

Р

МАРК.

Кратка характеристика на продукта

TRITICO
ТРИТИКО

1. Име на лекарствения продукт

Тритико 75 mg таблетки с удължено освобождаване
Тритико 150 mg таблетки с удължено освобождаване

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Код РУ	2984-У / 17.09.08
Одобрено:	21 / 29.07.08

2. Качествен и количествен състав

Една таблетка съдържа :

Тритико 75 mg таблетки с удължено освобождаване
Активно вещество: 75 mg тразодон хидрохлорид

Тритико 150 mg таблетки с удължено освобождаване
Активно вещество: 150 mg тразодон хидрохлорид

3. Лекарствена форма

Делими таблетки с удължено освобождаване - делими на 3 части

4. Клинични данни

4.1 Показания

Депресивни разстройства с или без тревожност.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Лекарството се приема само от възрастни пациенти.

Възрастни: 75-150 mg /дневно, приемани като еднократна доза вечер, преди лягане.

Дозировката може да бъде увеличена до 300 mg /дневно, разделена на два приема.

По време на болнично лечение дозата може да бъде завишена до 600 mg/дневно, разделена на няколко приема.

Пациенти в напреднала възраст и изтощени пациенти: започва се с вечерен прием от 100 mg/дневно. По лекарско предписание дозировката може да бъде повишавана, в зависимост от клиничния отговор. Не е обичайно, дозировка по-висока от 300 mg/дневно да бъде увеличавана.

Делимите таблетки могат да бъдат разделяни на 3 части, което позволява постепенно повишаване на дозата, в зависимост от тежестта на заболяването, теглото, възрастта и общото състояние на пациента.

Лечението трябва да започне с вечерен прием и с повишаване на дневните дози, по лекарско предписание.

За предпочитане е лекарството да се приема след ядене и на терапевтични цикли от поне един месец.

При пациенти в напреднала възраст, дозировката трябва внимателно да се уточни от лекаря, който да прецени как да приложи минималните препоръчителни дози.



4.3 Противопоказания

Доказана свръхчувствителност към препаратa или към неговите съставки.

Таблетките съдържат захароза. Затова лечението с препаратa е противопоказано при наследствена непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция и сукрозо-изомалтозен дефицит.

Тритико е противопоказан при бременност, кърмене и деца под 18 г.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Самоубийство/суицидни мисли или клинично влошаване

Депресията е свързана с повишен риск от суицидни мисли, самонараняване и самоубийство (събития, свързани със самоубийство). Рискът съществува до достигане на значима ремисия. Тъй като подобрене може да не настъпи през първите няколко седмици или повече от началото на лечението, пациентите трябва внимателно да се наблюдават до появата му. Клиничният опит показва, че рискът от самоубийство може да нарасне през ранните етапи на възстановителния период.

Други психични заболявания, при които Тритико се предписва, също могат да бъдат свързани с повишен риск от събития, свързани със самоубийство. Освен това, тези заболявания могат да бъдат съчетани с голямо депресивно разстройство. При лечение на пациенти с други психични нарушения трябва да бъдат съблюдавани същите предпазни мерки, както при лечение на пациенти с голямо депресивно разстройство.

Моля обърнете внимание:

Известно е, че пациенти с анамнеза за суицидни събития, свързани със самоубийство или показващи в значителна степен суицидни идеи, преди започване на лечението са изложени на по-висок риск от суицидни мисли или опити за самоубийство и трябва да бъдат наблюдавани внимателно по време на лечението. Мета-анализ на плацебо-контролирани клинични изпитвания на антидепресанти при възрастни пациенти с психични разстройства показва повишен риск от суицидно поведение при пациенти под 25-годишна възраст, лекувани с антидепресанти в сравнение с плацебо.

Лекарствената терапия трябва да се съпътства със строго наблюдение на пациентите и в частност на тези с повишен риск, особено в началото на лечението и след промени в дозите. Пациенти (и тези, които се грижат за тях) трябва да бъдат предупредени за необходимостта от наблюдение за всеки признак на клинично влошаване, суицидно поведение или мисли, и необичайни промени в поведението, както и незабавно да потърсят консултация с лекар, ако такива симптоми се появят.

