Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
TRITTICO 25 mg/ml gocce orali, soluzione
Trazodone cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Trittico e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendereTrittico
3. Come prendere Trittico
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Trittico
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Trittico e a cosa serve
Trittico contiene il principio attivo trazodone cloridrato, appartenente al gruppo di medicinali chiamati "antidepressivi".
Trittico è usato negli **adulti** nel trattamento della depressione, anche quando è accompagnata da ansia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Trittico
Non prenda Trittico
- se è allergico a trazodone cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se fa abuso di alcol
- se fa abuso di medicinali che la aiutano ad addormentarsi (medicinali ipnotici)
- durante un infarto in fase acuta.

Trittico non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti.
Avvertenze e precauzione
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Trittico.
In particolare, informi il medico:
- se lei o chi si prende cura di lei nota un cambiamento o un peggioramento della sua depressione, o nel suo comportamento abituale, o la comparsa di pensieri di suicidio. In questi casi il medico deve essere informato **immediatamente**
- se soffre di **epilessia**, in questo caso il medico eviterà aumenti o riduzioni improvvisi di dose
- se soffre di **ridotta funzionalità del fegato**, specialmente se grave (insufficienza epatica)
- se soffre di **ridotta funzionalità dei reni**, specialmente se grave (insufficienza renale)
- se soffre di **malattie del cuore e dei vasi sanguinei**, quali ad esempio: dolore al petto (angina pectoris), disturbi del sistema di conduzione elettrica del cuore, infarto recente
- se soffre di **ipertiroidismo** (alterazione del funzionamento della tiroide)

Agenzia Italiana del Farmaco
Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha difficoltà **ad urinare**, come in caso di ipertrofia prostatica (aumento di volume della prostata)
- se soffre di **glaucoma** ad angolo acuto (aumento della pressione all'interno dell'occhio)
- se soffre di **schizofrenia o altri disturbi mentali**, in quanto l'uso di Trittico può comportare un peggioramento dei sintomi di queste malattie, per esempio aumento di pensieri paranoici (avere delle convinzioni che non corrispondono alla realtà). Vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"
- se si presentano **mal di gola e febbre**. In questo caso il medico le potrebbe raccomandare di effettuare delle analisi del sangue perché potrebbero essere sintomi di una malattia del sangue (agranulocitosi)
- se si presenta **malessere e senso di svenimento** (in particolare quando si alza dal letto o da una sedia), in quanto questi potrebbero essere segni di una diminuzione della pressione del sangue
- se è maschio e le si presenta una **erezione dolorosa e prolungata**. Se questo avviene, interrompa immediatamente il trattamento.

Se è anziano
Se è anziano, usi questo medicinale con cautela in quanto è più soggetto ad avere effetti indesiderati, per esempio una diminuzione della pressione del sangue quando si mette in piedi (ipotensione ortostatica) o sonnolenza.
Se lei o chi si prende cura di lei nota questi effetti indesiderati deve informare il medico che vi terrà sotto stretto controllo, specialmente all'inizio del trattamento, prima e durante gli aumenti di dose.
Se soffre di una qualsiasi malattia o sta prendendo altri medicinali (vedere paragrafo "Altri medicinali e Trittico"), informi il medico che prenderà la dovute precauzioni per evitare un aumento degli effetti indesiderati.
Interferenza con gli esami delle urine
Se mentre sta prendendo Trittico 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. In questo caso consulti il suo medico, e chieda di eseguire una analisi di conferma basata su altre tecniche.

Altri medicinali e Trittico
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
In particolare, informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali.
Medicinali che aumentano i possibili effetti indesiderati di Trittico
- medicinali che modificano il modo in cui lavora il fegato, come:
  - eritromicina (un antibiotico)
  - ketoconazolo, itraconazolo (medicinali per trattare le infezioni da fungo)
  - ritonavir, indinavir (medicinali per trattare l'infezione da HIV)
  - nefazodone (medicinale per trattare varie forme di depressione).

  Eviti di prendere Trittico insieme a questi medicinali. Se necessario, il medico ridurrà la dose di Trittico
  - antidepressivi triciclici (medicinali per trattare la depressione). Eviti l'uso contemporaneo di questi medicinali con trazodone
  - fluoxetina (medicinale per trattare l'ansia e la depressione)
  - neurolettici (medicinali per trattare disturbi mentali come la schizofrenia)
- fenotiazine (medicinali per trattare disturbi mentali come la schizofrenia) come clorpromazina, flufenazina, levomepromazina, perfenazina
- medicinali che prolungano l'intervallo QT, cioè i medicinali che provocano una alterazione nell'elettrocardiogramma

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- preparazioni a base di Hypericum perforatum (iperico o erba di San Giovanni, pianta utilizzata come antidepressivo).

Medicinali che riducono l'effetto di Trittico
- contraccettivi orali (pillola)
- fenitoina (medicinale per trattare l'epilessia)
- carbamazepina (medicinale per trattare l'epilessia). Il medico la terrà sotto controllo per valutare se aumentare la dose di Trittico
- barbiturici (medicinali utilizzati come sedativi, anestetici, antiepilettici, ipnotici).

Medicinali che aumentano l'effetto di Trittico
- cimetidina (medicinale usato in caso di ulcera dello stomaco).

Altri medicinali che interferiscono con Trittico
- antipsicotici (medicinali utilizzati per trattare alcune malattie mentali), ipnotici (medicinali per il sonno), sedativi (tranquillanti), ansiolitici (medicinali per l'ansia) e antistaminici (medicinali per le allergie), in quanto il loro effetto sedativo può aumentare. In questo caso il medico potrebbe ridurre la dose di questi medicinali. IMAO, inibitori della monoamino ossidasi (medicinale per trattare l'ansia e la depressione). Eviti di prendere trazodone con IMAO nelle due settimane successive all'interruzione del trattamento con IMAO. Allo stesso modo è sconsigliato l'uso IMAO nella settimana successiva all'interruzione del trattamento con trazodone
- anestetici. Se deve sottoporsi ad una operazione chirurgica che richiede l'uso di anestetici volatili, informi l'anestesista che sta prendendo Trittico. Trittico può aumentare l'effetto dell'anestetico.
- miorilassanti (medicinali che provocano rilassamento dei muscoli). Se deve sottoporsi ad una operazione chirurgica che richiede l'uso di miorilassanti, informi l'anestesista che sta prendendo Trittico. Trittico può aumentare l'effetto di questi medicinali
- levodopa (medicinale utilizzato per il trattamento della malattia di Parkinson), in quanto l'effetto di levodopa può diminuire
- clonidina (medicinale per ridurre l'elevata pressione del sangue), in quanto trazodone può diminuire l'effetto di clonidina
- warfarin (medicinale per fluidificare il sangue)
- antiipertensivi (medicinali per trattare l'elevata pressione del sangue), in quanto il medico se necessario potrebbe ridurre la dose dell'antipertensivo
- digossina (medicinale per trattare i disturbi del cuore).

Trittico con cibi, bevande e alcol
Non prenda Trittico se fa abuso di alcolici (vedere paragrafo "Non prenda Trittico").
Trazodone potenzia gli effetti sedativi dell'alcol, pertanto eviti di assumere alcool durante la terapia con trazodone.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Se è in gravidanza e sta allattando al seno, prenda Trittico solo in caso di effettiva necessità e sotto stretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Trittico ha una influenza lieve o moderata sulla capacità di guidare e sull'utilizzo di macchinari, pertanto faccia particolare attenzione se deve guidare o usare

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

macchinari. Non guidi o utilizzi macchinari se dovesse manifestare effetti indesiderati quali sonnolenza, sedazione, vertigini, stato confusionale o visione offuscata.

Trittico 25 mg/ml gocce orali, soluzione contiene:

- **etanolo**: Questo medicinale contiene 16,4 mg di alcol (etanolo) in ogni dose da 2 ml (50 gocce) che è equivalente a 8,2 mg/ml. La quantità in dose di questo medicinale è equivalente a 0,40 ml di birra o 0,17 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.
- **sodio**: Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose (2 ml corrispondenti a 50 gocce), cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Trittico contiene gomma latex (lattice)

Il contenitore di questo medicinale (pompetta del contagocce) è costituito di gomma latex. Può causare gravi reazioni allergiche.

3. Come prendere Trittico

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti:

- La dose raccomandata è 25-50 mg (corrispondenti a 25 – 50 gocce), 2-3 volte al giorno. Una goccia di Trittico 25 mg/ml gocce orali contiene 1 mg di trazodone cloridrato.
- Il medico inizierà la terapia con una dose serale e le prescriverà successivamente dosi giornaliere crescenti, secondo suo giudizio.

Pazienti anziani e debilitati

La dose iniziale raccomandata è di 100 mg al giorno, da somministrare in un'unica dose giornaliera o suddivisa in più dosi. La dose giornaliera può essere aumentata fino a 150 mg se ben tollerata. Non superare la dose massima di 300 mg al giorno.

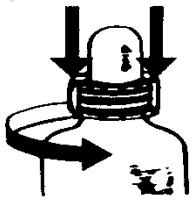
Trittico è controindicato nei bambini e negli adolescenti.

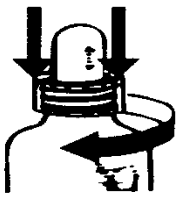
Istruzioni per la somministrazione e l'uso

Prenda le gocce diluite in poca acqua o altri liquidi possibilmente a stomaco pieno. L'assunzione di Trittico dopo i pasti riduce l'insorgenza di effetti indesiderati.

Per evitare l'uso improprio da parte dei bambini che casualmente venissero a contatto con il prodotto, il confezionamento è munito di una capsula di apertura razionale e non istintiva. È necessario quindi:

Per aprire:	Per chiudere:
premere e contemporaneamente girare	avvitare a fondo premendo





Durata del trattamento

Prenda questo medicinale per il tempo prescrittole dal medico.

Se prende più Trittico di quanto deve

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Trittico avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Porti con sé questo foglietto illustrativo.
In caso di assunzione di una dose eccessiva di medicinale potrebbe manifestare i seguenti sintomi:
- sonnolenza
- vertigini
- nausea
- vomito.

Nei casi più gravi potrebbe manifestare:
- coma
- tachicardia (aumento della frequenza dei battiti del cuore al minuto)
- ipotensione (bassa pressione del sangue)
- iponatremia (diminuzione di sodio nel sangue che provoca uno stato di malessere generale)
- convulsioni
- grave difficoltà respiratoria
- disturbi al cuore che includono bradicardia (riduzione della frequenza cardiaca, cioè il numero di battiti del cuore al minuto), aritmie (alterazioni del ritmo cardiaco). Questi sintomi possono comparire entro 24 ore o più.

Il medico in base alla natura ed alla gravità dei sintomi effettuerà la terapia idonea di supporto.
I sintomi possono comparire entro 24 ore o più dopo il sovradosaggio.

Se dimentica di prendere Trittico
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Trittico
Non interrompa bruscamente il trattamento con trazodone, in particolare se prolungato. L'interruzione del trattamento con questo medicinale deve avvenire gradualmente e sotto controllo del medico, in modo da minimizzare la comparsa dei sintomi di astinenza come nausea, mal di testa, malessere.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Se manifesta i seguenti effetti indesiderati o li nota chi si prende cura di lei **INTERROMPA** il trattamento con questo medicinale e contatti **immediatamente** il medico:
- ittero (colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi)
- peggioramento dello stato depressivo caratterizzato da comportamenti maniacali (comportamenti e/o idee ossessive)
- priapismo (erezione anomala e persistente).

Se manifesta i seguenti effetti indesiderati o li nota chi si prende cura di lei**,** contatti **immediatamente** il medico:
- idee suicide o comportamento suicida, o qualsiasi altro cambiamento del comportamento. Potrebbe manifestare questi effetti sia durante la terapia sia nelle prime fasi che seguono la sospensione del trattamento, pertanto il medico la terrà sotto controllo.

