

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Trittico® retard

OM Pharma Suisse SA

Was ist Trittico retard und wann wird es angewendet?

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

Trittico retard Tabletten werden, nur auf Verschreibung und unter Kontrolle eines Arztes bzw. einer Ärztin, zur Behandlung von Verstimmungszuständen (Depressionen) 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 retard melden.

Wann darf Trittico retard nicht angewendet werden?

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

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

Da es Saccharose enthält (84 mg/Tablette) ist dieses Arzneimittel nicht geeignet bei angeborener Galaktosämie, Glucose- und Galaktose-Malabsorptionssyndrom oder Sucrase-Isomaltasemangel (eine seltene Krankheit des Metabolismus).

Wann ist bei der Einnahme von Trittico retard Vorsicht geboten?

Während der Behandlung mit Trittico retard können die Symptome der Depression, und insbesondere das Suizidverhalten, sich verschlechtern. In solchem 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 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 retard gleichzeitig mit bestimmten Arzneimitteln eingenommen sind Interaktionen möglich; in solchen Fällen könnte Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihre Trittico retard-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 Erythromicin, die Antipilzmittel Ketoconazol und Itraconazol, die antiretroviralen Arzneimittel Ritanovir und Indinavir sowie Nefazodon; diese Arzneimittel verstärken die Nebenwirkungen von Trittico retard; 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), 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 retard die Wirkung anderer zentral wirksamer Substanzen (z.B. Barbituraten) und/oder von Anästhetika verstärken.

Trittico retard kann den Stoffwechsel von Levodopa (einem Anti-Parkinson-Mittel) beschleunigen. Es kann den Grossteil der akuten Wirkungen von Clonidin (einem blutdrucksenkenden Mittel) hemmen.

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

Bevor Sie Trittico retard 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 retard-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 retard zu unterbrechen.

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

Interferenz mit Urintests

Nach der Einnahme von Trittico retard können Drogentests im Urin bei Verwendung besonderer Techniken (Immunoassays) zu einem falsch positiven Ergebnis für Amphetamin führen. Dies ist auf eine Interferenz in der Analyse zwischen einem Metaboliten von Trazodon und einem Amphetaminderivat (Ecstasy) zurückzuführen. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin und fragen Sie nach einer



Bestätigungsanalyse durch andere Techniken (Massenspektrometrie oder Flüssigchromatographie gekoppelt an Massenspektrometrie), bei denen diese Störung nicht auftritt.

Es wird empfohlen, am Ende der Behandlung mit Trittico retard, 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.

Bitte nehmen Sie Trittico Retard erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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 retard während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

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

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

Wie verwenden Sie Trittico retard?

Trittico retard Tabletten sind nach den Mahlzeiten, abends beim Schlafengehen, mit etwas Flüssigkeit einzunehmen.

Die Tagesgesamtdosis kann auf zwei Dosen aufgeteilt erfolgen. Eine Dosisaufteilung empfiehlt sich bei älteren und empfindlichen Menschen und wenn die Dosis 200 mg pro Tag beträgt.

Beim Absetzen der Behandlung ist die Tagesdosis langsam zu vermindern. Die 2 Teilbarkeitsrillen auf der Tablette ermöglichen eine Anpassung der Dosierung (mit 50 oder 100 mg-Schritten) und damit eine schrittweise Erhöhung oder Verminderung der Dosierung.

Dosierung und Dauer der Behandlung bestimmt der Arzt bzw. die Ärztin.

Falls Sie vorab mit Trittico Filmdosetten behandelt wurden wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Umstellung mit Ihnen besprechen.

Für Trittico retard gilt die folgende übliche Dosierung:

Anfangsdosis: 1/3 bis 2/3 Tablette (= 50 bis 100 mg Trazodon) pro Tag.

Die Dosierung kann auf 2 Tabletten (= 300 mg Trazodon) pro Tag erhöht werden.

Bei Patienten im Spital kann die Dosis auf 4 Tabletten (= 600 mg Trazodon) pro Tag erhöht werden.

Ältere oder geschwächte Patienten

Anfangsdosis: 1/3 Tabletten (= 50 mg Trazodon) pro Tag.

Die Anwendung und Sicherheit von Trittico retard bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht geprüft.

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 retard haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Trittico retard 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 retard-Behandlung wurden zudem folgende Symptome beobachtet (wobei einige davon häufig auch bei einer nicht behandelten Depression auftreten):

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern):

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.
- 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 Anwendern):

- 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 (betrifft weniger als 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 retard-Dosis einnehmen. Nehmen Sie diese Packungsbeilage mit.

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

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

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.

Ausser 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 retard enthalten?

1 Tablette Trittico retard enthält:

Wirkstoffe

150 mg Trazodonhydrochlorid.

Hilfsstoffe

84 mg Sucrose, Povidon K25, Carnaubawachs, Magnesiumstearat.

Zulassungsnummer

57786 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Trittico retard? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 20 und 60 Tabletten (in 3 Teile teilbar).

Zulassungsinhaberin

OM Pharma Suisse SA, Villars-sur-Glâne.

Herstellerin

A.C.R.A.F. S.p.A., Ancona (Italien).

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