Тритико трябва да бъде прилаган под лекарски контрол при пациенти с клинично значими чернодробни, бъбречни или сърдечни заболявания, по-специално при пациенти с проводни нарушения или А-V блок от различна степен или след пресен инфаркт на миокарда.

Въпреки че, тразодон не предизвиква характерните ефекти на трицикличните антидепресанти върху сърдечната дейност, неговата адренолитична активност, понякога може да предизвика брадикардия и хипотензия, по-точно епизодична хипотензия, придружена с компенсаторна тахикардия. Съпътстващото лечение с антихипертензивни средства и тразодон, може да наложи намаляване на дозата на хипотензивния медикамент.

С особено внимание тразодон трябва да се прилага на пациенти, страдащи от епилепсия.

Редки промени в кръвната картина, като гранулоцитоза, тромбоцитопения и анемия, могат да се появят с употребата на тразодон. Докладва се за промени в чернодробната функция,



понякога тежки, включително увреждане на чернодробните клетки и жълтеница . В тези случаи се налага незабавно спиране на лечението./виж пар. 4.8 /

Използването на дневно-нарастваща доза до максимално препоръчителната дозировка, съгласно лекарското предписание, намалява риска от прояви на нежелани лекарствени реакции свързани с лекарството.

Може би по-чести прояви на нежелани лекарствени реакции се наблюдават при едновременното приложение на тразодон с препарати, съдържащи *Hypericum perforatum* (жълт кантарион).

Таблетките съдържат захароза, което трябва да се има в предвид при пациенти с диабет или на ниско-калорична диета.

Да се пази далече от обсега на деца.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Въпреки че не са докладвани нежелани лекарствени реакции, Тразодон може да засили действието на миорелаксантите и летливите анестетици. Тразодон се понася добре до пациенти с шизофрения в депресия, на стандартна терапия, както и от пациенти с Паркинсонова болест, лекувани с леводопа.

Лечението с тразодон може да засили ефекта от алкохол, барбитурати и други вещества, потискащи ЦНС.

Рядко са наблюдавани възможни взаимодействия с инхибиторите на моноаминоксидазата /MAOIs/. Въпреки че, някои лекари редовно изписват тези лекарства заедно, не се препоръчва употребата на тразодон с MAOIs, или спиране на лечението с едно от тези лекарства в рамките на 2 седмици. Изследвания, проведени върху лабораторни животни подсказват, че тразодон може да инхибира силното действие на clonidine.

Прояви на нежелани лекарствени реакции се наблюдават при едновременното приложение на тразодон с препарати, съдържащи *Hypericum perforatum* (жълт кантарион).

Въпреки, че не са докладвани взаимодействия с други хипотензивни средства, вероятността от потенциращ ефект на тразодона трябва да се има предвид.

Тразодон в комбинация с дигоксин или фенитоин може да повиши серумните нива на тези субстанции.

4.6 Бременност и кърмене

Не е доказана безопасността на тразодон при бременни. Трябва също да се има предвид от кърмещите майки и вероятността тразодон да се излъчва чрез кърмата.

Не се препоръчва употребата на тразодон през първото тримесечие от бременността, докато през останалите месеци от бременността и кърменето, трябва да се ограничи до отделни случаи, само след лекарска преценка риск/полза.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Както и при другите медикаменти, действащи върху ЦНС, пациентите трябва да бъдат предупредени, че тразодон може да промени активното внимание и психоемоционалното състояние по време на шофиране, извършването на опасни дейности, или използването на сложни машини.



4.8 Нежелани лекарствени реакции

Тритико е антидепресант със седативни свойства, може да причини сънливост през първите дни, обикновено изчезващи в процеса на лечението.

Докладвани са редки случаи на следните нежелани лекарствени реакции: главоболие, слабост, световъртеж, епизодична хипотензия, брадикардия и тахикардия, стомашни болки, гадене, повръщане, диария, безсъние и намалено внимание, загуба на тегло, тремор, състояние на обърканост и обрив.