Inoltre, potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati per i quali a frequenza non è nota:

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- agranulocitosi/leucopenia (riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue),
- eosinofilia (aumento del numero di globuli bianchi nel sangue)
- trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine nel sangue)
- anemia (riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue)
- reazioni allergiche
- **sindrome da secrezione inappropriata di ormone antidiuretico** (malattia caratterizzata da diminuzione di sodio nel sangue)
- abbassamento dei livelli di sodio nel sangue
- riduzione di peso, riduzione dell'appetito con grave perdita di peso, aumento dell'appetito
- stato confusionale, insonnia, disorientamento, ansietà, nervosismo e agitazione (che occasionalmente si aggravano fino al delirio)
- delirio, reazione aggressiva, allucinazioni (percezione di cose inesistenti nella realtà), incubi
- diminuzione del desiderio sessuale
- sindrome da astinenza (comparsa di sintomi da astinenza con sintomi quali nausea, mal di testa, malessere)
- sindrome da serotonina (malattia caratterizzata da un eccessivo aumento dell'effetto di una sostanza chiamata "serotonina", che provoca una serie di effetti tra cui mal di testa, agitazione, confusione mentale , allucinazioni, coma)
- convulsioni
- sindrome maligna da neurolettici (grave malattia del sistema nervoso)
- capogiri, vertigini, mal di testa
- sonnolenza, irrequietezza, vigilanza ridotta
- tremore
- visione offuscata
- disturbo della memoria
- contrazioni muscolari (mioclono)
- afasia espressiva (disturbo del linguaggio)
- alterazione della sensibilità (parestesie)
- alterazione del tono muscolare (distonia)
- gusto alterato
- aritmie cardiache (alterazioni del ritmo cardiaco), bradicardia (riduzione del numero di battiti del cuore al minuto), tachicardia (aumento della frequenza dei battiti del cuore al minuto), alterazione nell'elettrocardiogramma
- ipotensione (bassa pressione del sangue), inclusa ipotensione ortostatica (grave riduzione della pressione sanguigna quando si raggiunge la posizione eretta)
- sincope (svenimento)
- ipertensione (alta pressione del sangue)
- congestione nasale (naso chiuso), dispnea (difficoltà respiratoria)
- nausea, vomito, secchezza della bocca, stipsi, diarrea, difficoltà digestive, dolore allo stomaco, gastroenterite (infiammazione che coinvolge lo stomaco e la prima parte dell'intestino), aumento della salivazione, ileo paralitico (ostruzione dell'intestino)
- alterazione della funzionalità del fegato (incluso danno del fegato e colestasi)
- eruzione della pelle, prurito, iperidrosi (eccessiva sudorazione)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- dolore a gambe e braccia, dolore alla schiena, mialgia (dolore muscolare), artralgia (dolore delle articolazioni),
- disturbo a urinare
- debolezza, edema (gonfiore per accumulo di liquidi), sintomi simili-influenzali, affaticamento, dolore al petto, febbre
- aumento degli enzimi epatici (sostanze presenti nel fegato il cui aumento può indicare la presenza di un danno al fegato).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se chi assume il farmaco manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Trittico
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Periodo di validità dopo prima apertura: 3 mesi. Il prodotto eccedente deve essere eliminato.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni
Cosa contiene Trittico
- il principio attivo è: trazodone cloridrato (100 ml di soluzione contengono 2,5 g di trazodone cloridrato pari a trazodone 2,3 g. 1 goccia equivale a 1 mg di trazodone cloridrato)
- gli altri componenti sono: saccarina, **sodio** bicarbonato, glicerolo, **etanolo** (vedere paragrafo "Trittico 25 mg/ml gocce orali, soluzione contiene"), acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Trittico e contenuto della confezione
Trittico gocce orali si presenta in soluzione limpida da incolore a leggermente gialla contenuta in flacone di vetro ambrato da 30 ml con tappo di chiusura in plastica e contagocce in vetro.
Il contagocce è munito di pompetta in lattice (vedere paragrafo "Trittico contiene gomma latex (lattice)").

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia 70 - 00181 Roma.

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
TRITTICO 60 mg/ml gocce orali, soluzione
Trazodone cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Ccos'è Trittico e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Trittico
3. Come prendere Trittico
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Trittico
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Trittico e a cosa serve
Trittico contiene il principio attivo trazodone cloridrato, appartenente al gruppo di medicinali chiamati "antidepressivi".
Trittico è usato negli **adulti** nel trattamento della depressione, anche quando è accompagnata da ansia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Trittico
Non prenda Trittico
- se è allergico a trazodone cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se fa abuso di alcol
- se fa abuso di medicinali che la aiutano ad addormentarsi (medicinali ipnotici)
- durante un infarto in fase acuta.

Trittico non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Trittico.
In particolare, informi il medico:
- se lei o chi si prende cura di lei nota un cambiamento o un peggioramento della sua depressione, o nel suo comportamento abituale, o la comparsa di pensieri di suicidio. In questi casi il medico deve essere informato **immediatamente**
- se soffre di **epilessia**, in questo caso il medico eviterà aumenti o riduzioni improvvisi di dose
- se soffre di **ridotta funzionalità del fegato**, specialmente se grave (insufficienza epatica)
- se soffre di **ridotta funzionalità dei reni**, specialmente se grave (insufficienza renale)
- se soffre di **malattie del cuore e dei vasi sanguigni**, quali ad esempio: dolore al petto (angina pectoris), disturbi del sistema di conduzione elettrica del cuore, infarto recente
- se soffre di **ipertiroidismo** (alterazione del funzionamento della tiroide)

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha difficoltà **ad urinare**, come in caso di ipertrofia prostatica (aumento di volume della prostata)
- se soffre di **glaucoma** ad angolo acuto (aumento della pressione all'interno dell'occhio)
- se soffre di **schizofrenia o altri disturbi mentali**, in quanto l'uso di Trittico può comportare un peggioramento dei sintomi di queste malattie, per esempio aumento di pensieri paranoici (avere delle convinzioni che non corrispondono alla realtà). Vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"
- se si presentano **mal di gola e febbre**. In questo caso il medico le potrebbe raccomandare di effettuare delle analisi del sangue perché potrebbero essere sintomi di una malattia del sangue (agranulocitosi)
- se si presenta **malessere e senso di svenimento** (in particolare quando si alza dal letto o da una sedia), in quanto questi potrebbero essere segni di una diminuzione della pressione del sangue
- se è maschio e le si presenta una **erezione dolorosa e prolungata**. Se questo avviene, interrompa immediatamente il trattamento.

Se è anziano
Se è anziano, usi questo medicinale con cautela in quanto è più soggetto ad avere effetti indesiderati, per esempio una diminuzione della pressione del sangue quando si mette in piedi (ipotensione ortostatica) o sonnolenza.
Se lei o chi si prende cura di lei nota questi effetti indesiderati deve informare il medico che vi terrà sotto stretto controllo, specialmente all'inizio del trattamento, prima e durante gli aumenti di dose.
Se soffre di una qualsiasi malattia o sta prendendo altri medicinali (vedere paragrafo "Altri medicinali e Trittico"), informi il medico che prenderà le dovute precauzioni per evitare un aumento degli effetti indesiderati.
Interferenza con gli esami delle urine
Se mentre sta prendendo Trittico 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. In questo caso consulti il suo medico, e chieda di eseguire una analisi di conferma basata su altre tecniche.

Altri medicinali e Trittico
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
In particolare, informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali.
Medicinali che aumentano i possibili effetti indesiderati di Trittico
- medicinali che modificano il modo in cui lavora il fegato, come:
  - eritromicina (un antibiotico)
  - ketoconazolo, itraconazolo (medicinali per trattare le infezioni da fungo)
  - ritonavir, indinavir (medicinali per trattare l'infezione da HIV)
  - nefazodone (medicinale per trattare varie forme di depressione).

  Eviti di prendere Trittico insieme a questi medicinali. Se necessario, il medico ridurrà la dose di Trittico
  - antidepressivi triciclici (medicinali per trattare la depressione). Eviti l'uso contemporaneo di questi medicinali con trazodone
  - fluoxetina (medicinale per trattare l'ansia e la depressione)
  - neurolettici (medicinali per trattare disturbi mentali come la schizofrenia)
- fenotiazine (medicinali per trattare disturbi mentali come la schizofrenia) come clorpromazina, flufenazina, levomepromazina, perfenazina
- medicinali che prolungano l'intervallo QT, cioè i medicinali che provocano una alterazione nell'elettrocardiogramma

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- preparazioni a base di Hypericum perforatum (iperico o erba di San Giovanni, pianta utilizzata come antidepressivo).

Medicinali che riducono l'effetto di Trittico
- contraccettivi orali (pillola)
- fenitoina (medicinale per trattare l'epilessia)
- carbamazepina (medicinale per trattare l'epilessia). Il medico la terrà sotto controllo per valutare se aumentare la dose di Trittico
- barbiturici (medicinali utilizzati come sedativi, anestetici, antiepilettici, ipnotici).

Medicinali che aumentano l'effetto di Trittico
- cimetidina (medicinale usato in caso di ulcera dello stomaco).

Altri medicinali che interferiscono con Trittico
- antipsicotici (medicinali utilizzati per trattare alcune malattie mentali), ipnotici (medicinali per il sonno), sedativi (tranquillanti), ansiolitici (medicinali per l'ansia) e antistaminici (medicinali per le allergie), in quanto il loro effetto sedativo può aumentare. In questo caso il medico potrebbe ridurre la dose di questi medicinali. IMAO, inibitori della monoamino ossidasi (medicinale per trattare l'ansia e la depressione). Eviti di prendere trazodone con IMAO nelle due settimane successive all'interruzione del trattamento con IMAO. Allo stesso modo è sconsigliato l'uso di IMAO nella settimana successiva all'interruzione del trattamento con trazodone
- anestetici. Se deve sottoporsi ad una operazione chirurgica che richiede l'uso di anestetici volatili, informi l'anestesista che sta prendendo Trittico. Trittico può aumentare l'effetto dell'anestetico.
- miorilassanti (medicinali che provocano rilassamento dei muscoli). Se deve sottoporsi ad una operazione chirurgica che richiede l'uso di miorilassanti, informi l'anestesista che sta prendendo Trittico. Trittico può aumentare l'effetto di questi medicinali
- levodopa (medicinale utilizzato per il trattamento della malattia di Parkinson), in quanto l'effetto di levodopa può diminuire
- clonidina (medicinale per ridurre l'elevata pressione del sangue), in quanto trazodone può diminuire l'effetto di clonidina
- warfarin (medicinale per fluidificare il sangue)
- antiipertensivi (medicinali per trattare l'elevata pressione del sangue), in quanto il medico se necessario potrebbe ridurre la dose dell'antipertensivo
- digossina (medicinale per trattare i disturbi del cuore).

Trittico con cibi, bevande e alcol
Non prenda Trittico se fa abuso di alcolici (vedere paragrafo "Non prenda Trittico").
Trazodone potenzia gli effetti sedativi dell'alcol, pertanto eviti di assumere alcool durante la terapia con trazodone.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Se è in gravidanza e sta allattando al seno, prenda Trittico solo in caso di effettiva necessità e sotto stretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Trittico ha una influenza lieve o moderata sulla capacità di guidare e sull'utilizzo di macchinari, pertanto faccia particolare attenzione se deve guidare o usare

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

macchinari. Non guidi o utilizzi macchinari se dovesse manifestare effetti indesiderati quali sonnolenza, sedazione, vertigini, stato confusionale o visione offuscata.

Trittico 60 mg/ml gocce orali, soluzione contiene:

- **glicole propilenico:** questo medicinale contiene 249 mg di propilene glicole per dose (0,83 ml corrispondenti a 25 gocce) equivalenti a 249 mg/0,83 ml.
- **sodio:** Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose (0,83 ml corrispondenti a 25 gocce), cioè essenzialmente 'senza sodio'.
-

Trittico contiene gomma latex (lattice)
Il contenitore di questo medicinale (pompetta del contagocce) è costituito di gomma latex. Può causare gravi reazioni allergiche.

3. Come prendere Trittico

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

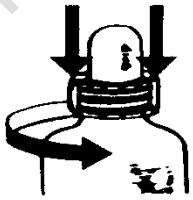
Adulti

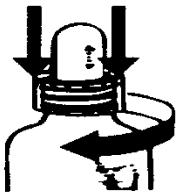
- La dose raccomandata è di 25 – 50 mg (corrispondenti a 13-25 gocce, 2-3 volte al giorno. Una goccia di Trittico 60 mg/ml gocce orali contiene circa 2 mg di trazodone cloridrato.
- Il medico inizierà la terapia con una dose serale e le prescriverà successivamente dosi giornaliere crescenti, secondo suo giudizio.

