

UPUTSTVO ZA LEK

Δ

Trittico® retard, 150 mg, tablete sa produženim oslobađanjem trazodon

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Trittico retard i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Trittico retard
3. Kako se uzima lek Trittico retard
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Trittico retard
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Trittico retard i čemu je namenjen

Lek Trittico retard sadrži aktivnu supstancu trazodon-hidrohlorid; pripada grupi lekova koji se zovu antidepresivi. Koristi se za lečenje raznih oblika depresije sa ili bez anksioznosti (osećaja teskobe) i sa poremećajem spavanja. U nervnom sistemu informacije se prenose putem nervnih vlakana, prema mozgu. Određene supstance tzv. neurotransmiteri, pomažu prenos informacija između nervnih ćelija.

Lek Trittico retard stabilizuje količinu neurotransmitera u nervnom sistemu i tako potpomaže uspostavljanju normalne provodljivosti u okviru nervnog sistema pa dolazi do poboljšanja raspoloženja, poboljšanja celokupnog duševnog i telesnog stanja organizma.

Lek Trittico retard je namenjen samo za upotrebu kod odraslih.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Trittico retard

Lek Trittico retard ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na aktivnu supstancu (trazodon hidrohlorid) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka. (navedene u odeljku 6),
- ukoliko prekomerno konzumirate alkohol,
- ukoliko ste zavisni od lekova za spavanje (hipnotika),
- ukoliko ste nedavno imali infarkt miokarda.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Trittico retard.

Obavestite svog lekara:

- ukoliko Vi ili Vaš staratelj/negovatelj primetite promenu ili pogoršanje Vaše depresije ili uobičajenog ponašanja ili ukoliko se pojave suicidalne misli. U takvim slučajevima, **odmah** obavestite svog lekara,
- ukoliko bolujete od **epilepsije**, lekar mora da izbegava nagle promene u doziranju ovog leka,
- ukoliko imate **oštećenje funkcije jetre**, naročito ukoliko je oštećenje teško (insuficijencija jetre),
- ukoliko imate **oštećenje funkcije bubrega**, naročito ukoliko je oštećenje teško (insuficijencija bubrega),
- ukoliko imate neko **oboljenje srca ili krvnih sudova**, kao što su bol u grudima (angina pectoris), poremećaj električnog provodnog sistema srca, nedavni srčani udar,
- ukoliko bolujete od **hipertireoze** (promenjena funkcija štitaste žlezde),
- ukoliko imate **poteškoća s mokrenjem**, kao u slučaju hipertrofije prostate (uvećanje prostate),
- ukoliko imate **glaukom** zatvorenog ugla (povišeni pritisak u oku),
- ukoliko bolujete od **šizofrenije ili drugih psihijatrijskih poremećaja**, jer bi upotreba leka Trittico retard mogla pogoršati simptome ovih bolesti na primer, dovesti do intenziviranja paranoidnih misli (uverenja koja ne odgovaraju stvarnosti). Vidite odeljak „Moguća neželjena dejstva“,
- ukoliko imate **gnojno zapaljenje grla i groznicu - povišenu telesnu temperaturu**. U tom slučaju, lekar Vam može preporučiti da uradite kontrolu krvne slike jer to mogu biti simptomi bolesti krvi (agranulocitoza),
- ukoliko se **ne osećate dobro** ili se onesvestite (naročito kada ustanete iz kreveta ili sedećeg položaja); to može biti znak niskog krvnog pritiska,
- ukoliko dobijete **žuticu**,
- ukoliko ste muškarac i imate **dugotrajnu i bolnu erekciju**. Ako se to dogodi, odmah prekinite terapiju.

Stariji pacijenti

Ukoliko ste starije životne dobi koristite ovaj lek sa oprezom, jer možete biti osetljiviji na neželjena dejstva ovog leka, npr. pad krvnog pritiska kada ustanete (ortostatska hipotenzija) ili pospanost. Ukoliko Vi ili Vaš staratelj/negovatelj primetite ova neželjena dejstva, obavestite o tome svog lekara. Lekar će Vas pažljivo pratiti posebno tokom započinjanja terapije lekom Trittico retard kao i pre ili tokom povećanja doze leka. Ukoliko bolujete od još neke bolesti ili ako pored leka Trittico retard uzimate još neke lekove (videti odeljak „Drugi lekovi i lek Trittico retard“), obavestite svog lekara koji će preduzeti neophodne mere predostrožnosti da bi se izbeglo povećanje neželjenih efekata.

