

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Trittico®

OM Pharma Suisse SA

Qu'est-ce que Trittico et quand doit-il être utilisé?

Trittico est un médicament à action tranquillisante, anxiolytique et antidépressive.

Les comprimés filmés Trittico sont utilisés, uniquement sur prescription et sous contrôle d'un médecin, pour traiter les états de tristesse et de mélancolie avec ou sans anxiété (troubles dépressifs).

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Il est important que vous et les membres de votre famille ou les personnes soignantes signaliez à votre médecin tout changement d'humeur en cours de traitement avec Trittico.

Quand Trittico ne doit-il pas être utilisé?

En cas d'infarctus aigu du myocarde, d'intoxication à l'alcool ou aux hypnotiques, d'hypersensibilité connue à la trazodone (le principe actif de Trittico) ou à d'autres composants du produit.

Ne pas donner Trittico aux enfants et adolescents de moins de 18 ans.

En raison de la présence de lactose, ce médicament n'est pas indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Trittico?

Lors du traitement avec Trittico, les symptômes de la dépression, et en particulier le comportement suicidaire, peuvent s'aggraver. En pareil cas, prenez immédiatement contact avec votre médecin traitant.

L'arrêt du traitement ne doit pas être soudain, la décision d'arrêter ne devant dans tous les cas être prise qu'en concertation avec le médecin traitant, sans quoi des symptômes de sevrage peuvent survenir.

Chez les enfants et les adolescents souffrant de dépression ou d'autres troubles psychiatriques, on a observé au cours des traitements avec des antidépresseurs une survenue plus fréquente de troubles du comportement, y compris un risque accru de pensées suicidaires, d'automutilations et de suicide.

Prenez en compte que les patients de moins de 25 ans présentent un risque élevé de survenue d'effets secondaires, comme des idées suicidaires et un comportement suicidaire lorsqu'ils prennent des médicaments antidépresseurs.

Des interactions sont possibles si Trittico est pris avec certains médicaments; dans de tels cas, votre médecin pourrait devoir adapter votre posologie de Trittico ou la posologie du ou des autres médicaments.

L'effet sédatif des médicaments antipsychotiques, hypnotiques, sédatifs, anxiolytiques et antihistaminiques peut être intensifié.

Le métabolisme de la trazodone est accéléré par les contraceptifs oraux (pilule), les antiépileptiques phénytoïne et carbamazépine et les barbituriques; il est par contre inhibé par la cimétidine (utilisée contre les ulcères gastro-intestinaux) et certains autres antipsychotiques.

Veuillez informer votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- Des inhibiteurs de l'enzyme hépatique CYP3A4, tels que l'érythromycine, les antimycotiques kétoconazole et itraconazole, les antirétroviraux ritonavir et indinavir et la néfazodone; ces médicaments augmentent les effets indésirables de Trittico et il faudrait éviter autant que possible



leur prise simultanée.

- La carbamazépine (antiépileptique) diminue les concentrations sanguines de trazodone en cas d'administration conjointe.
- Des antidépresseurs tricycliques (tels que la nortriptyline, la clomipramine ou l'imipramine): une administration conjointe devrait être évitée, en raison du risque d'un syndrome sérotoninergique et d'effets indésirables cardiovasculaires. Le syndrome sérotoninergique peut se manifester par une association de quelques-uns des symptômes suivants: réflexes augmentés, tremblements, perte de connaissance, tétanie, anxiété, hallucinations, irritabilité, variations brutales de la pression artérielle, augmentation de la température corporelle, nausées, vomissements et diarrhée. Si vous remarquez de tels symptômes, veuillez en informer immédiatement votre médecin.
- Des neuroleptiques (p.ex. chlorpromazine, fluphénazine, levomépromazine, perphénazine): une administration conjointe devrait être évitée, en raison du risque d'un syndrome sérotoninergique ou d'un syndrome neuroleptique malin ou d'une sévère chute de la pression sanguine. Un syndrome neuroleptique malin s'exprime principalement par de la fièvre, un pouls irrégulier, des troubles de la conscience et une rigidité musculaire. Si vous remarquez de tels symptômes, veuillez en informer immédiatement votre médecin.
- De la fluoxétine ou des inhibiteurs de la monoamine-oxidase (p.ex. le moclobémide, utilisé dans le traitement de la dépression, le linozélide, un antibiotique, ou la sélégiline, qui est utilisée dans le traitement de la maladie de Parkinson), de la warfarine ou d'autres médicaments anticoagulant ou antiplaquettaires (la coagulation du sang peut être modifiée avec un risque d'hémorragie), de la digoxine (utilisée pour traiter certains troubles cardiaques) ou de la phénytoïne (un antiépileptique).
- En cas de prise simultanée, Trittico peut renforcer l'effet d'autres médicaments actifs au niveau central (p.ex. celui des barbituriques) et/ou d'anesthésiques.