Pazienti anziani e debilitati
La dose iniziale raccomandata è di 100 mg al giorno, da somministrare in un'unica dose giornaliera o suddivisa in più dosi. La dose giornaliera può essere aumentata fino a 150 mg se ben tollerata. Non superare la dose massima di 300 mg al giorno.
Trittico è controindicato nei bambini e negli adolescenti.

Istruzioni per la somministrazione e l'uso
Prenda le gocce diluite in poca acqua o altri liquidi possibilmente a stomaco pieno. L'assunzione di Trittico dopo i pasti riduce l'insorgenza di effetti indesiderati.
Per evitare l'uso improprio da parte dei bambini che casualmente venissero a contatto con il prodotto, il confezionamento è munito di una capsula di apertura razionale e non istintiva. È necessario quindi:

Per aprire:	Per chiudere:
premere e contemporaneamente girare	avvitare a fondo premendo





Durata del trattamento
Prenda questo medicinale per il tempo prescrittole dal medico.

Se prende più Trittico di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Trittico avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Porti con sé questo foglietto illustrativo.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

In caso di assunzione di una dose eccessiva di medicinale potrebbe manifestare i seguenti sintomi:
- sonnolenza
- vertigini
- nausea
- vomito.

Nei casi più gravi potrebbe manifestare:
- coma
- tachicardia (aumento della frequenza dei battiti del cuore al minuto)
- ipotensione (bassa pressione del sangue)
- iponatriemia (diminuzione di sodio nel sangue che provoca uno stato di malessere generale)
- convulsioni
- grave difficoltà respiratoria
- disturbi al cuore che includono bradicardia (riduzione della frequenza cardiaca, cioè il numero di battiti del cuore al minuto), aritmie (alterazioni del ritmo cardiaco). Questi sintomi possono comparire entro 24 ore o più.

Il medico in base alla natura ed alla gravità dei sintomi effettuerà la terapia idonea di supporto.
I sintomi possono comparire entro 24 ore o più dopo il sovradosaggio.

Se dimentica di prendere Trittico
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Trittico
Non interrompa bruscamente il trattamento con trazodone, in particolare se prolungato. L'interruzione del trattamento con questo medicinale deve avvenire gradualmente e sotto controllo del medico, in modo da minimizzare la comparsa dei sintomi di astinenza come nausea, mal di testa, malessere.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Se manifesta i seguenti effetti indesiderati o li nota chi si prende cura di lei **INTERROMPA** il trattamento con questo medicinale e contatti **immediatamente** il medico:
- ittero (colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi)
- peggioramento dello stato depressivo caratterizzato da comportamenti maniacali (comportamenti e/o idee ossessive)
- priapismo (erezione anomala e persistente).

Se manifesta i seguenti effetti indesiderati o li nota chi si prende cura di lei**,** contatti **immediatamente** il medico:
- idee suicide o comportamento suicida, o qualsiasi altro cambiamento del comportamento. Potrebbe manifestare questi effetti sia durante la terapia sia nelle prime fasi che seguono la sospensione del trattamento, pertanto il medico la terrà sotto controllo.

Inoltre, potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati per i quali la frequenza non è nota:
Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- agranulocitosi/leucopenia (riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue)

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- eosinofilia (aumento del numero di globuli bianchi nel sangue)
- trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine nel sangue)
- anemia (riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue)
- reazioni allergiche
- **sindrome da secrezione inappropriata di ormone antidiuretico** (malattia caratterizzata da diminuzione di sodio nel sangue)
- abbassamento dei livelli di sodio nel sangue
- riduzione di peso, riduzione dell'appetito con grave perdita di peso, aumento dell'appetito
- stato confusionale, insonnia, disorientamento, ansietà, nervosismo e agitazione (che occasionalmente si aggravano fino al delirio)
- delirio, reazione aggressiva, allucinazioni (percezione di cose inesistenti nella realtà), incubi
- diminuzione del desiderio sessuale
- sindrome da astinenza (comparsa di sintomi da astinenza con sintomi quali nausea, mal di testa, malessere)
- sindrome da serotonina (malattia caratterizzata da un eccessivo aumento dell'effetto di una sostanza chiamata "serotonina", che provoca una serie di effetti tra cui mal di testa, agitazione, confusione mentale, allucinazioni, coma)
- convulsioni
- sindrome maligna da neurolettici (grave malattia del sistema nervoso)
- capogiri, vertigini, mal di testa
- sonnolenza, irrequietezza, vigilanza ridotta
- tremore
- visione offuscata
- disturbo della memoria
- contrazioni muscolari (mioclono)
- afasia espressiva (disturbo del linguaggio)
- alterazione della sensibilità (parestesie)
- alterazione del tono muscolare (distonia)
- gusto alterato
- aritmie cardiache (alterazioni del ritmo cardiaco), bradicardia (riduzione del numero di battiti del cuore al minuto), tachicardia (aumento della frequenza dei battiti del cuore al minuto), alterazione nell'elettrocardiogramma
- ipotensione (bassa pressione del sangue), inclusa ipotensione ortostatica (grave riduzione della pressione sanguigna quando si raggiunge la posizione eretta)
- sincope (svenimento)
- ipertensione (alta pressione del sangue)
- congestione nasale (naso chiuso), dispnea (difficoltà respiratoria)
- nausea, vomito, secchezza della bocca, stipsi, diarrea, difficoltà digestive, dolore allo stomaco, gastroenterite (infiammazione che coinvolge lo stomaco e la prima parte dell'intestino), aumento della salivazione, ileo paralitico (ostruzione dell'intestino)
- alterazione della funzionalità del fegato (incluso danno del fegato e colestasi)
- eruzione della pelle, prurito, iperidrosi (eccessiva sudorazione)
- dolore a gambe e braccia, dolore alla schiena, mialgia (dolore muscolare), artralgia (dolore delle articolazioni),
- disturbo a urinare

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- debolezza, edema (gonfiore per accumulo di liquidi), sintomi simili-influenzali, affaticamento, dolore al petto, febbre
- aumento degli enzimi epatici (sostanze presenti nel fegato il cui aumento può indicare la presenza di un danno al fegato).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se chi assume il farmaco manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Trittico
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Periodo di validità dopo prima apertura: 3 mesi. Il prodotto eccedente deve essere eliminato.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni
Cosa contiene Trittico
- il principio attivo è: trazodone cloridrato (100 ml di soluzione contengono 6 g di trazodone cloridrato pari a trazodone 5,5 g. 1 goccia equivale a 2 mg di trazodone cloridrato)
- gli altri componenti sono: **glicole propilenico** (vedere paragrafo "Trittico contiene glicole propilenico"), Macrogol 400, propile gallato, sodio edetato, sodio idrossido, sucralosio, acido citrico anidro, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Trittico e contenuto della confezione
Trittico gocce orali si presenta in soluzione limpida da incolore a leggermente gialla contenuta in flacone di vetro ambrato da 30 ml con tappo di chiusura in plastica e contagocce in polipropilene.
Il contagocce è munito di pompetta in lattice (vedere paragrafo "Trittico contiene gomma latex (lattice)").

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia 70 - 00181 Roma.

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
TRITTICO 75 mg compresse a rilascio prolungato
TRITTICO 150 mg compresse a rilascio prolungato

Trazodone cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Trittico e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Trittico
3. Come prendere Trittico
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Trittico
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Trittico e a cosa serve

Trittico contiene il principio attivo trazodone cloridrato, appartenente al gruppo di medicinali chiamati "antidepressivi".

Trittico è usato negli **adulti** nel trattamento della depressione, anche quando è accompagnata da ansia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Trittico

Non prenda Trittico
- se è allergico a trazodone cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se fa abuso di alcol
- se fa abuso di medicinali che la aiutano ad addormentarsi (medicinali ipnotici)
- durante un infarto in fase acuta

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Trittico.

In particolare, informi il medico:

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se lei o chi si prende cura di lei nota un cambiamento o un peggioramento della sua depressione, o nel suo comportamento abituale, o la comparsa di pensieri di suicidio. In questi casi il medico deve essere informato **immediatamente**
- se soffre di **epilessia**, in questo caso il medico eviterà aumenti o riduzioni improvvisi di dose
- se soffre di **ridotta funzionalità del fegato**, specialmente se grave (insufficienza epatica)
- se soffre di **ridotta funzionalità dei reni**, specialmente se grave (insufficienza renale)
- se soffre di **malattie del cuore e dei vasi sanguigni**, quali ad esempio: dolore al petto (angina pectoris), disturbi del sistema di conduzione elettrica del cuore, infarto recente
- se soffre di **ipertiroidismo** (alterazione del funzionamento della tiroide)
- se ha difficoltà **ad urinare**, come in caso di ipertrofia prostatica (aumento di volume della prostata)
- se soffre di **glaucoma** ad angolo acuto (aumento della pressione all'interno dell'occhio)
- se soffre di **schizofrenia o altri disturbi mentali**, in quanto l'uso di Trittico può comportare un peggioramento dei sintomi di queste malattie, per esempio aumento di pensieri paranoici (avere delle convinzioni che non corrispondono alla realtà). Vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"
- se si presentano **mal di gola e febbre**. In questo caso il medico le potrebbe raccomandare di effettuare delle analisi del sangue perché potrebbero essere sintomi di una malattia del sangue (agranulocitosi)
- se si presenta **malessere e senso di svenimento** (in particolare quando si alza dal letto o da una sedia), in quanto questi potrebbero essere segni di una diminuzione della pressione del sangue
- se è maschio e le si presenta una **erezione dolorosa e prolungata**. Se questo avviene, interrompa immediatamente il trattamento.

Se è anziano
Se è anziano, usi questo medicinale con cautela in quanto è più soggetto ad avere effetti indesiderati, per esempio una diminuzione della pressione del sangue quando si mette in piedi (ipotensione ortostatica) o sonnolenza.
Se lei o chi si prende cura di lei nota questi effetti indesiderati deve informare il medico che vi terrà sotto stretto controllo, specialmente all'inizio del trattamento, prima e durante gli aumenti di dose.
Se soffre di una qualsiasi malattia o sta prendendo altri medicinali (vedere paragrafo "Altri medicinali e Trittico"), informi il medico che prenderà le dovute precauzioni per evitare un aumento degli effetti indesiderati.

Interferenza con gli esami delle urine
Se mentre sta prendendo Trittico 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. In questo caso consulti il suo medico, e chieda di eseguire una analisi di conferma basata su altre tecniche.

BAMBINI E ADOLESCENTI
NON SOMMINISTRI TRITTICO A BAMBINI E ADOLESCENTI AL DI SOTTO DEI 18 ANNI DI ETÀ.

Altri medicinali e Trittico
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Medicinali che aumentano i possibili effetti indesiderati di Trittico

- medicinali che modificano il modo in cui lavora il fegato, come:
  - eritromicina (un antibiotico)
  - ketoconazolo, itraconazolo (medicinali per trattare le infezioni da fungo)
  - ritonavir, indinavir (medicinali per trattare l'infezione da HIV)
  - nefazodone (medicinale per trattare varie forme di depressione).

  Eviti di prendere Trittico insieme a questi medicinali. Se necessario, il medico ridurrà la dose di Trittico
  - antidepressivi triciclici (medicinali per trattare la depressione). Eviti l'uso contemporaneo di questi medicinali con trazodone
  - fluoxetina (medicinale per trattare l'ansia e la depressione)
  - neurolettici (medicinali per trattare disturbi mentali come la schizofrenia)
- fenotiazine (medicinali per trattare disturbi mentali come la schizofrenia) come clorpromazina, flufenazina, levomepromazina, perfenazina
- medicinali che prolungano l'intervallo QT, cioè i medicinali che provocano una alterazione nell'elettrocardiogramma
- preparazioni a base di Hypericum perforatum (iperico o erba di San Giovanni, pianta utilizzata come antidepressivo).