Uticaj na ispitivanje urina

Ukoliko, za vreme dok uzimate lek Trittico retard, testirate urin (mokraću) primenom specifičnih tehnika (imunotest), može doći do lažno pozitivnog nalaza na amfetamin. U tom slučaju obratite se svom lekaru i zatražite da se potvrde rezultati analize uz primenu druge tehnike.

Deca i adolescenti

Lek Trittico retard se ne sme propisivati u terapiji depresije kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina. Primena leka Trittico retard kod pacijenata mlađih od 18 godina povećava rizik od pojave neželjenih efekata kao što su pokušaji samoubistva, planiranje samoubistva i neprijateljsko ponašanje (agresivnost, suprotstavljanje, ljutnja i bes).

Ne postoje dugoročni podaci o sigurnosti primene leka Trittico retard kod dece i adolescenata, bez obzira na rast, razvoj i kognitivni (intelektualni) razvoj.

Suicidalne misli i pogoršanje depresije ili anksioznosti

Oboleli od depresije i/ili anksioznosti imaju povećani rizik od suicidalnih misli, samopovređivanja i događajima povezanim sa suicidom. Takav rizik prisutan je sve do pojave *značajnog* poboljšanja bolesti. S obzirom na to da do značajnog poboljšanja ne mora doći tokom prvih nekoliko nedelja ili više, tokom tog perioda potrebno je biti pod češćom kontrolom lekara. Razlog tome je da kod pacijenata koji boluju od depresije, rizik od samoubistva je veći u ranim fazama oporavka.

Pacijenti koji su i pre započinjanja terapije pokazali znatan stepen suicidalnih ideja ili pokušali suicid nalaze pod povećanim rizikom, zbog čega je potrebno češće praćenje ovih pacijenata.

Potrebno je lekarsko praćenje pacijenata nakon primene terapije lekom Trittico retard, posebno nakon započinjanja terapije kao i kod promene doze.

Pacijenti i njihovi staratelji moraju obratiti posebnu pažnju na bilo kakvo pogoršanje bolesti (suicidalno ponašanje ili misli kao i neuobičajene promene u ponašanju) odmah potražite pomoć lekara.

Ukoliko dobijete žuticu, terapiju trazodonom treba prekinuti.

Primena antidepresiva kod pacijenata koji boluju od shizofrenije ili drugih bolesti iz iste grupe (psihotični poremećaji) može dovesti do pogoršanja psihotičnih simptoma. Može doći do pojačanja intenziteta paranoidnih misli (osećaja proganjanja).

Moguće su i interakcije sa drugim lekovima. U slučaju kada se istovremeno primenjuju drugi lekovi koji imaju serotoninergičko delovanje moguć je nastanak opasnih stanja koja se nazivaju serotoniniski sindrom odnosno maligni neuroleptički sindrom. Simptomi serotoniniskog sindroma su nemir, zbunjenost, ubrzan rad srca, visok krvni pritisak, proširene zenice, proliv, znojenje i grčenje mišića. Simptomi malignog neuroleptičkog sindroma su grčevi u mišićima, groznica-povišena telesna temperatura, promene krvnog pritiska, nemir ili koma. Ova stanja mogu se javiti kod istovremene upotrebe sa drugim antidepresivnim lekovima (iz grupe koji se nazivaju triciklični antidepresivi, selektivni inhibitori preuzimanja serotonina, inhibitori ponovnog preuzimanja noradrenalina i serotonina i MAO inhibitori) i neuroleptika (lekovi za lečenje raznih psihijatrijskih i nekih neuroloških oboljenja). Maligni neuroleptički sindromi sa smrtnim ishodom opisani su u slučajevima istovremene primene sa neurolepticima, za koje je ovaj sindrom prateće neželjeno dejstvo.

