolescenti di età inferiore ai 18 anni

Trittico Uno non deve essere usato per i bambini ed adolescenti di meno di 18 anni. Se si sta prendendo questa classe di farmaci, è importante per te sapere che i pazienti di età inferiore ai 18 anni hanno un aumentato rischio di effetti collaterali come tentativi di suicidio, pensieri suicidi e ostilità (in particolare aggressività, comportamento oppositivo e rabbia). Inoltre, non sono disponibili dati di sicurezza a lungo termine sulla crescita, la maturazione e lo sviluppo cognitivo e comportamentale.

Durante il trattamento con Trittico Uno, i sintomi della depressione, in particolare il comportamento suicidario, possono peggiorare. In questo caso, contattare immediatamente il medico.

Il trattamento non deve essere interrotto bruscamente; la decisione d'interrompere il trattamento deve esser presa in tutti i casi solo in accordo con il proprio medico, per evitare il sopraggiungere di sintomi di disassuefazione.

Nel caso di bambini ed adolescenti sofferenti di depressione o d'altri disturbi psichiatrici, è stato osservato, durante trattamenti con antidepressivi, che disturbi comportamentali, erano più frequenti, compresi un rischio più elevato di pensieri suicidari, di automutilazione e di suicidio.

Si deve tener conto che i pazienti di età inferiore a 25 anni presentano un rischio elevato d'effetti collaterali, come idee suicide e comportamenti suicidari quando questi prendono farmaci antidepressivi.

Sono possibili interazioni se si prende Trittico Uno con determinati medicinali: in questi casi il suo medico potrebbe dovere adattare la posologia di Trittico Uno o la posologia degli altri medicinali.

L'effetto sedativo dei medicinali antipsicotici, ipnotici, sedativi, ansiolitici ed antistaminici può risultare potenziato.

Il metabolismo del trazodone è accelerato dai contraccettivi orali (pillola), dagli antiepilettici fenitoina e carbamazepina e dai barbiturici; mentre viene inibito dalla cimetidina (utilizzata contro le ulcere gastrointestinali) e da determinati altri antipsicotici.

Informi il suo medico se prende uno dei medicinali seguenti:

- Inibitori dell'enzima epatico CYP3A4, come l'eritromicina, gli antimicotici ketoconazolo e itraconazolo, e gli antiretrovirali ritonavir, indinavir e nefazodone. Questi medicinali aumentano gli effetti collaterali di Trittico Uno e si dovrebbe evitarne per quanto possibile l'assunzione contemporanea.
- La carbamazepina (antiepilettico) abbassa le concentrazioni sanguigne di trazodone in caso di somministrazione con-temporanea.



- Antidepressivi triciclici (come la nortriptilina, la clomipramina o l'imipramina): è da evitare la somministrazione contemporanea a causa del rischio di sindrome serotoninergica e di effetti indesiderati di natura cardiovascolare. La sindrome serotoninergica può manifestarsi con la comparsa contemporanea di alcuni dei seguenti sintomi: iperreflessia (accentuazione dei riflessi), tremulti, perdita di conoscenza, tetania, ansia, allucinazioni, irritabilità, violenti sbalzi di pressione arteriosa, aumento della temperatura corporea, nausea, vomito e diarrea. Se osserva questi sintomi ne informi immediatamente il medico.
- Neurolettici (p.es. clorpromazina, flufenazina, levomepromazina, perfenazina): è da evitare la somministrazione contemporanea a causa del rischio di sindrome serotoninergica, di sindrome neurolettica maligna o di grave calo di pressione arteriosa. La sindrome neurolettica maligna si manifesta prevalentemente con febbre, polso irregolare, alterazioni dello stato di coscienza e rigidità muscolare. Se osserva questi sintomi ne informi immediatamente il medico.
- Fluoxetina o inibitori della monoamino ossidasi (p.es. il moclobemide, utilizzato per il trattamento della depressione, il linozelide, un antibiotico, o la selegilina, utilizzata nel trattamento della malattia di Parkinson), warfarina o altri farmaci anticoagulanti o antiaggreganti (la coagulazione del sangue può essere alterata, con rischio di emorragia), digossina (impiegata per il trattamento di alcuni disturbi cardiaci) o fenitoina (un antiepilettico).
- In caso di assunzione contemporanea, Trittico Uno può rinforzare l'effetto di altri medicinali attivi al livello centrale (p.es. dei barbiturici) e/o degli anestetici.
- Trittico Uno può accelerare il metabolismo della levodopa (un farmaco antiparkinson), e inibire la maggior parte degli effetti acuti della clonidina (un antipertensivo).