Trittico peut accélérer le métabolisme de la levodopa (un antiparkinsonien). Il peut inhiber la plupart des effets aigus de la clonidine (un antihypertenseur).

Trittico diminue la tolérance à l'alcool et en renforce l'effet sédatif.

Les patients hypersensibles aux colorants azoïques, à l'acide acétylsalicylique, aux antirhumatismaux et aux analgésiques (inhibiteurs des prostaglandines), ne doivent pas utiliser les comprimés filmés Trittico à 50 mg.

Vous devez également parler avec votre médecin avant de prendre Trittico si vous souffrez:

- d'épilepsie: des variations brusques de la posologie doivent absolument être évitées;
- de maladies cardiaques (tels que angine de poitrine, troubles de la conduction, bloc AV de divers degrés ou infarctus du myocarde récent) ou d'insuffisance hépatique ou rénale; votre médecin peut adapter la posologie de Trittico et surveillera soigneusement votre traitement;
- d'hyperthyroïdie;
- de troubles de la miction (p.ex. d'hypertrophie de la prostate);
- de glaucome à angle fermé ou de pression intraoculaire élevée;
- d'une tendance connue aux saignements.

En cas de jaunisse, le traitement avec Trittico doit être interrompu.

Les patients âgés sont souvent plus sensibles aux antidépresseurs, en particulier à l'hypotension orthostatique et aux autres effets anticholinergiques.

En fin de traitement avec Trittico, surtout s'il était de longue durée, il est recommandé de diminuer la dose progressivement, afin de minimiser l'apparition de symptômes de sevrage (caractérisés par des nausées, maux de tête et malaises).

Il n'y a pas d'évidence que le chlorhydrate de trazodone possède des propriétés conduisant à une dépendance.



Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines. Avant de se risquer à conduire un véhicule ou à utiliser des machines, les patients doivent s'assurer de ne pas être affectés de somnolence, de sédation, de vertige, d'état confusionnel ou de vision troublée. Le phénomène, fréquent, de somnolence est renforcé en cas de consommation simultanée d'alcool.

Interférence avec l'analyse d'urine

Lorsque vous prenez Trittico, en cas de test de dépistage des médicaments dans l'urine effectué en utilisant des techniques spéciales (tests immunologiques), cela peut entraîner une fausse positivité à l'amphétamine. Cela est dû à une interférence au niveau de l'analyse entre un métabolite de la trazodone et un dérivé de l'amphétamine (ecstasy). Dans ce cas, consultez votre médecin et demandez d'effectuer une analyse de confirmation en utilisant d'autres techniques (spectrométrie de masse ou chromatographie liquide couplée à la spectrométrie de masse), avec lesquelles cette interférence ne se produit pas.

Excipients

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Les comprimés filmés 50 mg contiennent jaune orangé S (E110). Le colorant azoïque peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (39 mg) de potassium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans potassium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication !).