Jedno od mogućih neželjenih dejstava je i prestanak proizvodnje svih vrsta krvnih ćelija, poremećaj pod nazivom agranulocitoza. S obzirom na to da agranulocitoza može imati simptome slične gripu praćene zapaljenjem i bolom grla i groznicom-povišenom telesnom temperaturom, preporučljivo je uraditi laboratorijske analize krvi.

Sniženi krvni pritisak (hipotenzija) uključujući i nagli pad krvnog pritiska pri ustajanju (ortostatsku hipotenziju) i kratkotrajni gubitak svesti (sinkopu) opisani su kod pacijenata koji su uzimali trazodon. Tokom istovremene primene terapije lekova koji smanjuju krvni pritisak (tzv. antihipertenzivni lekovi) uz trazodon, može biti potrebno smanjenje doze antihipertenzivnih lekova.

Stariji pacijenti često su osetljiviji na dejstva antidepresiva, naročito se kod njih češće javljaju posturalna hipotenzija, somnolencija i druga antiholinergička dejstva trazodona a koja uključuju suva usta, konstipaciju, bolove u trbuhu, zamućen vid i probleme sa mokrenjem.

Kao i kod drugih antidepresivnih lekova, veoma retko su pri upotrebi trazodona zabeleženi slučajevi produženja QT intervala. Trazodon treba propisivati sa oprezom kod pacijenata sa kardiovaskularnim oboljenjima uključujući i stanja povezana sa promenama u srčanoj provodljivosti.

Ukoliko se tokom terapije trazodonom javi nevoljna, duga i bolna erekcija, terapiju treba prekinuti I javiti se lekaru.

Drugi lekovi i lek Trittico retard

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Lekovi koji mogu uticati na povećanje učestalosti neželjenih dejstava leka Trittico retard

• lekovi koji modifikuju način funkcionisanja jetre, kao što su:

- eritromicin (antibiotik),
- ketokonazol, itrakonazol (lekovi koji se propisuju za lečenje gljivičnih infekcija),
- ritonavir, indinavir (lekovi koji se propisuju za lečenje HIV infekcije),
- nefazodon (lek koji se propisuje za lečenje različitih oblika depresije).

Izbegavajte uzimanje leka Trittico retard zajedno sa ovim lekovima. Ukoliko je potrebno, Vaš lekar će smanjiti dozu leka Trittico retard;

- triciklični antidepresivi (lekovi koji se propisuju za lečenje depresije). Izbegavajte uzimanje ovih lekova zajedno sa trazodonom,
- fluoksetin (lek koji se propisuje za lečenje anksioznosti i depresije),
- neuroleptici (lekovi koji se propisuju za lečenje psihijatrijskih poremećaja kao što je šizofrenija),
- fenotiazini (lekovi koji se propisuju za lečenje psihijatrijskih poremećaja kao što je šizofrenija) kao što su

hlorpromazin, flufenazin, levomepromazin, perfenazin,

- lekovi koji produžavaju QT interval, odnosno lekovi koji izazivaju promene na elektrokardiogramu (EKG),
- preparati koji sadrže hipericin iz biljke *Hipericum perforatum* (kantarion, biljka koja se koristi kao antidepresiv).

Lekovi koji smanjuju efekat leka Trittico retard

- oralni kontraceptivi (pilule za kontrolu začeca),
- fenitoin (lek koji se propisuje za lečenje epilepsije),
- karbamazepin (lek koji se propisuje za lečenje epilepsije). Vaš lekar će voditi računa o tome da li je potrebno povećati dozu leka Trittico retard,
- barbiturati (lekovi koji se propisuju kao sedativi, anestetici, antiepileptici, hipnotici).

Lekovi koji pojačavaju efekat leka Trittico retard

- cimetidin (lek koji se propisuje u terapiji čira na želucu).

