**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו- 1986**

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

# טריטיקו 50 מ"ג
# טריטיקו 100 מ"ג
## טבליות מצופות

**החומר הפעיל:**

כל טבליה מצופה של טריטיקו 50 מ"ג מכילה:
Trazodone hydrochloride 50 mg ששקול ל- Trazodone 45.5 mg

כל טבליה מצופה של טריטיקו 100 מ"ג מכילה:
Trazodone hydrochloride 100 mg ששקול ל- Trazodone 91.1 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה - ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.**
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

### 1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול במצבי דיכאון, עם או ללא חרדה.

**קבוצה תרפויטית**: נוגדי דיכאון.

### 2. לפני השימוש בתרופה:

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל Trazodone hydrochloride או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה תרופה זו (ראה סעיף 6, "מידע נוסף").
- אתה צורך כמויות גדולות של אלכוהול.
- אתה צורך כמויות גדולות של תרופות שינה (hypnotics).
- אתה עברת לאחרונה התקף לב.
- אין להשתמש בתרופה בילדים ומתבגרים. ראה סעיף 'ילדים ומתבגרים'.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**
**אין להחליף בתכשיר אחר המכיל Trazodone (החומר הפעיל בתכשיר) אלא בייעוץ רפואי ומעקב.**
שוחח עם הרופא שלך או הרוקח לפני ובמהלך נטילת טריטיקו.
במיוחד ספר לרופא אם:
- אתה או המטפל שלך מבחינים בשינוי או החמרה בדיכאון שלך, או בהתנהגותך הרגילה, או אם יש לך מחשבות אובדניות. אם זה קורה, פנה **מיד** לרופא.
- יש לך או היו לך אי פעם התקפים או פרכוסים (**אפילפסיה**), במקרה זה, הרופא שלך ימנע מעליה או ירידה פתאומית במינון.
- יש לך **תפקוד כבד לקוי**, במיוחד אם הוא חמור (אי ספיקת כבד).
- יש לך **תפקוד כליות לקוי**, במיוחד אם הוא חמור (אי ספיקת כליות).
- יש לך **הפרעות לב או בכלי הדם**, כגון כאבים בחזה (אנגינה פקטוריס), הפרעות במערכת ההולכה החשמלית של הלב או שעברת לאחרונה התקף לב. ראה גם סעיף 'אין להשתמש בתרופה אם'.
- יש לך **היפרתירואידיזם** (פעילות יתר של בלוטת התריס).
- יש לך קושי במתן שתן, כמו במקרה של היפרטרופיה של הערמונית (ערמונית מוגדלת).
- יש לך **גלאוקומה** צרת זווית חריפה (לחץ מוגבר בעין).
- אתה **סובל מסכיזופרניה או כל הפרעה נפשית אחרת**, כיוון ששימוש בטריטיקו עלול להחמיר את ההפרעות הללו, למשל הגברת מחשבות פרנואידיות (להאמין שמשהו הוא אמיתי או נכון כאשר הוא לא). ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי אפשריות".
- יש לך **כאב גרון וחום**. במקרה זה, הרופא שלך עשוי לייעץ לך לבצע בדיקת דם מכיוון שאלו יכולים להיות תסמינים של הפרעת דם (אגרנולוציטוזיס).
- היגר חש **לא בטוב או בעלפון** (במיוחד כשאתה קם מהמיטה או נעמד ממצב ישיבה), מכיוון שזה יכול להיות סימן ללחץ דם נמוך.
- אתה זכר ויש לך **זקפה ממושכת וכואבת**. אם זה קורה, הפסק את הטיפול מיד.

**מטופלים מעל גיל 65 שנים**
השתמש בתרופה זו בזהירות, מכיוון שאתה עשוי להיות בעל סיכוי גבוה יותר לחוות תופעות לוואי, למשל ירידה בלחץ הדם כשאתה נעמד (תת לחץ דם אורתוסטטי) או ישנוניות.
ספר לרופא שלך אם אתה או המטפל שלך מבחינים בתופעות הלוואי הללו. הם יבצעו מעקב מקרוב אחריך, במיוחד בתחילת הטיפול ולפני ובמהלך העלאות מינון.
ספר לרופא שלך אם יש לך מחלות כלשהן או אם הנך נוטל תרופות אחרות (ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות"). הרופא ינקוט את אמצעי הזהירות הדרושים כדי למנוע עלייה בתופעות הלוואי.