Trittico peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Trittico ne devrait être pris pendant la grossesse que si votre médecin a décidé que le traitement est absolument nécessaire.

Trittico ne devrait pas être pris pendant l'allaitement. Si un traitement s'avère nécessaire, il conviendra de stopper l'allaitement.

Comment utiliser Trittico?

Les comprimés filmés Trittico doivent être avalés avec un peu de liquide, après les repas (la prise après les repas réduit l'incidence des effets indésirables liés au médicament). La dose journalière totale peut être prise soit en une dose unique (le soir au coucher), soit en plusieurs prises après les repas (dans ce cas, prendre la dose la plus élevée le soir). Une division de la dose est recommandée chez les personnes âgées et sensibles ainsi que lorsque la dose se situe au-dessus de 200 mg/jour.

En cas d'arrêt du traitement, il faut diminuer lentement la dose journalière.

Le traitement devrait commencer par une administration du soir et la dose journalière sera augmentée progressivement. Les cycles thérapeutiques devraient durer au minimum un mois.

Les comprimés filmés sont sécables afin de permettre une augmentation ou une réduction graduelle de la posologie, en fonction de la gravité de la maladie, du poids, de l'âge et de la condition générale du patient. Si la posologie prescrite implique de couper les comprimés en deux, il convient de le faire en utilisant un appareil coupe-comprimés disponible dans le commerce.

L'utilisation et la sécurité d'emploi de Trittico n'ont pas été étudiées chez l'enfant et l'adolescent et l'utilisation de Trittico est limitée aux adultes (dès 18 ans).



La posologie et la durée du traitement sont fixées par le médecin. La posologie usuelle de Trittico est la suivante:

Adultes (dès 18 ans)

Dose initiale: 1,5 à 3 comprimés filmés Trittico 50 mg par jour.

La posologie peut être augmentée jusqu'à 6 comprimés filmés Trittico 50 mg ou 3 comprimés filmés Trittico 100 mg par jour.

Chez les patients hospitalisés, la dose peut être augmentée jusqu'à 6 comprimés filmés Trittico 100 mg par jour, en doses fractionnées.

Patients âgés ou affaiblis

Dose initiale: 2 comprimés filmés Trittico 50 mg (ou 1 comprimé filmé à 100 mg) par jour.

La dose peut être augmentée par le médecin, sous surveillance, en fonction de la réponse clinique. Il est peu probable qu'elle dépasse 300 mg par jour.

Patients souffrant d'insuffisance hépatique ou rénale

Les patients souffrant d'insuffisance hépatique ou rénale doivent en informer leur médecin, qui évaluera si un suivi particulier est nécessaire (voir «Quelles sont les précautions ... ?»).

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Trittico peut-il provoquer?

La prise de Trittico peut provoquer les effets secondaires suivants:

Les comprimés filmés à 50 mg peuvent déclencher des réactions d'hypersensibilité au niveau des organes cutanés et des organes respiratoires, en particulier chez les patients souffrant d'asthme, d'urticaire (chronique) ou d'hypersensibilité à l'acide acétylsalicylique ou à d'autres antirhumatismaux et analgésiques.

Il a été constaté, pour les enfants, les adolescents et les jeunes adultes jusqu'à 25 ans traités par des antidépresseurs et souffrant de dépression ou pour qui d'autres diagnostics psychiatriques étaient posés, que des troubles comportementaux étaient plus fréquents, et notamment que le risque de pensées suicidaires, d'automutilation et de suicide était plus élevé.

Une certaine somnolence peut souvent apparaître, surtout en début de traitement. Cet effet est, dans beaucoup de cas, thérapeutiquement souhaité. Il disparaît généralement avec la poursuite du traitement.