Ostali lekovi koji reaguju sa lekom Trittico retard

- antipsihotici (lekovi koji se koriste za lečenje mentalnih oboljenja), hipnotici (lekovi za spavanje), sedativi (trankilizeri), anksiolitici (lekovi za lečenje napetosti) i antihistaminici (lekovi koji se propisuju za lečenje alergija). Sedativno dejstvo ovih lekova može da se poveća ukoliko se primenjuju istovremeno sa trazodonom. U tim slučajevima potrebno je da Vaš lekar smanji dozu ovih lekova. Inhibitori monoaminoksidaze (MAO inhibitori) (lekovi koji se propisuju za lečenje napetosti i depresije). Nemojte uzimati istovremeno trazodon i MAO inhibitore kao ni dve nedelje nakon prekida lečenja MAO inhibitorima. Takođe, ne preporučuje se uzimanje MAO inhibitora tokom jedne nedelje nakon prestanka terapije trazodonom,
- anestetici. Ukoliko treba da se podvrgnete hirurškoj intervenciji koja zahteva upotrebu inhalacionih anestetika, recite svom anesteziologu da uzimate lek Trittico retard. Trazodon može povećati anestetički efekat,
- miorelaksansi – mišićni relaksansi (lekovi koji uzrokuju opuštanje mišića). Ukoliko treba da se podvrgnete hirurškoj intervenciji koja zahteva upotrebu mišićnih relaksanasa, recite svom anesteziologu da uzimate lek Trittico retard. Trazodon može povećati efekat ovih lekova,
- levodopa (lek koji se propisuje za lečenje Parkinsonove bolesti). Lek Trittico retard može smanjiti efekat levodope,
- klonidin (lek koji se propisuje za snižavanje krvnog pritiska). Lek Trittico retard može smanjiti efekat klonidina,
- antikoagulansi i/ili antitrombocitni lekovi (lekovi koji smanjuju zgrušavanje krvi) propisuju se kod pacijenata kod kojih postoji rizik od krvarenja,
- antihipertenzivi (lekovi koji se propisuju za lečenje visokog krvnog pritiska). Iako nisu prijavljene interakcije sa antihipertenzivima, ipak je potrebno imati u vidu mogućnost pojačanog dejstva trazodona u prisustvu antihipertenziva. Zbog toga, lekar može smanjiti dozu antihipertenziva,
- digoksin (lek koji se propisuje za lečenje nepravilnog srčanog ritma).

Uzimanje leka Trittico retard sa hranom, pićima i alkoholom

Ne uzimajte lek Trittico retard ukoliko ste prekomerno konzumirali alkohol (vidite odeljak „*Lek Trittico retard ne smete uzimati*“).

Trazodon pojačava sedativne efekte alkohola i zbog toga se uzdržavajte od konzumiranja alkohola tokom terapije trazodonom.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ukoliko ste trudni ili dojite možete uzimati lek Trittico retard samo ukoliko je neophodno i pod strogim nadzorom Vašeg lekara.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Trittico retard ima neznatan ili umeren uticaj na sposobnost prilikom upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Zbog toga, budite naročito pažljivi ukoliko treba da vozite ili rukujete mašinama. Nemojte voziti niti rukovati mašinama ukoliko osećate pospanost, sedaciju, vrtoglavicu, konfuziju ili imate zamućen vid.

Lek Trittico retard sadrži saharozu

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Trittico retard

Lek je namenjen samo za odrasle. Lek Trittico retard ne treba propisivati deci i osobama ispod 18 godina starosti!

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Terapiju lekom Trittico retard započnite uveče, s postepenim povećanjem dnevne doze. Potrebno je da prođe određeno vreme pre nego što se ispolje efekti leka. Terapija može potrajati mesecima.

Lek Trittico retard tablete sa produženim oslobađanjem se uzimaju na prazan stomak ili posle jela. Lek se primenjuje u terapijskim ciklusima koji traju najmanje mesec dana.

Jedna tableta je deljiva na tri dela, što omogućava postepeno povećanje doze po savetu lekara.

Odrasli:

Uobičajena preporučena početna doza je 75 – 150 mg dnevno, primenjeno kao pojedinačna doza uveče, pre odlaska na spavanje. Po potrebi, lekar može povećavati dozu do 300 mg dnevno, podeljeno u dve doze. Kod hospitalizovanih pacijenata mogu se primeniti povećane doze do najviše 600 mg/dan, i tada ih treba podeliti na nekoliko dnevnih doza.