Trittico Uno diminuisce la tolleranza all'alcool e ne rinforza l'effetto sedativo.

Deve anche consultare il suo medico prima di prendere Trittico Uno se soffre di una delle seguenti malattie:

- Epilessia: vanno assolutamente evitate variazioni brusche della posologia.
- Malattie cardiache (come angina pectoris, disturbi della conduzione cardiaca, blocco AV di vario grado o infarto miocardico recente) o insufficienza epatica o renale; il suo medico può adattare la posologia di Trittico Uno e sorveglierà con cura il suo trattamento;
- Ipertiroidismo;
- Disturbi della minzione (p.es. ipertrofia della prostata);
- Glaucoma ad angolo di filtrazione chiuso o pressione intraoculare elevata.
- Con una nota tendenza al sanguinamento.

In caso d'itterizia, si deve interrompere subito il trattamento con Trittico Uno.

I pazienti anziani sono spesso più sensibili agli antidepressivi, in particolare per quanto riguarda l'ipotensione ortostatica e altri effetti anticolinergici.

Interferenza con gli esami delle urine

Se mentre sta prendendo Trittico Uno 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. Questa è dovuta ad una interferenza a livello di analisi tra un metabolita di trazodone ed un derivato della amfetamina (ecstasy). In questo caso consulti il suo medico, e chieda di eseguire una analisi di conferma usando altre tecniche (spettrometria di massa o cromatografia liquida interfacciata con spettrometria di massa), con le quali questa interferenza non avviene.

Al termine del trattamento con Trittico Uno, soprattutto se è stato di lunga durata, si raccomanda di diminuire la dose progressivamente, in modo da minimizzare l'insorgenza di sintomi da astinenza (costituiti da nausea, mal di testa e malessere).

Non vi è evidenza che il trazodone cloridrato abbia proprietà che portano alla dipendenza.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Prima di arrischiarsi a condurre un veicolo o a utilizzare macchine, i pazienti



devono accertarsi di non presentare sonnolenza, sedazione, vertigini, stati confusionali o disturbi visivi. La sonnolenza, un fenomeno frequente, aumenta in caso di consumo simultaneo di alcool.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie, di allergie o assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può somministrare/usare Trittico Uno durante la gravidanza o l'allattamento?

Si dovrebbe prendere Trittico Uno durante la gravidanza solo se il medico ha deciso che il trattamento è assolutamente necessario.

Non si dovrebbe prendere Trittico Uno durante l'allattamento. Se un trattamento si rivela necessario, occorre interrompere l'allattamento.

Come usare Trittico Uno?

Le compresse devono essere inghiottite sempre in una dose singola, con un po' di liquido e a digiuno, la sera o preferibilmente appena prima di andare a letto.

In caso di passaggio da un altro trattamento o da altre forme di Trittico a Trittico Uno compresse rivestite con film, il medico deve rivalutare il dosaggio e la modalità di somministrazione, monitorando le condizioni cliniche del paziente fino alla loro stabilizzazione.

Le compresse rivestite con film sono divisibili per consentire una posologia progressiva con dosi frazionate, a seconda della gravità della malattia, del peso, dell'età e delle condizioni generali del paziente.

Per preservare le caratteristiche di rilascio prolungato della formulazione, le compresse devono essere divise (quando previsto) utilizzando la linea di frattura presente su entrambi i lati della compressa, e non devono essere né masticate né frantumate.

L'uso e la sicurezza di Trittico Uno non è stato studiato nei bambini e negli adolescenti e l'uso di Trittico Uno è limitato agli adulti (dai 18 anni in su).

Il dosaggio e la durata del trattamento sono stabiliti dal medico.

La posologia usuale di Trittico Uno è la seguente:

Adulti

La dose iniziale è di 75-150 mg al giorno e può essere incrementata di 75 mg/die (mezza compressa da 150 mg) ogni tre giorni (ad esempio, passando ad una dose di 225 mg/die al quarto giorno di terapia) sino ad un dosaggio massimo di 300 mg/die in un'unica somministrazione.

L'efficacia a lungo termine di trazodone a rilascio prolungato nel mantenimento dell'effetto antidepressivo non è stata studiata.

Anziani

Nei pazienti molto anziani o fragili, la dose iniziale raccomandata è di 75 mg al giorno, somministrata in dose unica da assumere almeno un'ora prima del pasto serale (vedere rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Trittico Uno?»). Questa dose potrà essere poi aumentata come sopra descritto, secondo il giudizio del medico, in accordo a tollerabilità ed efficacia.