**הפרעה לבדיקות שתן**
אם במהלך הטיפול בטריטיקו אתה עובר בדיקת שתן לאיתור סמים המשתמשת בטכניקות מיוחדות (immunoassays), אתה עלול לקבל תוצאה חיובית שגויה עבור זיהוי אמפטמינים. אם זה קורה, שוחח עם הרופא שלך ובקש בדיקה המבוססת על טכניקות אחרות.

**ילדים ומתבגרים**
טריטיקו אינה מיועדת לילדים או למתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

**אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות**
**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד אם אתה לוקח:

**תרופות שעלולות להגביר את תופעות הלוואי האפשריות של טריטיקו**
- תרופות שמשנות את אופן פעולת הכבד, כגון:
- אריתרומיצין (אנטיביוטיקה).
- קטוקונזול, איטראקונזול (תרופות המשמשות לטיפול בזיהומים פטרייתיים).
- ריטונאביר, אינדינאביר (תרופות המשמשות לטיפול בזיהום HIV).
- נפאזודון (תרופה המשמשת לטיפול בצורות שונות של דיכאון).

הימנע מנטילת טריטיקו עם תרופות אלו. במידת הצורך, הרופא שלך יפחית את המינון של טריטיקו.
- תרופות נוגדות דיכאון טריציקליות (תרופות המשמשות לטיפול בדיכאון). הימנע מנטילת תרופות אלו ביחד עם טרזודון.
- פלואוקסטין (תרופה המשמשת לטיפול בחרדה ודיכאון).
- תרופות נוירולפטיות (תרופות המשמשות לטיפול בהפרעות נפשיות כגון סכיזופרניה), כגון כלורפרומאזין, פלופנזין, לבומפרומאזין, פרפנזין.
- תרופות העלולות להאריך את מרווח ה QT (תרופות הגורמות לשינויים באלקטרוקרדיוגרמה).
- תכשירים המכילים פרע מחורר (Hypericum perforatum) (סנט ג'ון וורט, צמח המשמש כנוגד דיכאון).

**תרופות המפחיתות את ההשפעה של טריטיקו**
- אמצעי מניעה במתן פומי (גלולות למניעת הריון).
- פניטואין (תרופה המשמשת לטיפול באפילפסיה).
- קרבמזפין (תרופה המשמשת לטיפול באפילפסיה).

הרופא שלך יבצע מעקב אחריך כדי לקבוע אם יש להעלות את המינון של טריטיקו.
- ברביטורטים תרופות המשמשות כתרופות סדציה (הרגעה), הרדמה, תרופות אנטי-אפילפטיות, היפנוטיות (תרופות לשינה).

**תרופות המגבירות את ההשפעה של טריטיקו**
- סימטידין (תרופה המשמשת לטיפול בכיב קיבה).

**תרופות אחרות היוצרות אינטראקציה עם טריטיקו**
- תרופות אנטי-פסיכוטיות (תרופות המשמשות לטיפול במחלות נפש מסוימות), תרופות היפנוטיות (תרופות לשינה), תרופות סדטיביות (תרופות הרגעה), תרופות אנקסיוליטיות (תרופות לטיפול בחרדה) ואנטי-היסטמינים (תרופות המשמשות לטיפול באלרגיות), שכן השפעתן הסדטיבית עשויה להיות מוגברת (ירידה בערנות). במקרה זה, הרופא שלך עשוי להפחית את המינון של תרופות אלו.
- MAOI's: מעכבי מונואמין אוקסידאז (תרופות המשמשות לטיפול בחרדה ודיכאון). אין לטיול טרזודון ביחד עם MAOI's או בשבועיים שלאחר הפסקת הטיפול עם MAOI's. כמו כן, אין להשתמש ב MAOI's בשבוע שלאחר הפסקת הטיפול בטרזודון.
- חומרי הרדמה. אם אתה צריך לעבור ניתוח המצריך שימוש בחומרי הרדמה בשאיפה, ספר לרופא המרדים שאתה נוטל טריטיקו.