Medicinali che riducono l'effetto di Trittico

- contraccettivi orali (pillola)
- fenitoina (medicinale per trattare l'epilessia)
- carbamazepina (medicinale per trattare l'epilessia). Il medico la terrà sotto controllo per valutare se aumentare la dose di Trittico
- barbiturici (medicinali utilizzati come sedativi, anestetici, antiepilettici, ipnotici).

Medicinali che aumentano l'effetto di Trittico

- cimetidina (medicinale usato in caso di ulcera dello stomaco).

Altri medicinali che interferiscono con Trittico

- antipsicotici (medicinali utilizzati per trattare alcune malattie mentali), ipnotici (medicinali per il sonno), sedativi (tranquillanti), ansiolitici (medicinali per l'ansia) e antistaminici (medicinali per le allergie), in quanto il loro effetto sedativo può aumentare. In questo caso il medico potrebbe ridurre la dose di questi medicinali. IMAO, inibitori della monoamino ossidasi (medicinali per trattare l'ansia e la depressione). Eviti di prendere trazodone con IMAO nelle due settimane successive all'interruzione del trattamento con IMAO. Allo stesso modo è sconsigliato l'uso di IMAO nella settimana successiva all'interruzione del trattamento con trazodone
- anestetici. Se deve sottoporsi ad una operazione chirurgica che richiede l'uso di anestetici volatili, informi l'anestesista che sta prendendo Trittico. Trittico può aumentare l'effetto dell'anestetico.
- miorilassanti (medicinali che provocano rilassamento dei muscoli). Se deve sottoporsi ad una operazione chirurgica che richiede l'uso di miorilassanti, informi l'anestesista che sta prendendo Trittico. Trittico può aumentare l'effetto di questi medicinali
- levodopa (medicinale utilizzato per il trattamento della malattia di Parkinson), in quanto l'effetto di levodopa può diminuire
- clonidina (medicinale per ridurre l'elevata pressione del sangue), in quanto trazodone può diminuire l'effetto di clonidina
- warfarin (medicinale per fluidificare il sangue)

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- antiipertensivi (medicinali per trattare l'elevata pressione del sangue), in quanto il medico se necessario potrebbe ridurre la dose dell'antipertensivo
- digossina (medicinale per trattare i disturbi del cuore).

Trittico con bevande e alcol
Non prenda Trittico se fa abuso di alcolici (vedere paragrafo "Non prenda Trittico").
Trazodone potenzia gli effetti sedativi dell'alcol, pertanto eviti di assumere alcol durante la terapia con trazodone.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se è in gravidanza e sta allattando al seno, prenda Trittico solo in caso di effettiva necessità e sotto stretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Trittico ha una influenza lieve o moderata sulla capacità di guidare e sull'utilizzo di macchinari, pertanto faccia particolare attenzione se deve guidare o usare macchinari. Non guidi o utilizzi macchinari se dovesse manifestare effetti indesiderati quali sonnolenza, sedazione, vertigini, stato confusionale o visione offuscata.

Trittico contiene saccarosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Trittico

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti
- La dose raccomandata varia da 75 mg (1 compressa di Trittico da 75 mg) a 150 mg (2 compresse di Trittico da 75 mg oppure 1 compressa di Trittico da 150 mg) al giorno da prendere in dose singola la sera prima di coricarsi.
- Durante la terapia il medico può aumentare la dose fino a 300 mg (4 compresse di Trittico da 75 mg oppure 2 compresse di Trittico da 150 mg) al giorno da prendere in due somministrazioni. Se è ospedalizzato la dose potrebbe ulteriormente aumentare fino a 600 mg al giorno.

Se è anziano
Se è anziano il medico aggiusterà la dose in base al suo stato di salute e la sua tollerabilità al medicinale. In genere, la dose iniziale raccomandata è di 100 mg al giorno somministrata con dosi divise o in dose unica, da assumere la sera. Dosi singole superiori a 100 mg dovrebbero essere evitate in questi pazienti. È comunque improbabile che siano necessari dosaggi superiori a 300 mg al giorno.

Istruzioni per la somministrazione
Può prendere le compresse a stomaco vuoto o dopo i pasti, secondo il giudizio del medico. La dose serale va presa prima di coricarsi.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La compressa può essere divisa in tre parti uguali. Questo permette di suddividere le dosi nell'arco della giornata, secondo quanto il medico le ha prescritto.

Durata del trattamento
Prenda questo medicinale per il tempo prescrittole dal medico.

Se prende più Trittico di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Trittico avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Porti con sé questo foglietto illustrativo.

In caso di assunzione di una dose eccessiva di medicinale potrebbe manifestare i seguenti sintomi:
- sonnolenza
- vertigini
- nausea
- vomito.

Nei casi più gravi potrebbe manifestare:
- coma
- tachicardia (aumento della frequenza dei battiti del cuore al minuto)
- ipotensione (bassa pressione del sangue)
- iponatriemia (diminuzione di sodio nel sangue che provoca uno stato di malessere generale)
- convulsioni
- grave difficoltà respiratoria
- disturbi al cuore che includono bradicardia (riduzione della frequenza cardiaca, cioè il numero di battiti del cuore al minuto), aritmie (alterazioni del ritmo cardiaco). Questi sintomi possono comparire entro 24 ore o più.

I sintomi possono comparire entro 24 ore o più dopo il sovradosaggio.

Il medico in base alla natura ed alla gravità dei sintomi effettuerà la terapia idonea di supporto.

Se dimentica di prendere Trittico
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Trittico
Non interrompa bruscamente il trattamento con trazodone, in particolare se prolungato. L'interruzione del trattamento con questo medicinale deve avvenire gradualmente e sotto controllo del medico, in modo da minimizzare la comparsa dei sintomi di astinenza come nausea, mal di testa, malessere.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta i seguenti effetti indesiderati o li nota chi si prende cura di lei **INTERROMPA** il trattamento con questo medicinale e contatti **immediatamente** il medico:

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- ittero (colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi)
- peggioramento dello stato depressivo caratterizzato da comportamenti maniacali (comportamenti e/o idee ossessive)
    - priapismo (erezione anomala e persistente).

Se manifesta i seguenti effetti indesiderati o li nota chi si prende cura di lei**,** contatti **immediatamente** il medico:
- idee suicide o comportamento suicida, o qualsiasi altro cambiamento del comportamento. Potrebbe manifestare questi effetti sia durante la terapia sia nelle prime fasi che seguono la sospensione del trattamento, pertanto il medico la terrà sotto controllo.

Inoltre, potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati per i quali la frequenza non è nota:

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- agranulocitosi/leucopenia (riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue)
- eosinofilia (aumento del numero di globuli bianchi nel sangue)
- trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine nel sangue)
- anemia (riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue)
- reazioni allergiche
- sindrome da secrezione inappropriata di ormone antidiuretico (malattia caratterizzata da diminuzione di sodio nel sangue)
- abbassamento dei livelli di sodio nel sangue
- riduzione di peso, riduzione dell'appetito con grave perdita di peso, aumento dell'appetito, stato confusionale, insonnia, disorientamento, ansietà, nervosismo e agitazione (che occasionalmente si aggravano fino al delirio)
- delirio, reazione aggressiva, allucinazioni (percezione di cose inesistenti nella realtà), incubi
- diminuzione del desiderio sessuale
- sindrome da astinenza (comparsa di sintomi da astinenza con sintomi quali nausea, mal di testa, malessere)
- sindrome da serotonina (malattia caratterizzata da un eccessivo aumento dell'effetto di una sostanza chiamata "serotonina", che provoca una serie di effetti tra cui mal di testa, agitazione, confusione mentale, allucinazioni, coma)
- convulsioni
- sindrome maligna da neurolettici (grave malattia del sistema nervoso)
- capogiri, vertigini, mal di testa
- sonnolenza, irrequietezza, vigilanza ridotta
- tremore
- visione offuscata
- disturbo della memoria
- contrazioni muscolari (mioclono)
- afasia espressiva (disturbo del linguaggio)
- alterazione della sensibilità (parestesia)
- alterazione del tono muscolare (distonia)
- gusto alterato
- aritmie cardiache (alterazioni del ritmo cardiaco), bradicardia (riduzione del numero di battiti del cuore al minuto), tachicardia (aumento della frequenza dei battiti del cuore al minuto), alterazione nell'elettrocardiogramma

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- ipotensione (bassa pressione del sangue), inclusa ipotensione ortostatica (grave riduzione della pressione sanguigna quando si raggiunge la posizione eretta)
- sincope (svenimento)
- ipertensione (alta pressione del sangue)
- congestione nasale (naso chiuso), dispnea (difficoltà respiratoria)
- nausea, vomito, secchezza della bocca, stipsi, diarrea, difficoltà digestive, dolore allo stomaco, gastroenterite (infiammazione che coinvolge lo stomaco e la prima parte dell'intestino), aumento della salivazione, ileo paralitico (ostruzione dell'intestino)
- alterazione della funzionalità del fegato (incluso danno del fegato e colestasi)
- eruzione della pelle, prurito, iperidrosi (eccessiva sudorazione)
- dolore a gambe e braccia, dolore alla schiena, mialgia (dolore muscolare), artralgia (dolore delle articolazioni)
- disturbo a urinare
- debolezza, edema (gonfiore per accumulo di liquidi), sintomi simili-influenzali, affaticamento, dolore al petto, febbre
- aumento degli enzimi epatici (sostanze presenti nel fegato il cui aumento può indicare la presenza di un danno al fegato).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se chi assume il farmaco manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Trittico

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Trittico
TRITTICO 75 mg compresse a rilascio prolungato
- il principio attivo è: trazodone cloridrato (1 compressa contiene 75 mg di trazodone cloridrato pari a trazodone 68,3 mg)
- gli altri componenti sono: **saccarosio** (vedere paragrafo "Trittico contiene saccarosio"), povidone, cera carnauba, magnesio stearato.

TRITTICO 150 mg compresse a rilascio prolungato
- il principio attivo è: trazodone cloridrato (1 compressa contiene 150 mg di trazodone cloridrato pari a trazodone 136,6 mg)

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- gli altri componenti sono: **saccarosio** (vedere paragrafo "Trittico contiene saccarosio"), povidone, cera carnauba, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Trittico e contenuto della confezione
Trittico si presenta in compresse da 75 mg o 150 mg di colore da bianco a bianco - giallastro, a forma di losanga, biconvesse, con doppia linea d'incisione su entrambi i lati.
Le *compresse da 75 mg* sono confezionate in blister in astuccio da 30 compresse (2 blister da 15 compresse ciascuno).
Le *compresse da 150 mg* sono confezionate in blister in astuccio da 20 compresse (1 blister da 20 compresse oppure 2 blister da 10 compresse ciascuno).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia 70 - 00181 Roma.

Produttore
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A - Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona
oppure
ISTITUTO DE ANGELI S.r.l. - Località Prulli 103/C- 50066 Reggello (FI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
TRITTICO 50 MG compresse rivestite con film
TRITTICO 100 MG compresse rivestite con film

Trazodone cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Trittico e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendereTrittico
3. Come prendere Trittico
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Trittico
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Trittico e a cosa serve

Trittico contiene il principio attivo trazodone cloridrato, appartenente al gruppo di medicinali chiamati "antidepressivi".

Trittico è usato negli **adulti** nel trattamento della depressione, anche quando è accompagnata da ansia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Trittico

Non prenda Trittico
- se è allergico a trazodone cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se fa abuso di alcol
- se fa abuso di medicinali che la aiutano ad addormentarsi (medicinali ipnotici)
- durante un infarto in fase acuta.

Avvertenze e precauzione
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Trittico.