Stariji pacijenti:

Stariji pacijenti i pacijenti u lošem opštem stanju treba da započnu terapiju dozom od 100 mg dnevno, podeljeno u više doza ili kao jedna doza pre spavanja. Pojedinačne doze veće od 100 mg se ne preporučuju kod starijih osoba. Treba slediti savet svog lekara. Malo je verovatno da će biti potrebna doza veća od 300 mg dnevno.

Ako ste uzeli više leka Trittico retard nego što treba

Ukoliko ste slučajno uzeli veću dozu od preporučene, obavezno se obratite lekaru ili najbližoj bolnici i ponesite kutiju leka Trittico retard sa sobom!

U slučaju predoziranja, mogu se javiti sledeće reakcije: pospanost, vrtoglavica, mučnina i povraćanje.

U težim slučajevima mogu se javiti koma, tahikardija (ubrzan rad srca), hipotenzija (snižen krvni pritisak), hiponatremija (smanjena koncentracija natrijuma u krvi), konvulzije (grčevi) i respiratorna insuficijencija (problem sa disanjem).

Srčani poremećaji koji se mogu javiti obuhvataju bradikardiju (usporen rad srca), produženje QT intervala i *torsades de pointes*.

Simptomi se mogu javiti u roku od 24 sata ili više nakon predoziranja.

Predoziiranje trazodonom u kombinaciji sa drugim antidepresivima može izazvati serotoniniski sindrom.

Lekar će propisati odgovarajuću terapiju prema prirodi i težini znakova predoziranja. Treba koristiti aktivni ugalj ili uraditi ispiranje želuca i korigovati narušenu ravnotežu elektrolita u krvi.

Ne postoji specifičan antidot.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Trittico retard

Ako zaboravite da uzmete lek, ne brinite. Samo uzmite sledeću dozu na vreme.

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Trittico retard

Nemojte naglo prekidati terapiju lekom Trittico retard, naročiti pri dugotrajnoj upotrebi. Pre nego što prestanete da uzimate lek Trittico retard posavetujte se sa svojim lekarom. Lekar će vam pomoći da postepeno prestanete sa uzimanjem leka. Time ćete izbeći simptome koji se mogu javiti usled naglog prekida terapije kao što su mučnina, glavobolja i malaksalost. Ukoliko ipak osetite bilo kakve simptome odmah se

javite svom lekaru.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ako se pojavi bilo koje od sledećih neželjenih dejstava ili ga primeti Vaš negovatelj, **prekinite terapiju** ovim lekom i odmah se obratite lekaru:

- žutica (žuta prebojenost kože i beonjača),
- pogoršanje depresije koju karakteriše manično ponašanje (opsesivno ponašanje i/ili ideje),
- prijavizam (neželjena dugotrajna erekcija).

Ukoliko se pojavi bilo koje od sledećih neželjenih dejstava ili ga primeti Vaš negovatelj, **odmah** se obratite svom lekaru:

- suicidalne misli ili suicidalno ponašanje (razmišljanje ili pokušaj samoubistva) ili bilo koja druga promena u ponašanju. Ova neželjena dejstva su prijavljena za vreme trajanja terapije trazodonom ili neposredno nakon prestanka terapije i zbog toga treba da budete pod nadzorom lekara.

Pored toga, mogu se javiti sledeća neželjena dejstva čija učestalost nije poznata:

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- agranulocitoza/leukopenija (smanjenje broja belih krvnih ćelija),
- eozinofilija (povećanje broja belih krvnih ćelija),
- trombocitopenija (smanjenje broja trombocita u krvi),
- anemija (smanjene vrednosti hemoglobina, supstance koja prenosi kiseonik u krvi),
- alergijske reakcije,
- sindrom neodgovarajućeg izlučivanja antidiuretskog hormona (bolest koju karakteriše smanjena koncentracija natrijuma u krvi),
- smanjena koncentracija natrijuma u krvi,
- smanjenje telesne mase, smanjen apetit sa ozbiljnim gubitkom telesne mase, povećan apetit, stanje zbunjenosti, nesаница, dezorijentacija, anksioznost (nelagoda, teskoba), nervoza i uznemirenost (povremeno pogoršanje do delirijuma),
- delirijum, agresivno ponašanje, halucinacije (percepcija stvari koje ne postoje), noćne more,
- smanjena seksualna želja,
- apstinencijalni sindrom (sindrom prestanka uzimanja leka sa simptomima kao što su mučnina, glavobolja, slabost),
- serotoninški sindrom (bolest koju karakteriše prekomerno povećanje efekta supstance koja se naziva "serotonin" uključujući glavobolju, agitaciju (nemir), konfuziju (zbunjenost), halucinacije i komu,
- konvulzije (grčevi),
- maligni neuroleptički sindrom (teško oboljenje nervnog sistema),
- vrtoglavica, vertigo, glavobolja,
- pospanost, uznemirenost, smanjena pažnja,
- tremor (podrhtavanje),
- zamagljen vid,
- poremećaj memorije,
- mioklonus (trzaji mišića),
- ekspresivna afazija (nemogućnost izgovaranja reči),
- parestezija (izmenjene senzacije na koži kao što su trnci, peckanje, bockanje, mravinjanje),
- distonija (nekontrolisane ponavljajuće kontrakcije mišića),
- izmenjeno čulo ukusa,
- srčane aritmije (izmenjeni srčani ritam), bradikardija (usporen rad srca), tahikardija (ubrzan ili nepravilan rad srca), promene na elektrokardiogramu (EKG),
- hipotenzija (nizak krvni pritisak), uključujući ortostatsku hipotenziju (pad krvnog pritiska pri ustajanju),
- sinkopa (trenutni, kratkotrajni gubitak svesti),
- hipertenzija (visok krvni pritisak),

- nazalna kongestija (zapušen nos), dispneja (otežano disanje),
- mučnina, povraćanje, suva usta, konstipacija (otežano pražnjenje creva), dijareja (proliv), loše varenje, bol u želucu, gastroenteritis (zapaljenje želuca i creva), pojačano lučenje pljuvačke, vezana creva (intestinalna opstrukcija),
- nepravilna funkcija jetre (uključujući oštećenje jetre iolestazu (poremećaj izlučivanja žuči)),
- osip, svrab, hiperhidroza (prekomerno znojenje),
- bol u nogama i rukama, bol u leđima, mijalgija (bol u mišićima), artralgiya (bol u zglobovima),
- poremećaji mokrenja, urinarna inkontinencija (nevoljno mokrenje), retencija mokraće (nemogućnost mokrenja),
- slabost, edem (oticanje zbog zadržavanja tečnosti), simptomi slični gripu, malaksalost, bol u grudima, povišena telesna temperatura,
- povećane vrednosti enzima jetre (supstance prisutne u jetri koje, kada su povećane, ukazuju na oštećenja jetre).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Trittico retard

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Trittico retard posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon "Važi do". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25 °C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Trittico retard

Aktivna supstanca je trazodon-hidrohlid.

Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 150 mg trazodon-hidrohlida što odgovara 136,6 mg trazodona.

Pomoćne supstance su: karnauba vosak; magnezijum-stearat; povidon; saharoza.

Kako izgleda lek Trittico retard i sadržaj pakovanja

Bele do žućkasto-bele, bikonveksne, izdužene tablete, sa po dve podeone linije sa obe strane.

Tableta se može podeliti na 3 jednake doze (po 50 mg).

Unutrašnje pakovanje je PVC/aluminijum blister (neprovidan, bele boje). Jedan blister sadrži 10 tableta sa produženim oslobađanjem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 10 tableta sa produženim oslobađanjem (ukupno 20 tableta sa produženim oslobađanjem) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

BONIFAR DOO NOVI BEOGRAD

Bulevar Zorana Đinđića 64a, Novi Beograd

Proizvođač

AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF S.P.A.,

Via Vecchia Del Pinocchio 22, Ancona, Italija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

000225925 2025 od 18.12.2025.