טריטיקו עשוי להגביר את השפעת חומר ההרדמה.
- מרפי שרירים (תרופות הגורמות להרפיית שרירים). אם אתה צריך לעבור ניתוח הדורש שימוש בתרופות מרפות שרירים, ספר לרופא המרדים שאתה נוטל טריטיקו.

טריטיקו עשוי להגביר את ההשפעה של תרופות אלו.
- לבודופה (תרופה המשמשת לטיפול במחלת פרקינסון), מכיוון שההשפעה של לבודופה עלולה לרדת.
- קלונידין (תרופה המשמשת להורדת לחץ דם גבוה) שכן טרזודון יכול להפחית את ההשפעה של קלונידין.
- תרופות נוגדות קרישה ו/או נוגדות טסיות (משמשות לדילול הדם): ייתכן שינוי בקרישתיות הדם עם סיכון לדימום.
- תרופות אנטי-היפרטנסיביות (תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה), מכיוון שהרופא עשוי להפחית את מינון התרופה להורדת לחץ הדם במידת הצורך.
- דיגוקסין (תרופה המשמשת לטיפול בבעיות לב).

**שימוש בתרופה ומזון**
במידה ומתאפשר, יש ליטול את הטבליות על קיבה מלאה. נטילת טריטיקו לאחר ארוחות מפחית את הסיכוי להופעת תופעות לוואי.

**שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול**
אל תיקח טריטיקו אם אתה צורך כמויות גדולות של אלכוהול (ראה סעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם").
טריטיקו מגביר את ההשפעות הסדטיביות (ירידה בערנות) של אלכוהול. לכן עליך להימנע משתיית אלכוהול במהלך הטיפול בטריטיקו.

**הריון, הנקה ופוריות**
המידע אודות נטילת טריטיקו במהלך היריון מוגבל.
אם הנך בהריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת הריון, היוועצי עם הרופא או הרוקח שלך בטרם נטילת התרופה.
יש ליטול טריטיקו במהלך היריון או הנקה רק במקרה של צורך אמיתי ותחת השגחה צמודה של הרופא המטפל.
במידה והרופא מחליט על נטילת התרופה עד הלידה יש לעקוב אחר היילוד כדי לנטר תסמיני גמילה.

**נהיגה ושימוש במכונות**
לטריטיקו יש השפעה קלה או מתונה על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות. לכן, היזהר במיוחד אם אתה צריך לנהוג או להשתמש במכונות. אל תנהג או תשתמש במכונות אם אתה חווה תופעות לוואי כלשהן כגון ישנוניות, סדציה (ירידה בערנות), סחרחורת, בלבול או טשטוש ראייה.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:**

**טריטיקו 50 מ"ג טבליות מצופות וטריטיקו 100 מ"ג טבליות מצופות מכילות:**
**לקטוז** - אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ עם הרופא בטרם נטילת תרופה זו.
**שמן קיק (Castor oil) -** עלול לגרום לקלקול קיבה ושלשולים.
**נתרן** - תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בטבליה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

**טריטיקו 50 מ"ג טבליה מצופה מכילה גם Sunset yellow (E110):** עלול לגרום לתגובות אלרגיות.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

**מבוגרים**
- המינון ההתחלתי נע בין 75 מ"ג (טבליה וחצי של טריטיקו 50 מ"ג) לבין 150 מ"ג (3 טבליות של טריטיקו 50 מ"ג או טבליה וחצי של טריטיקו 100 מ"ג) ליום, לנטילה במנות מחולקות.
- במהלך הטיפול, הרופא שלך עשוי להעלות את המינון עד ל- 300 מ"ג (6 טבליות של טריטיקו 50 מ"ג או 3 טבליות של טריטיקו 100 מ"ג) ליום, לנטילה במנות מחולקות. במטופל מאושפז, ניתן להעלות את המינון לעד 600 מ"ג ביום.

**מטופלים מעל גיל 65 שנים**
הרופא שלך יתאים את המינון בהתאם למצבך הבריאותי הכולל ולסבילותך לתרופה. באופן כללי, המינון ההתחלתי המומלץ הוא של 100 מ"ג ליום, במנות מחולקות או במנה בודדת, לנטילה בלילה. יש להימנע ממנות של יותר מ-100 מ"ג בפעם בודדת במטופלים אלה. סביר להניח שלא יהיה צורך במינונים של מעל ל-300 מ"ג ביום.