Les symptômes suivants, dont certains sont communs en cas de dépression non traitée, ont également été relevés chez des patients traités par Trittico:

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10):

Bouche sèche.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100):

Douleurs dorsales et au niveau des membres, douleurs musculaires et articulaires.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000):

- Réactions allergiques, éruptions cutanées, prurit.
- Baisse du taux de sodium sanguin (due à une sécrétion excessive de l'hormone antidiurétique vasopressine), perte de poids, anorexie ou augmentation de l'appétit.
- Pensées ou comportements suicidaires, états de confusion, insomnie, désorientation, manie, anxiété, nervosité, agitation (très occasionnellement exacerbation jusqu'au délire), illusions, agressivité, hallucinations, cauchemars, baisse de la libido, syndrome de sevrage.



Convulsions, vertiges, maux de tête, torpeur (somnolence), agitation, baisse de la vigilance, tremblements, vision trouble, troubles de la mémoire, myoclonie (contraction musculaire rapide, involontaire, d'intensité variable, d'un ou plusieurs muscles), troubles de l'élocution, troubles moteurs, altération du goût.

- Chute de pression, hypertension, syncope.
- Congestion nasale, dyspnée (gêne respiratoire).
- Troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements, diarrhée, dyspepsie, douleurs gastriques, gastroentérite).
- Transpiration excessive.
- Troubles de la miction, en particulier rétention urinaire (incapacité à uriner).
- Faiblesse, œdèmes, symptômes de type grippaux, fatigue, douleurs thoraciques, fièvre.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000):

- Troubles gastro-intestinaux: constipation, augmentation de la salivation, obstruction intestinale.
- Troubles hépatiques tels que jaunisse et élévation des enzymes hépatiques.
- Perturbation de la formule sanguine (dont: diminution du nombre de plaquettes sanguines (thrombocytopénie), de globules blancs (leucopénie) et de globules rouges (anémie), agranulocytose, éosinophilie).
- Troubles du rythme cardiaque, trop lent (bradycardie) ou trop rapide (tachycardie), anomalies dans l'électrocardiogramme.
- Sensation anormale, p.ex. fourmillements ou sensation d'engourdissement ou de douleurs à type de brûlure (paresthésies).

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Incontinence urinaire (perte d'urine).
- Chute de cheveux.

La trazodone est très rarement (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000) associée avec un priapisme (érection persistante du membre masculin): les patients susceptibles de réagir ainsi doivent immédiatement interrompre le traitement et s'adresser à un médecin.

En cas d'ingestion accidentelle d'une dose excessive de Trittico, contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche, en prenant cette notice avec vous.

Les effets indésirables peuvent être plus fréquents en cas d'administration simultanée de préparations à base de millepertuis (*Hypericum perforatum*).

Veuillez informer votre médecin si un de ces effets devient sérieux.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25 °C), hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Trittico?



Principes actifs

1 comprimé filmé Trittico 50 mg: 50 mg de chlorhydrate de trazodone (correspondant à 45,5 mg de trazodone).

1 comprimé filmé Trittico 100 mg: 100 mg de chlorhydrate de trazodone (correspondant à 91,1 mg de trazodone).

Excipients

1 comprimé filmé Trittico 50 mg contient: lactose monohydrate, hydrogénophosphate de calcium dihydraté, jaune orangé S (E110), amidon de maïs, povidone, carboxyméthylamidon sodique, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, éthylcellulose, huile de ricin vierge, cire de carnauba, talc. Sodium total: 0.95 mg.

1 comprimé filmé Trittico 100 mg contient: lactose monohydrate, hydrogénophosphate de calcium dihydraté, amidon de maïs, povidone, carboxyméthylamidon sodique, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, éthylcellulose, huile de ricin vierge, cire de carnauba, talc. Sodium total: 1.9 mg.

Numéro d'autorisation

46559 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Trittico? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Comprimés filmés à 50 mg: 30 et 100.

Comprimés filmés à 100 mg: 30 et 100.

Titulaire de l'autorisation

OM Pharma Suisse SA, Villars-sur-Glâne.

Fabricant

A.C.R. Angelini Francesco S.p.A., Ancona (Italie).

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