In particolare, informi il medico:

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se lei o chi si prende cura di lei nota un cambiamento o un peggioramento della sua depressione, o nel suo comportamento abituale, o la comparsa di pensieri di suicidio. In questi casi il medico deve essere informato **immediatamente**
- se soffre di **epilessia**, in questo caso il medico eviterà aumenti o riduzioni improvvisi di dose
- se soffre di **ridotta funzionalità del fegato**, specialmente se grave (insufficienza epatica)
- se soffre di **ridotta funzionalità dei reni**, specialmente se grave (insufficienza renale)
- se soffre di **malattie del cuore e dei vasi sanguigni**, quali ad esempio: dolore al petto (angina pectoris), disturbi del sistema di conduzione elettrica del cuore, infarto recente
- se soffre di **ipertiroidismo** (alterazione del funzionamento della tiroide)
- se ha difficoltà **ad urinare**, come in caso di ipertrofia prostatica (aumento di volume della prostata)
- se soffre di **glaucoma** ad angolo acuto (aumento della pressione all'interno dell'occhio)
- se soffre di **schizofrenia o altri disturbi mentali**, in quanto l'uso di Trittico può comportare un peggioramento dei sintomi di queste malattie, per esempio aumento di pensieri paranoici (avere delle convinzioni che non corrispondono alla realtà). Vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"
- se si presentano **mal di gola e febbre**. In questo caso il medico le potrebbe raccomandare di effettuare delle analisi del sangue perché potrebbero essere sintomi di una malattia del sangue (agranulocitosi)
- se si presenta **malessere e senso di svenimento** (in particolare quando si alza dal letto o da una sedia), in quanto questi potrebbero essere segni di una diminuzione della pressione del sangue
- se è maschio e le si presenta una **erezione dolorosa e prolungata**. Se questo avviene, interrompa immediatamente il trattamento.

Se è anziano
Se è anziano, usi questo medicinale con cautela in quanto è più soggetto ad avere effetti indesiderati, per esempio una diminuzione della pressione del sangue quando si mette in piedi (ipotensione ortostatica) o sonnolenza.
Se lei o chi si prende cura di lei nota questi effetti indesiderati deve informare il medico che vi terrà sotto stretto controllo, specialmente all'inizio del trattamento, prima e durante gli aumenti di dose.
Se soffre di una qualsiasi malattia o sta prendendo altri medicinali (vedere paragrafo "Altri medicinali e Trittico"), informi il medico che prenderà la dovute precauzioni per evitare un aumento degli effetti indesiderati.

Interferenza con gli esami delle urine
Se mentre sta prendendo Trittico 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. In questo caso consulti il suo medico, e chieda di eseguire una analisi di conferma basata su altre tecniche.

BAMBINI E ADOLESCENTI
NON SOMMINISTRI TRITTICO A BAMBINI E ADOLESCENTI AL DI SOTTO DEI 18 ANNI DI ETÀ.

Altri medicinali e Trittico
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Medicinali che aumentano i possibili effetti indesiderati di Trittico

- medicinali che modificano il modo in cui lavora il fegato, come:
  - eritromicina (un antibiotico)
  - ketoconazolo, itraconazolo (medicinali per trattare le infezioni da fungo)
  - ritonavir, indinavir (medicinali per trattare l'infezione da HIV)
  - nefazodone (medicinale per trattare varie forme di depressione).

  Eviti di prendere Trittico insieme a questi medicinali. Se necessario, il medico ridurrà la dose di Trittico
  - antidepressivi triciclici (medicinali per trattare la depressione). Eviti l'uso contemporaneo di questi medicinali con trazodone
  - fluoxetina (medicinale per trattare l'ansia e la depressione)
  - neurolettici (medicinali per trattare disturbi mentali come la schizofrenia)
- fenotiazine (medicinali per trattare disturbi mentali come la schizofrenia) come clorpromazina, flufenazina, levomepromazina, perfenazina
- medicinali che prolungano l'intervallo QT, cioè i medicinali che provocano una alterazione nell'elettrocardiogramma
- preparazioni a base di Hypericum perforatum (iperico o erba di San Giovanni, pianta utilizzata come antidepressivo).

Medicinali che riducono l'effetto di Trittico

- contraccettivi orali (pillola)
- fenitoina (medicinale per trattare l'epilessia)
- carbamazepina (medicinale per trattare l'epilessia). Il medico la terrà sotto controllo per valutare se aumentare la dose di Trittico
- barbiturici (medicinali utilizzati come sedativi, anestetici, antiepilettici, ipnotici).

Medicinali che aumentano l'effetto di Trittico

- cimetidina (medicinale usato in caso di ulcera dello stomaco).

Altri medicinali che interferiscono con Trittico

- antipsicotici (medicinali utilizzati per trattare alcune malattie mentali), ipnotici (medicinali per il sonno), sedativi (tranquillanti), ansiolitici (medicinali per l'ansia) e antistaminici (medicinali per le allergie), in quanto il loro effetto sedativo può aumentare. In questo caso il medico potrebbe ridurre la dose di questi medicinali. IMAO, inibitori della monoamino ossidasi (medicinale per trattare l'ansia e la depressione). Eviti di prendere trazodone con IMAO nelle due settimane successive all'interruzione del trattamento con IMAO. Allo stesso modo è sconsigliato l'uso di IMAO nella settimana successiva all'interruzione del trattamento con trazodone
- anestetici. Se deve sottoporsi ad una operazione chirurgica che richiede l'uso di anestetici volatili, informi l'anestesista che sta prendendo Trittico. Trittico può aumentare l'effetto dell'anestetico.
- miorilassanti (medicinali che provocano rilassamento dei muscoli). Se deve sottoporsi ad una operazione chirurgica che richiede l'uso di miorilassanti, informi l'anestesista che sta prendendo Trittico. Trittico può aumentare l'effetto di questi medicinali
- levodopa (medicinale utilizzato per il trattamento della malattia di Parkinson), in quanto l'effetto di levodopa può diminuire
- clonidina (medicinale per ridurre l'elevata pressione del sangue), in quanto trazodone può diminuire l'effetto di clonidina
- warfarin (medicinale per fluidificare il sangue)

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- antiipertensivi (medicinali per trattare l'elevata pressione del sangue), in quanto il medico se necessario potrebbe ridurre la dose dell'antipertensivo
- digossina (medicinale per trattare i disturbi del cuore).

Trittico con cibi, bevande e alcol
Non prenda Trittico se fa abuso di alcolici (vedere paragrafo "Non prenda Trittico").
Trazodone potenzia gli effetti sedativi dell'alcol, pertanto eviti di assumere alcool durante la terapia con trazodone.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se è in gravidanza e sta allattando al seno, prenda Trittico solo in caso di effettiva necessità e sotto stretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Trittico ha una influenza lieve o moderata sulla capacità di guidare e sull'utilizzo di macchinari, pertanto faccia particolare attenzione se deve guidare o usare macchinari. Non guidi o utilizzi macchinari se dovesse manifestare effetti indesiderati quali sonnolenza, sedazione, vertigini, stato confusionale o visione offuscata.

Trittico 50 mg compresse rivestite con film e **Trittico 100 mg compresse rivestite con film contengono:**
- **lattosio:** se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- **olio di ricino:** può causare disturbi gastrici e diarrea;
- **sodio:** questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Trittico 50 mg compresse rivestite con film contiene giallo tramonto (E110)
Giallo tramonto (E110): può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Trittico

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti
- La dose iniziale varia da 75 mg (1 e ½ compressa di Trittico da 50 mg) a 150 mg (3 compresse di Trittico da 50 mg oppure 1 e ½ compressa di Trittico da 100 mg) al giorno da prendere in dosi frazionate.
- Durante la terapia il medico può aumentare la dose fino a 300 mg (6 compresse di Trittico da 50 mg oppure 3 compresse di Trittico da 100 mg) al giorno da prendere in dosi frazionate. Se è ospedalizzato la dose potrebbe ulteriormente aumentare fino a 600 mg al giorno.

Se è anziano

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se è anziano il medico aggiusterà la dose in base al suo stato di salute e la sua tollerabilità al medicinale. In genere, la dose iniziale raccomandata è di 100 mg al giorno somministrata con dosi divise o in dose unica, da assumere la sera. Dosi singole superiori a 100 mg dovrebbero essere evitate in questi pazienti. E' comunque improbabile che siano necessari dosaggi superiori a 300 mg al giorno.

Istruzioni per la somministrazione
Prenda le compresse possibilmente a stomaco pieno. L'assunzione di Trittico dopo i pasti riduce l'insorgenza di effetti indesiderati. La dose serale va presa prima di coricarsi.
La compressa può essere divisa in parti uguali. Questo permette di suddividere le dosi nell'arco della giornata, secondo quanto il medico le ha prescritto.

Durata del trattamento
Prenda questo medicinale per il tempo prescrittole dal medico.

Se prende più Trittico di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Trittico avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Porti con sé questo foglietto illustrativo.

In caso di assunzione di una dose eccessiva di medicinale potrebbe manifestare i seguenti sintomi:
- sonnolenza
- vertigini
- nausea
- vomito.

Nei casi più gravi potrebbe manifestare:
- coma
- tachicardia (aumento della frequenza dei battiti del cuore al minuto)
- ipotensione (bassa pressione del sangue)
- iponatremia (diminuzione di sodio nel sangue che provoca uno stato di malessere generale)
- convulsioni
- grave difficoltà respiratoria
- disturbi al cuore che includono bradicardia (riduzione della frequenza cardiaca, cioè il numero di battiti del cuore al minuto), aritmie (alterazioni del ritmo cardiaco). Questi sintomi possono comparire entro 24 ore o più.

Il medico in base alla natura ed alla gravità dei sintomi effettuerà la terapia idonea di supporto.

I sintomi possono comparire entro 24 ore o più dopo il sovradosaggio.

Se dimentica di prendere Trittico
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Trittico
Non interrompa bruscamente il trattamento con trazodone, in particolare se prolungato. L'interruzione del trattamento con questo medicinale deve avvenire gradualmente e sotto controllo del medico, in modo da minimizzare la comparsa dei sintomi di astinenza come nausea, mal di testa, malessere.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta i seguenti effetti indesiderati o li nota chi si prende cura di lei **INTERROMPA** il trattamento con questo medicinale e contatti **immediatamente** il medico:
- ittero (colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi)
- peggioramento dello stato depressivo caratterizzato da comportamenti maniacali (comportamenti e/o idee ossessive)
- priapismo (erezione anomala e persistente).

Se manifesta i seguenti effetti indesiderati o li nota chi si prende cura di lei**,** contatti **immediatamente** il medico:
- idee suicide o comportamento suicida, o qualsiasi altro cambiamento del comportamento. Potrebbe manifestare questi effetti sia durante la terapia sia nelle prime fasi che seguono la sospensione del trattamento, pertanto il medico la terrà sotto controllo.

Inoltre, potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati per i quali la frequenza non è nota:

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- agranulocitosi/leucopenia (riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue)
- eosinofilia (aumento del numero di globuli bianchi nel sangue)
- trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine nel sangue)
- anemia (riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue)
- reazioni allergiche
- **sindrome da secrezione inappropriata di ormone antidiuretico** (malattia caratterizzata da diminuzione di sodio nel sangue)
- abbassamento dei livelli di sodio nel sangue
- riduzione di peso, riduzione dell'appetito con grave perdita di peso, aumento dell'appetito
- stato confusionale, insonnia, disorientamento, ansietà, nervosismo e agitazione (che occasionalmente si aggravano fino al delirio)
- delirio, reazione aggressiva, allucinazioni (percezione di cose inesistenti nella realtà), incubi
- diminuzione del desiderio sessuale
- sindrome da astinenza (comparsa di sintomi da astinenza con sintomi quali nausea, mal di testa, malessere)
- sindrome da serotonina (malattia caratterizzata da un eccessivo aumento dell'effetto di una sostanza chiamata "serotonina", che provoca una serie di effetti tra cui mal di testa, agitazione, confusione mentale, allucinazioni, coma)
- convulsioni
- sindrome maligna da neurolettici (grave malattia del sistema nervoso)
- capogiri, vertigini, mal di testa
- sonnolenza, irrequietezza, vigilanza ridotta
- tremore
- visione offuscata
- disturbo della memoria
- contrazioni muscolari (mioclono)
- afasia espressiva (disturbo del linguaggio)

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- alterazione della sensibilità (parestesie)
- alterazione del tono muscolare (distonia)
- gusto alterato
- aritmie cardiache (alterazioni del ritmo cardiaco), bradicardia (riduzione del numero di battiti del cuore al minuto), tachicardia (aumento della frequenza dei battiti del cuore al minuto), alterazione nell'elettrocardiogramma
- ipotensione (bassa pressione del sangue), inclusa ipotensione ortostatica (grave riduzione della pressione sanguigna quando si raggiunge la posizione eretta)
- sincope (svenimento)
- ipertensione (alta pressione del sangue)
- congestione nasale (naso chiuso), dispnea (difficoltà respiratoria)
- nausea, vomito, secchezza della bocca, stipsi, diarrea, difficoltà digestive, dolore allo stomaco, gastroenterite (infiammazione che coinvolge lo stomaco e la prima parte dell'intestino), aumento della salivazione, ileo paralitico (ostruzione dell'intestino)
- alterazione della funzionalità del fegato (incluso danno del fegato e colestasi)
- eruzione della pelle, prurito, iperidrosi (eccessiva sudorazione)
- dolore a gambe e braccia, dolore alla schiena, mialgia (dolore muscolare), artralgia (dolore delle articolazioni)
- disturbo a urinare
- debolezza, edema (gonfiore per accumulo di liquidi), sintomi simil-influenzali, affaticamento, dolore al petto, febbre
- aumento degli enzimi epatici (sostanze presenti nel fegato il cui aumento può indicare la presenza di un danno al fegato).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se chi assume il farmaco manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Trittico

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Trittico

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

TRITTICO 50 mg compresse rivestite con film

- il principio attivo è: trazodone cloridrato (1 compressa contiene 50 mg di trazodone cloridrato pari a trazodone 45,5 mg)
- gli altri componenti sono: **lattosio** monoidrato, **giallo tramonto (E 110)** calcio fosfato dibasico diidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais, carbossimetilamido sodico, povidone, magnesio stearato, etilcellulosa, **olio di ricino** (vedere paragrafo "Trittico 50 mg compresse rivestite con film contiene"), cera E, talco.