Pazienti con insufficienza epatica o renale

I pazienti con insufficienza epatica o renale devono informare il loro medico, che valuterà la necessità di monitorare periodicamente le funzioni epatiche (vedere rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Trittico Uno?»).

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Trittico Uno?

Con l'assunzione di Trittico Uno possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:



Nel caso di bambini, adolescenti e giovani adulti fino a 25 anni trattati con antidepressivi e sofferenti di depressione o a cui sono stati diagnosticati altri disturbi psichiatrici, si è osservata una maggiore frequenza di disturbi comportamentali e in particolare un maggior rischio di pensieri suicidi, di automutilazione e di suicidio.

Si può manifestare spesso una certa sonnolenza, soprattutto all'inizio del trattamento. Questo è, in molti casi, un effetto terapeutico auspicato. Scompare generalmente con il proseguimento del trattamento.

I sintomi seguenti, alcuni dei quali sono comuni in caso di depressione non trattata, sono stati registrati anche in pazienti trattati con Trittico Uno:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10): Secchezza della bocca.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100): Dolore alla schiena, dolore a gambe e braccia, dolore muscolare, dolore delle articolazioni).

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000):

- Reazioni allergiche, eruzioni cutanee, prurito.
- Abbassamento del tasso di sodio nel sangue (dovuto ad un'eccessiva secrezione dell'ormone antidiuretico vasopressina), perdita di peso, anoressia o aumento dell'appetito.
- Idee suicidarie o comportamento suicidario, stato confusionale, insonnia, disorientamento, mania, ansietà, nervosismo, agitazione (che del tutto occasionalmente si esacerbano a delirio), delusioni, reazione aggressiva, allucinazioni, incubi, diminuzione della libido, sindrome da astinenza.
- Convulsioni, vertigini, mal di testa, torpore (sonnolenza), agitazione, calo dell'attenzione, tremore, disturbi della vista, disturbi della memoria, mioclonia (contrazione muscolare rapida e involontaria, di intensità variabile, di Uno o più muscoli), disturbi dell'elocuzione e del movimento, alterazione del gusto.
- Sudore profuso, vampate di calore.
- Abbassamento della pressione arteriosa, ipertensione, sincope.
- Congestione nasale, dispnea (difficoltà respiratoria).
- Disturbi gastrointestinali (nausea, vomito, diarrea, dispepsia, dolori gastrici, gastroenterite).
- Sudorazione eccessiva.
- Disturbi della minzione, in particolare, la ritenzione urinaria (incapacità di urinare).
- Debolezza, edemi, sintomi di tipo influenzale, stanchezza, dolori toracici, febbre.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000):

- Disturbi gastrointestinali: costipazione, aumento della saliva-zione, ostruzione intestinale.
- Disturbi epatici come ittero e aumento degli enzimi epatici.
- Disturbi dell'emocromo (tra cui: riduzione del numero di piastrine (trombocitopenia), globuli bianchi (leucopenia) e globuli rossi (anemia), agranulocitosi, eosinofilia).
- Disturbi del ritmo cardiaco, troppo lento (bradicardia) o troppo rapido (tachicardia), anomalie dell'elettrocardiogramma.
- Sensazioni anormali, p.es. formicolii, o intorpidimento o dolori simili a bruciori (parestesie).

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

- Incontinenza urinaria (perdita di urina)
- Perdita di capelli.

Il trazodone è *molto raramente* (può interessare fino a 1 persona su 10'000) associato a priapismo (erezione persistente del membro maschile): i pazienti che presentano tale reazione devono interrompere subito il trattamento e rivolgersi al medico.



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

Gli effetti collaterali possono essere più frequenti in caso di somministrazione contemporanea di preparazioni a base di erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*).

Se Uno degli effetti collaterali risultasse grave dovrebbe informare il suo medico.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, si rivolga al medico o al farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C). Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Trittico Uno?

Principio attivo:

1 compressa Trittico Uno 150 mg contiene 150 mg de trazodone cloridrato.

1 compressa Trittico Uno 300 mg contiene 300 mg de trazodone cloridrato.

Eccipienti:

Ipromellosi, Silice colloidale anidra, Stearilfumarato di sodio, Amido pregelatinizzato modificato (E1442), poli(alcole vinilico), Macrogol 3350, Talco, coloranti biossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo et rosso (E172). La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Numero dell'omologazione

66656 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Trittico Uno? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Comprese rivestite con film a 150 mg: 30 e 90 seccabili.

Comprese rivestite con film a 300 mg: 30 e 90 seccabili.

Titolare dell'omologazione

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

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