При едновременен прием на Тритико с други психотропни медикаменти са докладвани редки случаи на серотонинергичен синдром и конвулсии.

Рядко се докладва и за сърдечни аритмии и промени в кръвната картина /гранулоцитоза, тромбоцитопения и анемия/, тежки чернодробни промени и жълтеница. В тези случаи лечението с тразодон трябва да се прекрати веднага. /виж § 4.4/

Както и при другите лекарства с алфа-адренолитичен ефект, отбелязани са редки случаи на приапизъм, свързани с лечението с тразодон. При съмнение за развитие на тази нежелана лекарствена реакция, пациентът трябва да прекъсне лечението незабавно.

Има съобщени случаи на суицидна идеация и суицидно поведение по време на лечение с тразодон или скоро след спиране на лечението (виж точка 4.4).

4.9 Предозиране

Най-често докладваните, наблюдавани реакции са световъртеж, сънливост и повръщане. В случай на остро предозиране, стомахът трябва възможно най-бързо да се изпразни, трябва да се провокира повръщане и да се извърши стомашна промивка. Пациентът трябва да се контролира и лекува симптоматично и да се поддържа баланс на течностите.

5. Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

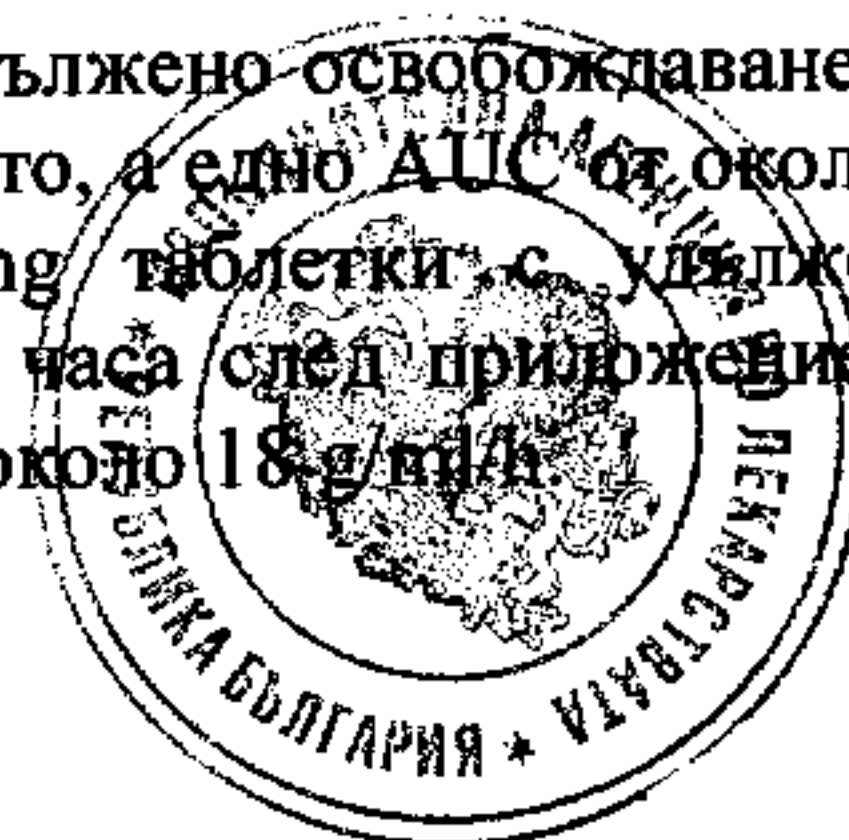
Тразодон е триазолопиридинов дериват, ефективен при лечението на депресивни разстройства, включително депресия, придружена от безпокойство и нарушения в съня /АТС код: N06AX05/ и се характеризира с кратко действие /около седмица/.

Тразодон е инхибитор на обратното захващане на серотонина и е антагонист 5HT 2A и 2C рецептори, чиято активация обикновено се свързва с безсъние, безпокойство, психомоторни промени и промени в сексуалната функция.