TRITTICO 100 mg compresse rivestite con film

- il principio attivo è: trazodone cloridrato (1 compressa contiene 100 mg di trazodone cloridrato pari a trazodone 91,1 mg)
- gli altri componenti sono: **lattosio** monoidrato, calcio fosfato dibasico diidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais, carbossimetilamido sodico, povidone, magnesio stearato, etilcellulosa, **olio di ricino** (vedere paragrafo "Trittico 100 mg compresse rivestite con film contiene"), cera E, talco.

Descrizione dell'aspetto di Trittico e contenuto della confezione

Trittico si presenta in compresse da 50 mg (di colore giallo-arancio pallido) o 100 mg (di colore bianco o quasi bianco), rotonde, biconvesse, con linea d'incisione centrale.
Le compresse sono confezionate in blister in astuccio da 30 compresse (2 blister da 15 compresse da 50 mg o 100 mg ciascuno).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia 70 - 00181 Roma.

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
TRITTICO 50 mg/5 ml soluzione iniettabile
Trazodone cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare/che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Trittico e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare/che le venga somministrato Trittico
3. Come usare/le verrà somministrato Trittico
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Trittico
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Trittico e a cosa serve

Trittico contiene il principio attivo trazodone cloridrato, appartenente al gruppo di medicinali chiamati "antidepressivi".

Trittico è usato negli **adulti**:
- nel trattamento della depressione, anche quando è accompagnata da ansia
- come supporto nella terapia del dolore
- per potenziare l'anestesia.

2. Cosa deve sapere prima di usare/che le venga somministrato Trittico

Non usi/non le verrà somministrato Trittico
- se è allergico a trazodone cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se fa abuso di alcol
- se fa abuso di medicinali che la aiutano ad addormentarsi (medicinali ipnotici)
- durante un infarto in fase acuta

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere prima di usare/che le venga somministrato Trittico.

In particolare, informi il medico:

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se lei o chi si prende cura di lei nota un cambiamento o un peggioramento della sua depressione, o nel suo comportamento abituale, o la comparsa di pensieri di suicidio. In questi casi il medico deve essere informato **immediatamente**
- se soffre di **epilessia**, in questo caso il medico eviterà aumenti o riduzioni improvvisi di dose
- se soffre di **ridotta funzionalità del fegato**, specialmente se grave (insufficienza epatica)
- se soffre di **ridotta funzionalità dei reni**, specialmente se grave (insufficienza renale)
- se soffre di **malattie del cuore e dei vasi sanguigni**, quali ad esempio: dolore al petto (angina pectoris), disturbi del sistema di conduzione elettrica del cuore, infarto recente
- se soffre di **ipertiroidismo** (alterazione del funzionamento della tiroide)
- se ha difficoltà **ad urinare**, come in caso di ipertrofia prostatica (aumento di volume della prostata)
- se soffre di **glaucoma** ad angolo acuto (aumento della pressione all'interno dell'occhio)
- se soffre di **schizofrenia o altri disturbi mentali**, in quanto l'uso di Trittico può comportare un peggioramento dei sintomi di queste malattie, per esempio aumento di pensieri paranoici (avere delle convinzioni che non corrispondono alla realtà). Vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"
- se si presentano **mal di gola e febbre**. In questo caso il medico le potrebbe raccomandare di effettuare delle analisi del sangue perché potrebbero essere sintomi di una malattia del sangue (agranulocitosi)
- se si presenta **malessere e senso di svenimento** (in particolare quando si alza dal letto o da una sedia), in quanto questi potrebbero essere segni di una diminuzione della pressione del sangue
- se è maschio e le si presenta una **erezione dolorosa e prolungata**. Se questo avviene, interrompa immediatamente il trattamento.

Se è anziano
Se è anziano, le verrà somministrato questo medicinale con cautela in quanto è più soggetto ad avere effetti indesiderati, per esempio una diminuzione della pressione del sangue quando si mette in piedi (ipotensione ortostatica) o sonnolenza.
Se lei o chi si prende cura di lei nota questi effetti indesiderati deve informare il medico che vi terrà sotto stretto controllo, specialmente all'inizio del trattamento, prima e durante gli aumenti di dose.
Se soffre di una qualsiasi malattia o sta prendendo altri medicinali (vedere paragrafo "Altri medicinali e Trittico"), informi il medico che prenderà le dovute precauzioni per evitare un aumento degli effetti indesiderati.

Interferenza con gli esami delle urine
Se mentre sta prendendo Trittico 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. In questo caso consulti il suo medico, e chieda di eseguire una analisi di conferma basata su altre tecniche.

Bambini e adolescenti
Non somministri trittico a bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Trittico
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali.

Medicinali che aumentano i possibili effetti indesiderati di Trittico
- medicinali che modificano il modo in cui lavora il fegato, come:
  - eritromicina (un antibiotico)
  - ketoconazolo, itraconazolo (medicinali per trattare le infezioni da fungo)
  - ritonavir, indinavir (medicinali per trattare l'infezione da HIV)
  - nefazodone (medicinale per trattare varie forme di depressione).

  Eviti di usare Trittico insieme a questi medicinali. Se necessario, il medico ridurrà la dose di Trittico

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- antidepressivi triciclici (medicinali per trattare la depressione). Eviti l'uso contemporaneo di questi medicinali con trazodone
- fluoxetina (medicinale per trattare l'ansia e la depressione)
- neurolettici (medicinali per trattare disturbi mentali come la schizofrenia)

- fenotiazine (medicinali per trattare disturbi mentali come la schizofrenia) come clorpromazina, flufenazina, levomepromazina, perfenazina
- medicinali che prolungano l'intervallo QT, cioè i medicinali che provocano una alterazione nell'elettrocardiogramma
- preparazioni a base di Hypericum perforatum (iperico o erba di San Giovanni, pianta utilizzata come antidepressivo).

Medicinali che riducono l'effetto di Trittico
- contraccettivi orali (pillola)
- fenitoina (medicinale per trattare l'epilessia)
- carbamazepina (medicinale per trattare l'epilessia). Il medico la terrà sotto controllo per valutare se aumentare la dose di Trittico
- barbiturici (medicinali utilizzati come sedativi, anestetici, antiepilettici, ipnotici).

Medicinali che aumentano l'effetto di Trittico
- cimetidina (medicinale usato in caso di ulcera dello stomaco).

Altri medicinali che interferiscono con Trittico
- antipsicotici (medicinali utilizzati per trattare alcune malattie mentali), ipnotici (medicinali per il sonno), sedativi (tranquillanti), ansiolitici (medicinali per l'ansia) e antistaminici (medicinali per le allergie), in quanto il loro effetto sedativo può aumentare. In questo caso il medico potrebbe ridurre la dose di questi medicinali. IMAO, inibitori della monoamino ossidasi (medicinale per trattare l'ansia e la depressione). Eviti di prendere trazodone con IMAO nelle due settimane successive all'interruzione del trattamento con IMAO. Allo stesso modo è sconsigliato l'uso di IMAO nella settimana successiva all'interruzione del trattamento con trazodone
- anestetici. Se deve sottoporsi ad una operazione chirurgica che richiede l'uso di anestetici volatili, informi l'anestesista che sta usando Trittico. Trittico può aumentare l'effetto dell'anestetico.
- miorilassanti (medicinali che provocano rilassamento dei muscoli). Se deve sottoporsi ad una operazione chirurgica che richiede l'uso di miorilassanti, informi l'anestesista che sta usando Trittico. Trittico può aumentare l'effetto di questi medicinali
- levodopa (medicinale utilizzato per il trattamento della malattia di Parkinson), in quanto l'effetto di levodopa può diminuire
- clonidina (medicinale per ridurre l'elevata pressione del sangue), in quanto trazodone può diminuire l'effetto di clonidina
- warfarin (medicinale per fluidificare il sangue)
- antiipertensivi (medicinali per trattare l'elevata pressione del sangue), in quanto il medico se necessario potrebbe ridurre la dose dell'antipertensivo
- digossina (medicinale per trattare i disturbi del cuore).

Trittico con bevande e alcol
Non usi/non le verrà somministrato Trittico se fa abuso di alcolici (vedere paragrafo "Non usi/non le verrà somministrato Trittico").
Trazodone potenzia gli effetti sedativi dell'alcol, pertanto eviti di assumere alcol durante la terapia con trazodone.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare/che le venga somministrato questo medicinale.

Se è in gravidanza e sta allattando al seno, prenda Trittico solo in caso di effettiva necessità e sotto stretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Trittico ha una influenza lieve o moderata sulla capacità di guidare e sull'utilizzo di macchinari, pertanto faccia particolare attenzione se deve guidare o usare macchinari. Non guidi o utilizzi macchinari se dovesse manifestare effetti indesiderati quali sonnolenza, sedazione, vertigini, stato confusionale o visione offuscata.

Trittico contiene sorbitolo
Questo medicinale contiene 230 mg di sorbitolo per fiala (5 ml) equivalente a 46 mg/ml. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale.

3. Come usare/le verrà somministrato Trittico

Adulti

- *In caso di depressione*
  Questo medicinale le verrà somministrato da personale sanitario specializzato.
  La dose raccomandata è 100-200 mg (2-4 fiale) due volte al giorno per infusione endovenosa (in vena) lenta, secondo il parere del medico. Durante la somministrazione dovrà stare sdraiato.
  Secondo giudizio del medico, dopo 10-14 giorni di terapia con Trittico soluzione iniettabile potrà continuare il trattamento con Trittico per via orale. La dose per via orale verrà stabilita dal medico.

- *Supporto nella terapia del dolore*
  La dose raccomandata è 25-50 mg (1/2 - 1 fiala) per via intramuscolare (attraverso iniezione in un muscolo) o per via endovenosa (attraverso iniezione/infusione in vena), una o due volte al giorno, secondo il parere del medico.
  In caso di somministrazione endovenosa questo medicinale le verrà somministrato da personale sanitario specializzato).

- *Anestesia*
  In caso di anestesia questo medicinale le verrà somministrato da personale sanitario specializzato per via intramuscolare o per via endovenosa (attraverso iniezione/infusione in vena).
  La dose verrà stabilita dal medico in base alla durata e al tipo di intervento chirurgico a cui deve sottoporsi.

Se è anziano
Se è anziano il medico aggiusterà la dose in base al suo stato di salute e la sua tollerabilità al medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se soffre di insufficienza epatica

Il medicinale le verrà somministrato con cautela e il medico monitorerà attentamente la funzionalità del suo fegato.

Se soffre di insufficienza renale

Il medicinale le verrà somministrato con cautela.

Se usa/se le viene somministrato più Trittico di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Trittico avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Porti con sé questo foglietto illustrativo.

