

KULLANMA TALİMATI

TRITTICO 300 mg Uzatılmış Salımlı Film Tablet

Ağızdan alınır.

• **Etkin madde:**

Her bir tablet 273.2 mg trazodona eşdeğer 300 mg trazodon hidroklorür içerir.

• **Yardımcı maddeler:**

Hipromelloz, koloidal anhidroz silika, sodyum stearil fumarat, prejelatinize değiştirilmiş nişasta (E1442), kısmi hidrolizlenmiş polivinil alkol, titanyum dioksit (E171), makrogol, talk, sarı demir oksit (E172), kırmızı demir oksit (E172)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **TRITTICO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TRITTICO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TRITTICO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TRITTICO'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRITTICO nedir ve ne için kullanılır?

TRITTICO anksiyetenin eşlik ettiği veya etmediği depresif bozuklukların tedavisinde etkili olan bir antidepresan ajandır.

TRITTICO 10, 14, 20 ve 30 tablet içeren PVC-PVDC/Al blister ambalajlarda sunulur. Tabletler oblong, bej-turuncu renkli, her iki yüzü çentikli film kaplı tabletler şeklindedir.

Tabletler, çentik sayesinde iki eşit yarıma bölünebilir.

2. TRITTICO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRITTICO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Trazodon veya TRITTICO'nun içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlıysanız
- Kronik olarak alkol kullanıyorsanız ya da uyku ilacı alıyorsanız
- Yakın zamanda kalp krizi geçirdiyseniz
- Hamilelik ve emzirme dönemindeyseniz
- 18 yaş ve altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

TRITTICO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Sara hastasıysanız (özellikle dozajda ani artış ve azalmalardan kaçınınız)
- Karaciğer veya böbrek yetmezliğiniz varsa (özellikle şiddetliyse)
- Angina pectoris (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı) ve kalp iletim ve ritim bozukluklarınız varsa
- Tiroid hormonunuz gereğinden fazla çalışıyorsa (hipertiroidizm)
- Prostat büyümesi gibi idrara çıkma bozukluklarınız varsa
- Akut dar açılı glokomunuz (yükselmiş göz içi basıncı) varsa
- Şizofreni veya diğer psikotik bozukluklarınız varsa
- Yaşlıysanız (yan etkilere daha yatkın olabilirsiniz)

TRITTICO çocuklarda ve 18 yaşından küçük adolesanlarda kullanılmamalıdır. Eğer bu ilaç sınıfından bir ilaç kullanıyorsanız; 18 yaşından küçük hastaların intihar teşebbüsü, intiharı planlaması ve düşmanlık (esasen saldırganlık, inatlaşma ve öfke) gibi yan etkiler bakımından daha yüksek risk altında olduğunu bilmeniz de ayrıca önemlidir. Ayrıca, TRITTICO'nun büyüme, olgunlaşma ve bilişsel ve davranışsal gelişme ile ilgili uzun-dönem güvenlik verileri mevcut değildir.

Antidepresan ilaçların çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının, intihar düşüncesi ya da davranışlarını artırma olasılığı bulunmaktadır. Bu nedenle özellikle tedavinin başlangıcı ve ilk aylarda ilaç dozunun artırılma/azaltılma ya da kesilme dönemlerinde hastanın gösterebileceği huzursuzluk, aşırı hareketlilik gibi beklenmedik davranış değişiklikleri ya da intihar olasılığı gibi nedenlerle hastanın gerek ailesi gerekse tedavi edicilerce yakinen izlenmesi gereklidir.

İlaç tedavisinin başlangıcında ve doz değişikliklerinde; hastalar, özellikle de yüksek risk taşıyanlar yakından izlenmelidir. Hastalar (ve hastaların bakıcıları), herhangi bir klinik kötüleşme, intihar davranışı veya düşünceleri ve davranışta olağandışı değişiklikler açısından özel dikkat göstermeli ve bu semptomlar bulunuyorsa derhal doktora başvurmalıdır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerli ise lütfen doktorunuza danışınız.

TRITTICO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Tabletler, tercihen akşam veya uykudan önce tek bir doz olarak, bir bardak su ile aç karına alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Trazodona maruz kalan gebelerden elde edilen sınırlı sayıdaki veriler trazodonun gebelik üzerinde ya da fetus/yenidoğan bebeğin sağlığı üzerinde herhangi bir istenmeyen etkisi olmadığını işaret etmektedir.

