

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Trittico® retard

OM Pharma Suisse SA

Che cos'è Trittico retard e quando si usa?

Trittico retard è un medicinale ad azione tranquillizzante, ansiolitica e antidepressiva.

Le compresse Trittico retard sono usate, solo su prescrizione e sotto controllo d'un medico, per il trattamento degli stati di tristezza e malinconia (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 retard.

Quando non si può usare Trittico retard?

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

Trittico retard non deve essere dato ai bambini e adolescenti di meno di 18 anni.

Data la presenza di saccarosio (84 mg pro compresso), questo medicamento non è indicato in caso di galattosemia congenita, di sindrome di malassorbimento del glucosio e del galattosio o di deficit in sucralisomaltase (una malattia rara del metabolismo).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Trittico retard?

Durante il trattamento con Trittico retard, i sintomi della depressione, e in particolare il comportamento suicidario, possono aggravarsi. In tali casi si deve prendere immediatamente contatto con il suo medico curante.

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 sopravvenire di sintomi di disassuefazione.

Nel caso di bambini e 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 al di sotto di 25 anni presentano un rischio elevato d'effetti collaterali, come idee suicide e un comportamento suicidario quando questi prendono farmaci antidepressivi.

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

L'effetto sedativo dei medicinali antipsicotici, ipnotici, sedativi, ansiolitici e 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 retard e si dovrebbe evitarne per quanto possibile l'assunzione contemporanea.

- La carbamazepina (antiepilettico) abbassa le concentrazioni sanguigne di trazodone in caso di somministrazione contemporanea.
- 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), tremori, perdita di conoscenza, tetania, 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 linozolid, 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 retard può rinforzare l'effetto di altri medicinali attivi al livello centrale (p.es. dei barbiturici) e/o degli anestetici.

Trittico retard può accelerare il metabolismo della levodopa (un farmaco antiparkinson), e inibire la maggior parte degli effetti acuti della clonidina (un antipertensivo).

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

Deve anche consultare il suo medico prima di prendere Trittico retard 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 retard 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 retard.

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 retard 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 retard, 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.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

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 usare Trittico retard durante la gravidanza o l'allattamento?

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

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

Come usare Trittico retard?

Le compresse Trittico retard devono essere inghiottite con un pò di liquido dopo i pasti, la sera al momento di coricarsi.

La dose giornaliera totale può essere suddivisa in due prese. Una divisione della dose è raccomandata presso le persone anziane e sensibili come pure quando la dose uguaglia 200 mg al giorno.

In caso di interruzione del trattamento, bisogna diminuire lentamente la dose giornaliera. Le 2 linee di frazionamento della compressa permettono di adattare la posologia con frazioni di 50 o 100 mg e così di aumentare o ridurre gradualmente la posologia.

La posologia e la durata del trattamento sono fissate dal medico.

Se era trattato precedentemente con le compresse filmate Trittico, il suo medico le indicherà come effettuare il passaggio a Trittico retard.

La posologia usuale di Trittico retard è la seguente:

Dose iniziale: 1/3 a 2/3 compressa (= 50 a 100 mg di trazodone) al giorno.

La posologia può essere aumentata fino a 2 compresse (= 300 mg di trazodone) al giorno.

Su pazienti ospedalizzati, la dose può essere aumentata fino a 4 compresse (= 600 mg di trazodone) al giorno.

Pazienti anziani e indeboliti

Dose iniziale: 1/3 compressa (= 50 mg di trazodone) al giorno.

L'utilizzazione e la sicurezza di Trittico retard su bambini e adolescenti non sono state dimostrate.

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 retard?

Con l'assunzione di Trittico retard 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 retard:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10):

Secchezza della bocca.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100):

Dolori alla schiena e agli arti, dolori muscolari e articolari.

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.
- Pensieri o comportamenti suicidari, stati di confusione, insonnia, disorientamento, mania, ansia, nervosismo, agitazione (raramente con peggioramento fino al delirio), illusioni, aggressività, allucinazioni, incubi, abbassamento 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.
- Abbassamento della pressione arteriosa, ipertensione, sincope.
- Congestione nasale, dispnea (difficoltà respiratoria).
- Disturbi gastrointestinali (nausea, vomito, diarrea, dispepsia, dolori gastrici, gastroenterite).
- Traspirazione 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 salivazione, ostruzione intestinale.
- Disturbi epatici come ittero e aumento degli enzimi epatici.
- Alterazioni del quadro ematico (fra cui: diminuzione 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 (riguarda meno di 1 utilizzatore 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 d'ingestione accidentale di una dose eccessiva di Trittico retard, contattare immediatamente il medico o recarsi all'ospedale più vicino, portando con sé questo foglio 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 osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

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

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 retard?

1 compressa Trittico retard contiene:

Principi attivi

150 mg di trazodone cloridrato.

Sostanze ausiliarie

84 mg saccarosio, povidone K25, cera carnauba, magnesio stearato.

Numero dell'omologazione

57786 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Trittico retard? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Scatole da 20 e 60 compresse (seccabili in 3 parti).

Titolare dell'omologazione

OM Pharma Suisse SA, Villars-sur-Glâne.

Fabbricante

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

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