In caso di assunzione di una dose eccessiva di medicinale potrebbe manifestare i seguenti sintomi:
- sonnolenza
- vertigini
- nausea
- vomito.

Nei casi più gravi potrebbe manifestare:
- coma
- tachicardia (aumento della frequenza dei battiti del cuore al minuto)
- ipotensione (bassa pressione del sangue)
- iponatriemia (diminuzione di sodio nel sangue che provoca uno stato di malessere generale)
- convulsioni
- grave difficoltà respiratoria
- disturbi al cuore che includono bradicardia (riduzione della frequenza cardiaca, cioè il numero di battiti del cuore al minuto), aritmie (alterazioni del ritmo cardiaco). Questi sintomi possono comparire entro 24 ore o più.

Il medico in base alla natura ed alla gravità dei sintomi effettuerà la terapia idonea di supporto.

I sintomi possono comparire entro 24 ore o più dopo il sovradosaggio.

Se dimentica di usare Trittico
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Trittico
Non interrompa bruscamente il trattamento con trazodone, in particolare se prolungato. L'interruzione del trattamento con questo medicinale deve avvenire gradualmente e sotto controllo del medico, in modo da minimizzare la comparsa dei sintomi di astinenza come nausea, mal di testa, malessere.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se manifesta i seguenti effetti indesiderati o li nota chi si prende cura di lei **INTERROMPA** il trattamento con questo medicinale e contatti **immediatamente** il medico:
- ittero (colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi)
- peggioramento dello stato depressivo caratterizzato da comportamenti maniacali (comportamenti e/o idee ossessive)
- priapismo (erezione anomala e persistente).

Se manifesta i seguenti effetti indesiderati o li nota chi si prende cura di lei**,** contatti **immediatamente** il medico:
- idee suicide o comportamento suicida, o qualsiasi altro cambiamento del comportamento. Potrebbe manifestare questi effetti sia durante la terapia sia nelle prime fasi che seguono la sospensione del trattamento, pertanto il medico la terrà sotto controllo.

Inoltre, potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati per i quali la frequenza non è nota:

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- agranulocitosi/leucopenia (riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue)
- eosinofilia (aumento del numero di globuli bianchi nel sangue)
- trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine nel sangue)
- anemia (riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue)
- reazioni allergiche
- **sindrome da secrezione inappropriata di ormone antidiuretico** (malattia caratterizzata da diminuzione di sodio nel sangue)
- abbassamento dei livelli di sodio nel sangue
- riduzione di peso, riduzione dell'appetito con grave perdita di peso, aumento dell'appetito
- stato confusionale, insonnia, disorientamento, ansietà, nervosismo e agitazione (che occasionalmente si aggravano fino al delirio)
- delirio, reazione aggressiva, allucinazioni (percezione di cose inesistenti nella realtà), incubi
- diminuzione del desiderio sessuale
- sindrome da astinenza (comparsa di sintomi da astinenza con sintomi quali nausea, mal di testa, malessere)
- sindrome da serotonina (malattia caratterizzata da un eccessivo aumento dell'effetto di una sostanza chiamata "serotonina", che provoca una serie di effetti tra cui mal di testa, agitazione, confusione mentale, allucinazioni, coma)
- convulsioni
- sindrome maligna da neurolettici (grave malattia del sistema nervoso)
- capogiri, vertigini, mal di testa
- sonnolenza, irrequietezza, vigilanza ridotta
- tremore
- visione offuscata
- disturbo della memoria
- contrazioni muscolari (mioclono)
- afasia espressiva (disturbo del linguaggio)
- alterazione della sensibilità (parestesia)
- alterazione del tono muscolare (distonia)
- gusto alterato
- aritmie cardiache (alterazioni del ritmo cardiaco), bradicardia (riduzione del numero di battiti del cuore al minuto), tachicardia (aumento della frequenza dei battiti del cuore al minuto), alterazione nell'elettrocardiogramma

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- ipotensione (bassa pressione del sangue), inclusa ipotensione ortostatica (grave riduzione della pressione sanguigna quando si raggiunge la posizione eretta)
- sincope (svenimento)
- ipertensione (alta pressione del sangue)
- congestione nasale (naso chiuso), dispnea (difficoltà respiratoria)
- nausea, vomito, secchezza della bocca, stipsi, diarrea, difficoltà digestive, dolore allo stomaco, gastroenterite (infiammazione che coinvolge lo stomaco e la prima parte dell'intestino), aumento della salivazione, ileo paralitico (ostruzione dell'intestino)
- alterazione della funzionalità del fegato (incluso danno del fegato e colestasi)
- eruzione della pelle, prurito, iperidrosi (eccessiva sudorazione)
- dolore a gambe e braccia, dolore alla schiena, mialgia (dolore muscolare), artralgia (dolore delle articolazioni)
- disturbo a urinare
- debolezza, edema (gonfiore per accumulo di liquidi), sintomi simili-influenzali, affaticamento, dolore al petto, febbre
- aumento degli enzimi epatici (sostanze presenti nel fegato il cui aumento può indicare la presenza di un danno al fegato).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se chi assume il farmaco manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Trittico

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Trittico
- il principio attivo è: trazodone cloridrato (ogni fiala da 5 ml contiene 50 mg trazodone cloridrato pari a trazodone 45,5 mg)
- gli altri componenti sono: **sorbitolo** (vedere paragrafo "Trittico contiene sorbitolo"), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Trittico e contenuto della confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Trittico si presenta come una soluzione trasparente da utilizzare per via intramuscolare (attraverso iniezione in un muscolo) o per via endovenosa (attraverso iniezione/infusione in vena). La soluzione è contenuta in una fiala di vetro da 5 ml.
È disponibile in confezione da 3 fiale da 5ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia 70 - 00181 Roma.

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

ESSETI FARMACEUTICI SRL
Via Campobello n. 15 00040 POMEZIA- ROMA (Italy)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Psichiatria (terapia intensiva della depressione): 100-200 mg (2-4 fiale da mg 50) in 250-500 ml di soluzione fisiologica per infusione endovenosa lenta (30-50 gocce al minuto) due volte al giorno, secondo il parere del medico.
Durante il periodo di infusione e nell'ora successiva è opportuno che il paziente conservi la posizione clinostatica. La dose ottimale da infondere (200 mg due volte al giorno) viene comunemente raggiunta in terza-quarta giornata. I risultati ottenuti con 10-14 giorni di terapia per infusione endovenosa possono essere consolidati proseguendo il trattamento per via orale alla dose giornaliera di mg 300-500 suddivisa in 4-5 somministrazioni.

Terapia complementare del dolore: per via endovenosa (iniettare molto lentamente). Vedere anche paragrafo 3.

Anestesia: 1/2 – 1 mg/kg per bolo e per infusione una o più volte nel corso dell'intervento in funzione della sua durata. In preanestesia: 25-50 mg (1/2 - 1 fiala) per via endovenosa (iniettare molto lentamente), intramuscolare o per infusione.

Sovradosaggio

Trattamento
Non esiste un antidoto specifico al trazodone. Il carbone attivo può essere utilizzato negli adulti che hanno ingerito più di 1 g di trazodone o nei bambini che hanno assunto più di 150 mg di trazodone entro 1 ora dalla comparsa dei sintomi. In alternativa la lavanda gastrica, negli adulti, può essere effettuata entro un'ora dall'assunzione di una dose potenzialmente pericolosa.

In caso di sovradosaggio i pazienti devono essere tenuti sotto controllo per almeno 6 ore dall'assunzione (o 12 ore nel caso di assunzione di forme farmaceutiche a rilascio prolungato).
Monitorare la pressione sanguigna, il polso e la Glasgow Coma Scale (GCS). Monitorare la saturazione dell'ossigeno se la GCS è ridotta.
Il monitoraggio cardiaco è appropriato in pazienti sintomatici.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Le convulsioni brevi e singole non richiedono trattamento. Le convulsioni frequenti e prolungate devono essere trattate con somministrazione endovena di diazepam (0.1-0.3 mg/kg di peso corporeo) o lorazepam (4 mg negli adulti e 0.05 mg/kg nei bambini).
Se queste misure non controllano la crisi, procedere con un'infusione endovenosa di fenitoina.
Somministrare ossigeno e correggere l'equilibrio acido-base ed i disturbi metabolici secondo le necessità del caso.

In caso di ipotensione ed eccessiva sedazione il trattamento è sintomatico e supportivo. Se persiste una severa ipotensione, considerare l'uso di inotropi, quali dopamina o dobutamina.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TRITTICO 150 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato – compresse CONTRAMID
TRITTICO 300 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato – compresse CONTRAMID
Trazodone cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Trittico e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Trittico
3. Come prendere Trittico
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Trittico
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Trittico e a cosa serve

Trittico contiene il principio attivo trazodone cloridrato, appartenente al gruppo di medicinali chiamati "antidepressivi".

Trittico è usato negli **adulti** nel trattamento della depressione, anche quando è accompagnata da ansia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Trittico

Non prenda Trittico
- se è allergico a trazodone cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se fa abuso di alcol
- se fa abuso di medicinali che la aiutano ad addormentarsi (medicinali ipnotici)

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- durante un infarto in fase acuta

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Trittico.

In particolare, informi il medico:
- se lei o chi si prende cura di lei nota un cambiamento o un peggioramento della sua depressione, o nel suo comportamento abituale, o la comparsa di pensieri di suicidio. In questi casi il medico deve essere informato **immediatamente**
- se soffre di **epilessia**, in questo caso il medico eviterà aumenti o riduzioni improvvisi di dose
- se soffre di **ridotta funzionalità del fegato**, specialmente se grave (insufficienza epatica)
- se soffre di **ridotta funzionalità dei reni**, specialmente se grave (insufficienza renale)
- se soffre di **malattie del cuore e dei vasi sanguigni**, quali ad esempio: dolore al petto (angina pectoris), disturbi del sistema di conduzione elettrica del cuore, infarto recente
- se soffre di **ipertiroidismo** (alterazione del funzionamento della tiroide)
- se ha difficoltà **ad urinare**, come in caso di ipertrofia prostatica (aumento di volume della prostata)
- se soffre di **glaucoma** ad angolo acuto (aumento della pressione all'interno dell'occhio)
- se soffre di **schizofrenia o altri disturbi mentali**, in quanto l'uso di Trittico può comportare un peggioramento dei sintomi di queste malattie, per esempio aumento di pensieri paranoici (avere delle convinzioni che non corrispondono alla realtà). Vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"
- se si presentano **mal di gola e febbre**. In questo caso il medico le potrebbe raccomandare di effettuare delle analisi del sangue perché potrebbero essere sintomi di una malattia del sangue (agranulocitosi)
- se si presenta **malessere e senso di svenimento** (in particolare quando si alza dal letto o da una sedia), in quanto questi potrebbero essere segni di una diminuzione della pressione del sangue
- se è maschio e le si presenta una **erezione dolorosa e prolungata**. Se questo avviene, interrompa immediatamente il trattamento.

Se è anziano
Se è anziano, usi questo medicinale con cautela in quanto è più soggetto ad avere effetti indesiderati, per esempio una diminuzione della pressione del sangue quando si mette in piedi (ipotensione ortostatica) o sonnolenza.
Se lei o chi si prende cura di lei nota questi effetti indesiderati deve informare il medico che vi terrà sotto stretto controllo, specialmente all'inizio del trattamento, prima e durante gli aumenti di dose.
Se soffre di una qualsiasi malattia o sta prendendo altri medicinali (vedere paragrafo "Altri medicinali e Trittico"), informi il medico che prenderà le dovute precauzioni per evitare un aumento degli effetti indesiderati.

Interferenza con gli esami delle urine
Se mentre sta prendendo Trittico 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. In questo caso consulti il suo medico, e chieda di eseguire una analisi di conferma basata su altre tecniche.

BAMBINI E ADOLESCENTI
NON SOMMINISTRI TRITTICO A BAMBINI E ADOLESCENTI AL DI SOTTO DEI 18 ANNI DI ETÀ.

Altri medicinali e Trittico
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali.