TRITTICO'yu hamilelik sırasında ancak doktorunuz risk-yarar oranını dikkatlice değerlendirdikten sonra kullanabilirsiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren annelerde, TRITTICO'nun anne sütü ile atılabildiği dikkate alınmalıdır. Bu nedenle TRITTICO'nun emzirme dönemi boyunca kullanımı, ancak doktorunuzun risk-yarar oranını dikkatli bir şekilde değerlendirmesinden sonra, zorunlu hallerle sınırlı olmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

TRITTICO araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde küçük veya orta derecede bir etkiye sahiptir. Uyuşukluk, sedasyon, baş dönmesi, konfüzyon durumları veya bulanık görme olmadığından emin olana kadar araç ve makine kullanmayınız.

TRITTICO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her TRITTICO 300 mg uzatılmış salımlı film tablet 9,00 mg sodyum stearil fumarat içerir. İçeriğindeki sodyum miktarı, 1 mmol (23 mg)' den daha azdır; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Eritromisin (enfeksiyon tedavisinde kullanılan bir antibiyotik), ketakonazol, itrakonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar), ritonavir, indinavir (AIDS tedavisinde kullanılan ilaçlar) ve nefazodon (depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç) gibi CYP3A4 inhibitörleri: Bu ilaçlar TRITTICO'nun istenmeyen etkilerini artırır. Bu nedenle, mümkünse eş zamanlı kullanımdan kaçınılmalıdır veya TRITTICO'nun dozu azaltılarak kullanılmalıdır.
- Karbamazepin ve fenitoin: Karbamazepin ve fenitoin (sara hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar) ve TRITTICO'nun eş zamanlı kullanımı, TRITTICO'nun plazma konsantrasyonlarının azalması ile sonuçlanır. Bu nedenle, TRITTICO'yu karbamazepin ile birlikte kullanan hastalar yakından takip edilmelidir.
- Amitriptilin gibi (depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç) trisiklik antidepresanlar: Etkileşim riski nedeniyle, TRITTICO ile eş zamanlı kullanımdan kaçınılmalıdır. Serotonin sendromu ve kardiyovasküler yan etkilerin başlama olasılığı dikkatli bir biçimde değerlendirilmelidir.

- Fluoksetin: Nadir vakalarda, TRITTICO ve fluoksetin (depresyon tedavisinde kullanılır) birlikte kullanıldıklarında istenmeyen etkilerde ve trazodon plazma seviyelerinde artış rapor edilmiştir. Farmakodinamik etkileşim (serotonin sendromu) göz ardı edilemez.
- Monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI): Tranilsipromin, fenelzin ve izokarboksazid (depresyon tedavisinde çok seyrek kullanılırlar) veya selejilin (Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır) gibi ilaçlar.
Eğer, şu anda bunlardan herhangi birini alıyorsanız veya son iki hafta içerisinde aldıysanız doktor veya eczacınıza söyleyiniz.
- Fenotiyazinler: TRITTICO'nun klorpromazin, flufenazin, levomepromazin ve perfenazin gibi antipsikotik ilaçlar ile eş zamanlı kullanıldığı vakalarda, şiddetli ortostatik hipotansiyon gözlemlenmiştir.
- Anestezikler ve kas gevşeticiler: TRITTICO, kas gevşeticilerin ve uçucu anesteziklerin etkilerini artırabilir ve eş zamanlı kullanıldığı durumlarda dikkatli olunmalıdır.
- Klonidin gibi yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan ilaçlar. TRITTICO bu ilaçların etkisini azaltabilir.
- Alkol: TRITTICO alkolün sakinleştirici etkilerini kuvvetlendirebilir. TRITTICO tedavisi boyunca alkol kullanımından kaçınılmalıdır.
- Levodopa: Antidepresanlar levodopa (Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır) metabolizmasını hızlandırabilir.
- TRITTICO ve varfarini (kanın pıhtılaşmasını engelleyen bir ilaç) eş zamanlı olarak kullanan hastaların protrombin zamanında değişiklikler rapor edilmiştir.
- TRITTICO ve digoksinin (kalp yetmezliğinde kullanılan bir ilaç) birlikte kullanımı, digoksininin serum seviyelerinde artış ile sonuçlanabilir.
- Diğer: TRITTICO'nun, QT aralığını uzattığı bilinen ilaçlar (düzensiz kalp ritmine yol açtığı bilinen ilaçlar) ile eş zamanlı kullanımı "Torsades de pointes" dahil ventriküler aritmi (kalp ritim bozukluğu) riskini artırabilir. Bu ilaçlar trazodon ile eş zamanlı olarak kullanıldığında dikkatli olunmalıdır.
- TRITTICO, *Hypericum perforatum* (St. John's worth-Sarı kantaron) içeren preparatlar ile birlikte kullanıldığında, istenmeyen etkiler daha sık görülebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorumuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TRITTICO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacın kullanımı erişkinlerle sınırlanmıştır.

