

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 2987-8 / 17.09.08
Одобрено: 21 / 29.07.08

Листовка

ТРИТИКО 75 mg таблетки с удължено освобождаване
ТРИТИКО 150 mg таблетки с удължено освобождаване

Тразодон хидрохлорид

СЪСТАВ

Таблетки ТРИТИКО 75 mg с удължено освобождаване

Всяка таблетка съдържа:

Активно вещество: тразодон хидрохлорид 75 mg.

Помощни вещества: захароза, поливинилпиридон, восък, магнезиев стеарат.

Таблетки ТРИТИКО 150 mg с удължено освобождаване

Всяка таблетка съдържа:

Активно вещество: тразодон хидрохлорид 150 mg.

Помощни вещества: захароза, поливинилпиридон, восък, магнезиев стеарат.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Делими таблетки с удължено освобождаване, делими на 3 части

Таблетки от 75 mg - опаковка от 30 таблетки

Таблетки от 150 mg - опаковка от 20 таблетки

ФАРМАКОЛОГИЧНА ГРУПА

Антидепресант

ПОКАЗАНИЯ

Депресивни разстройства с или без тревожност.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Доказана свръхчувствителност към препарата или към някоя от съставките му. Таблетките съдържат захароза. Затова лечението с препарата е противопоказано при наследствена непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция и сукрозо-изомалтазна недостатъчност.

Употребата на препарата е противопоказана при бременност, кърмене, деца под 18 г., водачи на МПС и при работа с опасни машини.

Забранява се употребата на алкохолни напитки по време на лечението с тразодон.

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



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

Информирайте Вашия лекар или фармацевт за всяка нежелана лекарствена проява, неотбелязана в листовката.

ПРЕДОЗИРАНЕ

Най-често докладваните, наблюдавани реакции са световъртеж, сънливост и повръщане. Не съществува специален антидот на тразодон. При инцидентно отравяне с високи дози, стомахът трябва да се изпразни възможно най-бързо, 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.

СРОК НА ГОДНОСТ

3 години

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

Внимание: Лекарството да не се използва след срока на годност, отпечатан върху опаковката.

СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Продуктът трябва да се съхранява при нормални условия

Да се пази далече от обсега на деца.

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

ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

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

ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ЦСЦ ФАРМАСЮТИКЪЛ Лтд - България ЕООД

Бул. "Асен Йорданов" 10, София, България

ИМЕНА И АДРЕСИ НА ПРОИЗВОДИТЕЛИТЕ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco

A.C.R.A.F. S.p.A

Viale Amelia 70 -00181 Roma, Италия

ЦСЦ ФАРМАСЮТИКЪЛ - България ЕООД"

Бул. "Асен Йорданов" 10, София, България

ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА :

Март 2008 г.