Тразодон не е противопоказан при глаукома и бъбречни нарушения, не притежава екстрапирамидални ефекти и не потенцира адренергичната трансмисия, защото няма антихолинергично действие и не предизвиква типичните ефекти на трицикличните антидепресанти върху сърдечната функция.

5.2 Фармакокинетични свойства

След единична перорална доза на тразодон - 75 mg таблетки с удължено освобождаване на C_{max} от около 0.7 g/ml се достига с T_{max} - 4 часа след приложението, а едно AUC от около 8 g/ml/h. След единична перорална доза на тразодон - 150 mg таблетки с удължено освобождаване на, C_{max} от около 1.2 g/ml се достига с T_{max} - 4 часа след приложението. Времето на полуживот на елиминиране е около 12 часа, а AUC от около 18 g/ml/h.



5.3 Предклинични данни за безопасност

Остра токсичност: LD₅₀ на тразодон приет перорално е 610 mg/kg при мишката, 486 mg/kg при плъха и 560 mg/kg при заека. Наблюдаваните ефекти са: сънливост, слюноотделяне, птозис на клепачите, и хронични конвулсии.

Подостра токсичност: субхронични проучвания са проведени върху плъх, заек и куче, а хроничните върху плъх, куче и маймуна. Приложената перорално доза варира между 15 и 450 mg/kg/дневно при плъха, 15 и 100 mg/kg/дневно при заека,

3 и 100 mg/kg/дневно при кучето и 20-80 mg/kg/дневно при маймуната. В изследванията при плъха, лечението причинило хипертрофия на хепатоцитите и мек ендопластичен ретикулум с последваща хепатомегалия. Този ефект е резултат от детоксикиращия механизъм и не би могъл да бъде интерпретиран като патологичен ефект. Освен това леталната доза също поражда ефекти, вече наблюдавани при изследванията за остра токсичност. Съответната доза/нива на не наблюдавани нежелани лекарствени реакции /NOEL били 30 mg/kg/дневно. При заека били наблюдавани само ефектите на депресантите върху ЦНС, със съответен NOEL от 50 mg/kg/дневно. При кучето, симптомите, вече наблюдавани при остра интоксикация, се влошили при повторение на дозата, а съответния NOEL бил 10 mg/kg/дневно. Маймуната имала по-голяма резистентност от кучето и проявила само фармакодинамични промени. NOEL били 30 mg/kg/дневно.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества и техните количества

Таблетки: захароза, поливинилпиридон, восък, магнезиев стеарат.

6.2 Физико-химични несъвместимости

Тразодон не е несъвместим с другите лекарства и другите обичайно -използвани вещества, с изключение на тези, от т. 4.5

6.3 Срок на годност

3 години.

Този срок е предвиден за правилно съхраняван, в неотворена опаковка продукт

6.4 Специални условия за съхранение

Продуктът трябва да се съхранява при нормални условия

6.5 Данни за опаковката

Първична опаковка

Таблетите са опаковани в PVC/ алуминиеви блистери.

Вторична опаковка

Тритико 75 mg таблетки с удължено освобождаване - кутия с 30 таблетки

Тритико 150 mg таблетки с удължено освобождаване - кутия от 20, 60 или 120 броя



6.6 Препоръки при употреба

Двойно-вдлъбнатата делителна черта позволява нагаждане на една повишаваща се дневна доза по лекарско предписание.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

ЦСЦ ФАРМАСЮТИКЪЛ Лтд -България ЕООД
бул. Асен Йорданов 10 - София

8. Име и адрес на производителите на лекарственото средство

ANGELINI FRANCESCO S.p.A.- A.C.R.A.F.
Via Roma, Италия
ЦСЦ ФАРМАСЮТИКЪЛ -България ЕООД
бул. Асен Йорданов 10 - София

9. Страни в които е регистрирано лекарственото средство

Виж приложението

10. Първа регистрация на лекарственото средство

Тритико 75 mg таблетки с удължено освобождаване - PN 9800335 / 5.11.1998
Тритико 150 mg таблетки с удължено освобождаване - PN 9800336/ 5.11.1998

11. Дата на последна редакция на текста

Март 2008 г.