Tabletler, hastalığın şiddetine, vücut ağırlığına, yaşa ve hastanın genel durumuna bağlı olarak kademeli doz artışına olanak sağlamak üzere çentiklidir.

Yetişkinlerde kullanım:

75-150 mg/günlük başlangıç dozu, her üç günde 75 mg/günlük (150 mg tabletin yarısı) artışlar ile (örneğin tedavinin dördüncü gününde doz 225 mg/gün'e çıkar) maksimum 300 mg/günlük doza artırılabilir.

TRITTICO uzatılmış-salımlı tabletlerin depresyon tedavisindeki uzun-dönem etkililiği çalışılmamıştır.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler, tercihen akşam veya uykudan önce günlük tek bir doz olarak, bir bardak su ile aç karına alınmalıdır.

Tabletler, uzatılmış salım özelliğini korumak için tabletin her iki tarafındaki çentik yardımıyla bölünmelidir (gerektiğinde). Hiçbir zaman parçalanmamalı veya çiğnenmemelidir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Güvenliliğe ilişkin veri eksikliği nedeniyle, TRITTICO çocuklarda ve 18 yaşından küçük adolesanlarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Çok yaşlı veya zayıf bünyeli hastalar için; tavsiye edilen başlangıç dozu günde tek doz halinde gece uygulanan 75 mg'dır. Bu doz, doktorunuz tarafından gerekli görülürse kontrollü olarak artırılabilir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Genellikle doz ayarlaması gerekli değildir, fakat şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuza bildiriniz.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği, özellikle şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuza bildiriniz.

Eğer TRITTICO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRITTICO kullandıysanız

TRITTICO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz veya size en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla tablet kullandıysanız size en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz. Bu kullanma talimatını ve birkaç adet tableti yanınızda götürmeniz, doktorunuza tam olarak hangi ilacı kullandığınızı bilmesi konusunda yardımcı olacaktır.

TRITTICO'yu kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Unuttuğunuz dozu hatırlar hatırlamaz alınız. Ancak, eğer bir sonraki dozunuzu alma vakti gelmişse, unutilan dozu atlayıp bir sonraki dozunuzu her zamanki gibi alınız.

TRITTICO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzun önerisi olmadan bu ilaçla tedaviyi kendi kendinize sonlandırmayınız. Doktorunuz ilacı bırakmanızı söylediğinde dozu kademeli olarak azaltmanız gerekir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TRITTICO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Trazodon tedavisi sırasında veya tedavi kesildikten sonraki erken dönemde intihar düşüncesi ve intihar davranışları olguları bildirilmiştir.

Aşağıdakilerden biri olursa, TRITTICO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Eller, ayaklar, ayak bilekleri, yüz, dudaklar veya boğazın (yutma ya da solunum güçlüğüne sebep olabilecek şekilde) şişmesi. Ayrıca, kaşıntılı ve pütürlü veya kurdeşen şeklinde döküntüler gözlemleyebilirsiniz. Bu durum, trazodona karşı ciddi alerjiniz olduğunu gösteriyor olabilir.
- Erkeklerde uzun süreli ağırlı sertleşme (cinsel aktivite ile ilişkili olmayan)
- Göz veya deride sararma. Bu, sarılık gibi bir karaciğer probleminin belirtisi olabilir.
- Normalden daha fazla sıklıkta enfeksiyon geçirme. Bu, agranülositoz adı verilen bir kan probleminden kaynaklanıyor olabilir.
- Deride normalden daha kolay morarma. Bu, trombositopeni adı verilen bir kan probleminden kaynaklanıyor olabilir.
- Ciddi karın ağrısı ve şişkinlik, kusma ve kabızlık. Bunlar, bağırsaklarımızın düzgün çalışmadığının belirtileri olabilir (paralitik ileus).
- Bilinç bulanıklığı, rahatsızlık, terleme ve titreme. Ayrıca, hayal görme ve gerçekte olmayan sesler duyma (halüsinasyon), kaslarda ani kasılmalar veya kalp atım hızının artması. Bunlar, "Serotonin Sendromu" adı verilen bir durumunuz olduğu anlamına geliyor olabilir.
- Kendini çok kötü hissetme (muhtemelen nefes darlığı, yürüme güçlüğü veya ayak sürüme şeklinde yürüme ile birlikte). Ayrıca, titreme, kontrolsüz kas seğirmeleri ve yüksek ateş. Bu durum "Nöroleptik Malign Sendrom" adı verilen ve seyrek görülen bir hastalık olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