**אופן הנטילה**
במידה ומתאפשר, יש ליטול את הטבליות על קיבה מלאה. נטילת טריטיקו לאחר ארוחות מפחיתה את הופעת תופעות הלוואי. אם מנת הלילה יש ליטול לפני השינה.
ניתן לחצות את הטבליה לשני חצאים שווים. זה מאפשר לחלק מנות במהלך היום על פי הוראות הרופא שלך.
אין ללעוס או לכתוש את הטבליות – משום היותן מצופות.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

**משך הטיפול**
יש ליטול תכשיר זה למשך הזמן המומלץ על ידי הרופא שלך.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**
במקרה של נטילה בטעות או נטילת יתר של טריטיקו, יש ליצור קשר מידי עם הרופא או לגשת לבית החולים הקרוב. יש לקחת עימך עלון זה.

אם נטלת מנת יתר של תרופה זו, התופעות הבאות עלולות להופיע:
- ישנוניות
- סחרחורת
- בחילה
- הקאה

במקרים החמורים יותר, התופעות הבאות עלולות להופיע:
- תרדמת
- טכיקרדיה (האצת קצב הלב)
- תת לחץ דם (לחץ דם נמוך)
- היפונתרמיה (ירידה ברמות הנתרן בדם הגורמת לתחושת חולי כללית)
- פרכוסים
- קושי חמור בנשימה
- הפרעות לב הכוללות ברדיקרדיה (ירידה בקצב הלב), אריתמיה (הפרעות בקצב הלב).

הרופא יחליט על הטיפול התומך המתאים ביותר, בהתאם לסוג ולחומרת התופעות.
הסימפטומים עלולים להופיע תוך 24 שעות או יותר לאחר מנת היתר.

**אם שכחת ליטול את התרופה**
אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא שלך.

**אם אתה מפסיק ליטול את התרופה**
אין להפסיק את נטילת התרופה בפתאומיות, במיוחד בטיפול ממושך. יש להפסיק את הטיפול בתרופה זו בהדרגה ובפיקוח רופא, כדי למזער הופעת תסמיני גמילה כגון בחילות, כאבי ראש ותחושת חולי.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטריטיקו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

אם אחת מתופעות הלוואי הבאות מתרחשות או אם המטפל שלך הבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות, **יש להפסיק את הטיפול בתרופה זו ולפנות מייד לרופא:**
- צהבת (הצהבה של העור והאזור הלבן בעיניים).
- החמרה של הדיכאון המאופיינת בהתנהגות מאנית (התנהגות ו/או מחשבות אובסטיביות).
- פריאפיזם (זקפה חריגה שאינה נעלמת).

אם אחת מתופעות הלוואי הבאות מתרחשות או אם המטפל שלך הבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות, יש ליצור **קשר מידי** עם הרופא:
- מחשבות אובדניות או התנהגות אובדנית או כל שינוי אחר בהתנהגות. תסמינים אלה עלולים להופיע גם במהלך הטיפול וגם בשלבים המוקדמים לאחר הפסקת הטיפול. לכן הרופא שלך יבצע מעקב אחר תופעות אלה.

בנוסף, תופעות הלוואי הבאות עשויות להופיע בתדירות שאינה ידועה:

**תופעות לוואי נוספות ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):**
- אגרנולוציטוזיס/ לויקופניה (ירידה בספירת תאי הדם הלבנים)
- אאוזינופיליה (עליה בספירת תאי הדם הלבנים)
- טרומבוציטופניה (ירידה בספירת טסיות הדם)
- אנמיה (ירידה בהמוגלובין - חומר האחראי על נשיאת החמצן בדם)
- תגובות אלרגיות
- תסמונת ההפרשה הלא תואמת של הורמון ADH (מחלה המאופיינת בירידה ברמות הנתרן בדם)
- ירידה ברמות הנתרן בדם
- ירידה במשקל, איבוד תיאבון עם ירידה חמורה במשקל, תיאבון מוגבר
- בלבול, אינסומניה (נדודי שינה), חוסר התמצאות, חרדה, עצבנות ואי שקט (אגיטציה) (העלולה לעיתים להחמיר לדליריום (מצב בלבול חריף))
- דליריום (מצב בלבול חריף), אגרסיביות, הזיות (לראות דברים שלא באמת קיימים), סיוטי לילה
- ירידה בחשק המיני
- תסמונת גמילה (הופעת תסמיני גמילה עם תסמינים כמו בחילה, כאב ראש, תחושת חולי)
- תסמונת סרוטונין (מחלה המאופיינת בהשפעה מוגברת של החומר סרוטונין, הגורמת למספר תופעות כגון כאב ראש, אי שקט (אגיטציה), בלבול, הזיות ותרדמת).
- פרכוסים
- תסמונת נוירולפטית ממארת (מחלה חמורה של מערכת העצבים)
- סחרחורת, רטיגו, כאב ראש
- ישנוניות, אי שקט, ירידה בערנות
- רעד
- טשטוש ראיה
- הפרעות בזיכרון
- התכווצויות שרירים (מיוקלונוס)
- הפרעות בדיבור (אפזיה אקספרסיבית)
- שינויים בתחושתיות (נימול)
- שינויים בטונוס השרירים (דיסטוניה)
- שינויים בחוש הטעם
- אריתמיה לבבית (הפרעות בקצב הלב), ברדיקרדיה (ירידה בקצב הלב), טכיקרדיה (עליה בקצב הלב), שינויים באלקטרוקרדיוגרמה.
- תת לחץ דם (לחץ דם נמוך), כולל תת לחץ דם אורתוסטטי (ירידה חריפה בלחץ הדם במעבר לעמידה)
- סינקופה (עלפון)
- יתר לחץ דם (לחץ דם גבוה)
- גודש באף (אף סתום), דיספניאה (קשיי נשימה)
- בחילה, הקאה, יובש בפה, עצירות, שלשול, בעיות בעיכול, כאבי בטן, גסטרואינטרטיס (דלקת המערבת את הקיבה והחלק העליון של המעיים), ריור יתר, חסימת מעיים שיתוקית
- שינויים בתפקודי כבד (כולל נזק לכבד ועימדון מרה (כולסטזיס))
- פריחה, גירוד, הזעת יתר (היפרהידרוזיס)
- כאב זרועות ורגליים, כאב גב, מיאלגיה (כאבי שרירים), ארתרלגיה (כאבי פרקים)
- קושי במתן שתן, בריחת שתן (איבוד שתן) או אצירת שתן (חוסר יכולת במתן שתן)
- חולשה, בצקת (התנפחות בעקבות אגירת נוזלים), תסמינים דמויי שפעת, תשישות, כאבי חזה, חום
- עליה באנזימי הכבד (חומרים הנמצאים בכבד, כאשר מספרם עולה, מצביע על קיום נזק לכבד).

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

**דיווח תופעות לוואי**
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:
https://sideeffects.health.gov.il.

### 5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה לאחר תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון: תכשיר זה אינו מצריך תנאי אחסון מיוחדים, אך מומלץ לאחסן בטמפרטורת החדר.
- אין לזרוק תרופה זו למי השפכים או לפח האשפה הביתי. שאל את הרוקח שלך כיצד להיפטר מתרופה בה אין לך צורך יותר. הדבר יעזור להגן על הסביבה.

### 6. מידע נוסף

**נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:**
**טריטיקו 50 מ"ג ,טבליות מצופות מכילות:**
Lactose monohydrate, Calcium hydrogen phosphate *2H20, Microcrystalline cellulose, Maize starch, Sodium starch glycolate type A, Povidone, Magnesium stearate, Ethylcellulose, Sunset yellow (E110) Lake, Castor oil (virgin), E wax, Talc.

**טריטיקו 100 מ"ג, טבליות מצופות מכילות:**
Lactose monohydrate, Calcium hydrogen phosphate *2H20, Microcrystalline cellulose, Maize starch, Sodium starch glycolate type A, Povidone, Magnesium stearate, Ethylcellulose, Talc, Castor oil (virgin), E wax.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**
טבליות טריטיקו 50 מ"ג
טבליית טריטיקו 50 מ"ג היא טבליה מצופה בצבע כתום-צהוב בהיר, עגולה, חלקה, מבריקה, קמורה משני צידיה ובעלת קו חציה (בצד אחד) המאפשר חציה.