Medicinali che aumentano i possibili effetti indesiderati di Trittico
- medicinali che modificano il modo in cui lavora il fegato, come:

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- eritromicina (un antibiotico)
- ketoconazolo, itraconazolo (medicinali per trattare le infezioni da fungo)
- ritonavir, indinavir (medicinali per trattare l'infezione da HIV)
- nefazodone (medicinale per trattare varie forme di depressione).

Eviti di prendere Trittico insieme a questi medicinali. Se necessario, il medico ridurrà la dose di Trittico

- antidepressivi triciclici (medicinali per trattare la depressione). Eviti l'uso contemporaneo di questi medicinali con trazodone
- fluoxetina (medicinale per trattare l'ansia e la depressione)
- neurolettici (medicinali per trattare disturbi mentali come la schizofrenia)

- fenotiazine (medicinali per trattare disturbi mentali come la schizofrenia) come clorpromazina, flufenazina, levomepromazina, perfenazina
- medicinali che prolungano l'intervallo QT, cioè i medicinali che provocano una alterazione nell'elettrocardiogramma
- preparazioni a base di Hypericum perforatum (iperico o erba di San Giovanni, pianta utilizzata come antidepressivo).

Medicinali che riducono l'effetto di Trittico

- contraccettivi orali (pillola)
- fenitoina (medicinale per trattare l'epilessia)
- carbamazepina (medicinale per trattare l'epilessia). Il medico la terrà sotto controllo per valutare se aumentare la dose di Trittico
- barbiturici (medicinali utilizzati come sedativi, anestetici, antiepilettici, ipnotici).

Medicinali che aumentano l'effetto di Trittico

- cimetidina (medicinale usato in caso di ulcera dello stomaco).

Altri medicinali che interferiscono con Trittico

- antipsicotici (medicinali utilizzati per trattare alcune malattie mentali), ipnotici (medicinali per il sonno), sedativi (tranquillanti), ansiolitici (medicinali per l'ansia) e antistaminici (medicinali per le allergie), in quanto il loro effetto sedativo può aumentare. In questo caso il medico potrebbe ridurre la dose di questi medicinali. IMAO, inibitori della monoamino ossidasi (medicinali per trattare l'ansia e la depressione). Eviti di prendere trazodone con IMAO nelle due settimane successive all'interruzione del trattamento con IMAO. Allo stesso modo è sconsigliato l'uso di IMAO nella settimana successiva all'interruzione del trattamento con trazodone

- anestetici. Se deve sottoporsi ad una operazione chirurgica che richiede l'uso di anestetici volatili, informi l'anestesista che sta prendendo Trittico. Trittico può aumentare l'effetto dell'anestetico.
- miorilassanti (medicinali che provocano rilassamento dei muscoli). Se deve sottoporsi ad una operazione chirurgica che richiede l'uso di miorilassanti, informi l'anestesista che sta prendendo Trittico. Trittico può aumentare l'effetto di questi medicinali
- levodopa (medicinale utilizzato per il trattamento della malattia di Parkinson), in quanto l'effetto di levodopa può diminuire
- clonidina (medicinale per ridurre l'elevata pressione del sangue), in quanto trazodone può diminuire l'effetto di clonidina
- warfarin (medicinale per fluidificare il sangue)
- antiipertensivi (medicinali per trattare l'elevata pressione del sangue), in quanto il medico se necessario potrebbe ridurre la dose dell'antipertensivo
- digossina (medicinale per trattare i disturbi del cuore).

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Trittico con bevande e alcol
Non prenda Trittico se fa abuso di alcolici (vedere paragrafo "Non prenda Trittico").
Trazodone potenzia gli effetti sedativi dell'alcol, pertanto eviti di assumere alcol durante la terapia con trazodone.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Se è in gravidanza e sta allattando al seno, prenda Trittico solo in caso di effettiva necessità e sotto stretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Trittico ha una influenza lieve o moderata sulla capacità di guidare e sull'utilizzo di macchinari, pertanto faccia particolare attenzione se deve guidare o usare macchinari. Non guidi o utilizzi macchinari se dovesse manifestare effetti indesiderati quali sonnolenza, sedazione, vertigini, stato confusionale o visione offuscata.

Trittico contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Trittico

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti
- La dose iniziale raccomandata varia da 75 mg (mezza compressa da 150 mg) a 150 mg (1 compressa da 150 mg o mezza compressa da 300 mg) al giorno da prendere in dose singola la sera, preferibilmente prima di coricarsi.
- Durante la terapia il medico può aumentare la dose di 75 mg al giorno (mezza compressa da 150 mg) ogni 3 giorni.
- Il medico può aumentare la dose fino a 300 mg (2 compresse da 150 mg oppure 1 compressa da 300 mg) al giorno da prendere in un'unica somministrazione serale, preferibilmente prima di coricarsi.
- Generalmente, il medico inizierà la terapia con dosi più basse e le prescriverà successivamente dosi giornaliere crescenti, in base alla gravità della malattia, al peso, all'età e alle sue condizioni generali.
  In caso di passaggio dal trattamento con altre formulazioni di Trittico al trattamento con Trittico – compresse Contramid, il medico rivaluterà la dose e la modalità di somministrazione, controllando il suo stato di salute.

Se è anziano
Se è anziano il medico aggiusterà la dose in base al suo stato di salute e alla sua tollerabilità al medicinale.

Se soffre di insufficienza epatica
Il medicinale le verrà somministrato con cautela e il medico monitorerà attentamente la funzionalità del suo fegato.

Se soffre di insufficienza renale

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il medicinale le verrà somministrato con cautela.

Istruzioni per la somministrazione
Prenda le compresse con un bicchiere di acqua e a stomaco vuoto alla sera o preferibilmente poco prima di andare a letto.
Non mastichi né frantumi le compresse.
La compressa può essere divisa in due dosi uguali. Questo permette di suddividere le dosi, secondo quanto il medico le ha prescritto.

Durata del trattamento
Prenda questo medicinale in base a quanto prescritto dal medico.

Se prende più Trittico di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Trittico avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Porti con sé questo foglietto illustrativo.

In caso di assunzione di una dose eccessiva di medicinale potrebbe manifestare i seguenti sintomi:
- sonnolenza
- vertigini
- nausea
- vomito.

Nei casi più gravi potrebbe manifestare:
- coma
- tachicardia (aumento della frequenza dei battiti del cuore al minuto)
- ipotensione (bassa pressione del sangue)
- iponatriemia (diminuzione di sodio nel sangue che provoca uno stato di malessere generale)
- convulsioni
- grave difficoltà respiratoria
- disturbi al cuore che includono bradicardia (riduzione della frequenza cardiaca, cioè il numero di battiti del cuore al minuto), aritmie (alterazioni del ritmo cardiaco). Questi sintomi possono comparire entro 24 ore o più.

Il medico in base alla natura ed alla gravità dei sintomi effettuerà la terapia idonea di supporto.

I sintomi possono comparire entro 24 ore o più dopo il sovradosaggio.

Se dimentica di prendere Trittico
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Trittico
Non interrompa bruscamente il trattamento con trazodone, in particolare se prolungato. L'interruzione del trattamento con questo medicinale deve avvenire gradualmente e sotto controllo del medico, in modo da minimizzare la comparsa dei sintomi di astinenza come nausea, mal di testa, malessere.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta i seguenti effetti indesiderati o li nota chi si prende cura di lei **INTERROMPA** il trattamento con questo medicinale e contatti **immediatamente** il medico:
- ittero (colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi)
- peggioramento dello stato depressivo caratterizzato da comportamenti maniacali (comportamenti e/o idee ossessive)
- priapismo (erezione anomala e persistente).

Se manifesta i seguenti effetti indesiderati o li nota chi si prende cura di lei, contatti **immediatamente** il medico:
- idee suicide o comportamento suicida, o qualsiasi altro cambiamento del comportamento. Potrebbe manifestare questi effetti sia durante la terapia sia nelle prime fasi che seguono la sospensione del trattamento, pertanto il medico la terrà sotto controllo.

Inoltre, potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati per i quali la frequenza non è nota:

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- agranulocitosi/leucopenia (riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue)
- eosinofilia (aumento del numero di globuli bianchi nel sangue)
- trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine nel sangue)
- anemia (riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue)
- reazioni allergiche
- **sindrome da secrezione inappropriata di ormone antidiuretico** (malattia caratterizzata da diminuzione di sodio nel sangue)
- abbassamento dei livelli di sodio nel sangue
- riduzione di peso, riduzione dell'appetito con grave perdita di peso, aumento dell'appetito
- stato confusionale, insonnia, disorientamento, ansietà, nervosismo e agitazione (che occasionalmente si aggravano fino al delirio)
- delirio, reazione aggressiva, allucinazioni (percezione di cose inesistenti nella realtà), incubi
- diminuzione del desiderio sessuale
- sindrome da astinenza (comparsa di sintomi da astinenza con sintomi quali nausea, mal di testa, malessere)
- sindrome da serotonina (malattia caratterizzata da un eccessivo aumento dell'effetto di una sostanza chiamata "serotonina", che provoca una serie di effetti tra cui mal di testa, agitazione, confusione mentale, allucinazioni, coma)
- convulsioni
- sindrome maligna da neurolettici (grave malattia del sistema nervoso)
- capogiri, vertigini, mal di testa
- sonnolenza, irrequietezza, vigilanza ridotta
- tremore
- visione offuscata
- disturbo della memoria
- contrazioni muscolari (mioclono)
- afasia espressiva (disturbo del linguaggio)
- alterazione della sensibilità (parestesia)
- alterazione del tono muscolare (distonia)
- gusto alterato

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- aritmie cardiache (alterazioni del ritmo cardiaco), bradicardia (riduzione del numero di battiti del cuore al minuto), tachicardia (aumento della frequenza dei battiti del cuore al minuto), alterazione nell'elettrocardiogramma
- ipotensione (bassa pressione del sangue), inclusa ipotensione ortostatica (grave riduzione della pressione sanguigna quando si raggiunge la posizione eretta)
- sincope (svenimento)
- ipertensione (alta pressione del sangue)
- congestione nasale (naso chiuso), dispnea (difficoltà respiratoria)
- nausea, vomito, secchezza della bocca, stipsi, diarrea, difficoltà digestive, dolore allo stomaco, gastroenterite (infiammazione che coinvolge lo stomaco e la prima parte dell'intestino), aumento della salivazione, ileo paralitico (ostruzione dell'intestino)
- alterazione della funzionalità del fegato (incluso danno del fegato e colestasi)
- eruzione della pelle, prurito, iperidrosi (eccessiva sudorazione)
- dolore a gambe e braccia, dolore alla schiena, mialgia (dolore muscolare), artralgia (dolore delle articolazioni)
- disturbo a urinare
- debolezza, edema (gonfiore per accumulo di liquidi), sintomi simili-influenzali, affaticamento, dolore al petto, febbre
- aumento degli enzimi epatici (sostanze presenti nel fegato il cui aumento può indicare la presenza di un danno al fegato).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se chi assume il farmaco manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Trittico

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Trittico
TRITTICO 150 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato – compresse CONTRAMID
- il principio attivo è: trazodone cloridrato (1 compressa contiene 150 mg di trazodone cloridrato pari a 136,6 mg di trazodone)
- gli altri componenti sono: nucleo della compressa: ipromellosa, silice colloidale anidra, **sodio** stearil fumarato, amido modificato pregelatinizzato (E1442); rivestimento della

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

compressa: alcool polivinilico parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E171), macrogol, talco, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172).

TRITTICO 300 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato – compresse CONTRAMID

- il principio attivo è: trazodone cloridrato (1 compressa contiene 300 mg di trazodone cloridrato pari a 273,2 mg di trazodone)
- gli altri componenti sono: nucleo della compressa: ipromellosa, silice colloidale anidra, **sodio** stearil fumarato, amido modificato pregelatinizzato (E1442); rivestimento della compressa: alcool polivinilico parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E171), macrogol, talco, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Trittico e contenuto della confezione

Trittico si presenta in compresse da 150 mg (di colore giallo – beige) o 300 mg (di colore beige-arancio), di forma oblunga con linea d'incisione centrale su entrambi i lati della compressa.
Le compresse sono confezionate in blister opaco in astuccio da 10, 14, 20, 28 e 30 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia 70 - 00181 Roma.

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).