- Kendinize zarar verme veya intihar düşünceleri
- Nöbetler
- Yorgun, halsiz ve sersemlemiş hissetme ve derinin solgun olması. Bunlar, kansızlık belirtileri olabilir.
- Deride uyuşma, karıncalanma, iğnelenme, yanma veya tüylerin diken diken olması gibi olağandışı hisler (paraestezi)
- Hızlı, yavaş veya düzensiz kalp atışları

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdaki yan etkiler de bildirilmiştir;

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen:

- Uykulu hissetme veya azalmış uyanıklık, yorgunluk
- Bulantı veya kusma, hazımsızlık
- Kabızlık veya ishal
- Ağız kuruluğu, tat alma duyusunda değişiklik, tükürük salgısının artması, burun tıkanıklığı
- Normalden daha fazla terleme
- Bulanık görme
- İştah azalması ve kilo kaybı
- Baş dönmesi, baş ağrısı, bilinç bulanıklığı, halsizlik veya titreme
- Ayakta dururken veya oturduğumuz yerden aniden kalktığımızda başımızın dönmesi veya sersemlik hissi (postural hipotansiyon), baygınlık
- Huzursuz hissetme ve uyuma güçlüğü
- Kol ve bacaklarımızda şişmeye yol açabilen su tutulumu
- Deride döküntü, kaşıntı
- Göğüs ağrısı
- Kol ve bacaklarımızda ağrı, sırt ağrısı, kas ve eklem ağrısı
- Özellikle kol ve bacaklarımızda kontrol edemediğiniz ani hareketler, kontrolsüz kas hareketleri veya kas seğirmeleri
- Yüksek ateş, ciddi üşüme, boğaz ağrısı veya ağız yaraları ile birlikte görülen, sık geçirilen enfeksiyonlar. Bunlar, lökopeni adı verilen bir kan probleminin belirtileri olabilir.
- Endişeli veya normalden daha sinirli hissetme, gergin olma
- Aşırı davranış veya düşünceler (mani), hiçbir şeyin gerçek olmadığına inanma (delüzyon), hafıza bozukluğu
- Kabuslar
- Cinsel dürtünün azalması
- Savrulma hissi ile birlikte baş dönmesi (vertigo)
- Yüksek kan basıncı
- Yüksek ateş
- Grip benzeri belirtiler
- Konuşma güçlüğü
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında artış (bir kan testi ile saptanır)
- Kanınızdaki karaciğer enzim seviyelerinde yükselme (bir kan testi ile saptanır)
- Yorgun, güçsüz hissetme ve bilinç bulanıklığı, kaslarımızın ağrılı ve sert olması veya iyi çalışmaması. Ayrıca, baş ağrısı, iştah azalması, bulantı veya kusma, nöbetler görülebilir. Bunlar, kanınızdaki düşük sodyum seviyesine bağlı olabilir.

Bunlar TRITTICO'nun hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TRITTICO’nun saklanması

TRITTICO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra TRITTICO’yu kullanmayınız. Son kullanma tarihi ayın son gününü göstermektedir.

Kullanılmayan ilacı musluk suyuna veya ev atıklarına atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

Ruhsat sahibi:

A.C.R. Angelini F. Roma (İTALYA) lisansı ile,
Angelini İlaç San. ve Tic. A.Ş.
RSD 4, Nispetiye Mah. Aytar Cad. Fecri Ebcioglu Sok. No: 4, Zemin Kat
Levent, Beşiktaş – İstanbul
Tel: 0212 266 24 23
Faks: 0212 266 24 22

Üretim yeri:

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco, A.C.R.A.F. S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio, 22
60131 Ancona, İtalya

Bu kullanma talimatı 19.07.2017 tarihinde onaylanmıştır.