טבליות טריטיקו 100 מ"ג
טבליית טריטיקו 100 מ"ג היא טבליה מצופה בצבע לבן עד קרמי, עגולה, חלקה, מבריקה, קמורה משני צידיה ובעלת קו חציה (בצד אחד) המאפשר חציה.

הטבליות ארוזות במגשיות (בליסטרים) באריזות של 30 טבליות (2 בליסטרים של 15 טבליות, במינון של 50 מ"ג או במינון של 100 מ"ג).

**שם יצרן וכתובתו:**
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio 22 - 60100, Ancona - Italy

**שם בעל רישום וכתובתו:**
רז רוקחות בע"מ, רחוב גשר העץ 31, פארק תעשיות עמק חפר, ישראל

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**
TRITTICO 50 MG: 173-30-36297-00
TRITTICO 100 MG:173-31-36296-00

עלון זה נערך בנובמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

RAZP3612/29-01

---

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986**

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

# تريتيكو 50 ملغ
# تريتيكو 100 ملغ
## أقراص مطليّة

**المادة الفعالة:**

يحتوي كل قرص مطليّ من تريتيكو 50 ملغ على:
Trazodone hydrochloride 50 mg ما يعادل- Trazodone 45.5 mg

يحتوي كل قرص مطليّ من تريتيكو 100 ملغ على:
Trazodone hydrochloride 100 mg ما يعادل - Trazodone 91.1 mg

مواد غير فعالة ومسببات الحساسية في الدواء – أنظر بند 6 "معلومات إضافية" وبند 2 "معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء".

**اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
وُصف هذا الدواء لعلاجك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يسبب الضرر لهم حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

### 1. لأي غرض مُخصّص الدواء؟

لعلاج حالات الإكتئاب، مع أو بدون قلق.

**المجموعة العلاجيّة:** مضادات الإكتئاب.

### 2. قبل استعمال الدواء:

**لا يجوز استعمال الدواء إذا:**

- كنت حساسًا (أرجيًا) للمادة الفعالة Trazodone hydrochloride أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر للبند 6، "معلومات إضافية").
- كنت تستهلك كميات كبيرة من الكحول.
- كنت تستهلك كميات كبيرة من أدوية النوم (المنومات).
- أصبت مؤخرًا بنوبة قلبية.
- لا يجوز استعمال الدواء لدى الأطفال والمراهقين. أنظر بند "الأطفال المراهقون".

**تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:**
**لا يجوز الاستبدال بمستحضر آخر يحتوي على Trazodone (المادة الفعالة في المستحضر) الا مع المشورة الطبية والمتابعة.**
تحدّث مع طبيبك أو الصيدلي قبل وخلال تناول تريتيكو.
أخبر الطبيب بشكل خاص إذا:
- كنت تلاحظ أنت أو معالجك تغيرًا أو تفاقمًا في اكتئابك، أو في سلوكك المعتاد، أو إذا كانت لديك أفكار انتحارية. إذا حدث هذا، توجه **فورًا** إلى الطبيب.
- كان لديك أو سبق لك أن عانيت من نوبات أو إختلاجات **(صرع)** في هذه الحالة، سوف يمتنع طبيبك عن رفع أو خفض مفاجئ للجرعة.
- كان لديك **إختلال في وظائف الكبد**، خاصة إذا كان وخيمًا (فشل الكبد).
- كان لديك **إختلال في وظائف الكلى**، خاصة إذا كان وخيمًا (الفشل الكلوي).
- كان لديك **إضطرابات في القلب أو في الأوعية الدموية**، مثل آلام في الصدر (ذبحة صدرية)، اضطرابات في نظام التوصيل الكهربائي للقلب أو أصبت مؤخرًا بنوبة قلبية. أنظر أيضا قسم "لا يجوز استعمال الدواء إذا:"
- كان لديك **فرط الدرقية** (فرط نشاط الغدة الدرقية).
- كان لديك صعوبة بالتبول، مثلا في حالة تضخم البروستاتا (بروستاتا متضخمة).
- كان لديك **زَرَق** وخيم ضيق الزاوية (ضغط مرتفع في العين).
- كنت **تعاني من القصام أو كل إضطراب نفسي آخر**، لأن إستعمال تريتيكو من شأنه أن يزيد من شدّة هذه الإضطرابات، مثلا إزدياد أفكار الهلوسة (أن تصدق أن شيئا ما أنه حقيقي أو صحيح لكنه غير ذلك). أنظر بند 4 -" أعراض جانبية ممكنة".
- لديك **ألم في الحنجرة وسخونة**. في هذه الحالة، من الممكن أن يشير عليك طبيبك بإجراء فحوصات دم لأن هذه من الممكن أن تكون دلائل على إضطراب دم (ندرة المحبيبات).
- كنت تشعر **بسوء أو بإغماء** (خاصةً عندما تنهض من السرير أو تقف من وضعية جلوس)،لأن هذا من الممكن أن يكون دليل لضغط دم منخفض.
- كنت ذكر ولديك **إنتصاب مستمر ومؤلم**. إذا حدث ذلك، أوقف العلاج حالًا.

**متعالجون فوق جيل 65 سنة**
إستعمل هذا الدواء بحذر، لأنه قد يكون لديك احتمال أعلي لظهور عرض جانبي، مثلا إنخفاض ضغط الدم عندما تكون واقفا (هبوط ضغط الدم الإنتصابي) أو نعاس.
أخبر طبيبك إذا كنت تلاحظ أنت أو المعالج الخاص بك الأعراض الجانبية هذه. هم سيقومون بمراقبتك عن كثب، على الأخص في بداية العلاج وقبل وفي خلال زيادات الجرعة.
أخبر طبيبك إذا كانت لديك أمراض أيًا كانت أو إذا كنت تتناول أدوية أخرى (أنظر بند "تداخلات/تفاعلات بين الأدوية"). سيتوخى الطبيب وسائل الحذر المطلوبة لمنع ازدياد الأعراض الجانبية.

**إضطراب بفحص البول**
إذا أجريت أثناء العلاج بتريتيكو فحص بول لكشف سموم الذي يستعمل تقنيات خاصة (مقايسة مناعية)، من الممكن أن تحصل على نتيجة إيجابية خاطئة لتشخيص أمفيتامينات. إذا حدث ذلك، تحدث مع طبيبك وأطلب فحصًا يستند على تقنيات أخرى.

**الأطفال والمراهقون**
تريتيكو غير مخصصة للأطفال أو المراهقين ما دون 18 سنة.

**تداخلات/ تفاعلات بين الأدوية**
**إذا كنت تأخذ, أو أخذت في الأونة الأخيرة, أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية, أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.** بالأخص إذا كنت تتناول:

**أدوية التي من الممكن أن تزيد الأعراض الجانبية الممكنة لتريتيكو**
- أدوية التي تغير طريقة عمل الكبد, مثلا:
- أريثروميثسين (مضاد حيوي).
- كيتوكونازول, إيتراكونازول (أدوية تستعمل لعلاج العدوى الفطرية).
- ريتونافير, إيندينافير (أدوية تستعمل لعلاج عدوى HIV).
- نيفازودون (دواء يستعمل لعلاج أشكال مختلفة من الإكتئاب).

إمتنع عن تناول تريتيكو مع هذه الأدوية. إذا دعت الحاجة, سوف يقلل طبيبك جرعة تريتيكو.
- أدوية مضادة للاكتئاب ثلاثية الحلقات (أدوية تستعمل لعلاج الإكتئاب). امتنع عن تناول هذه الأدوية سوية مع ترازودون.
- فلوأوكسيتين (دواء يستعمل لعلاج القلق والإكتئاب).
- أدوية مضادة للذهان (أدوية تستعمل لعلاج إضطرابات نفسية مثل الفصام).
- فينوتيازينات (أدوية تستعمل لعلاج إضطرابات نفسية مثل الفصام), مثل كلوربرومازين, فلوفنزين, ليفوميرومازين, بيرومازين, بيرفينازين.
- أدوية التي من الممكن أن تطيل مقطعQT (أدوية التي تسبب تغيرات بمخطط كهربية القلب).
- مستحضرات تحتوي على نبتة العرن المثقوب (Hypericum perforatum) (نبتة سانت جون, نبتة تستخدم كمضادة للإكتئاب).

**الأدوية التي تقلل من تأثير تريتيكو**
- وسائل منع الحمل بالإعطاء الفموي (حبوب منع الحمل).
- فينيتوئين (دواء الذي يستعمل لعلاج الصرع).
- كاربامازيبين (دواء الذي يستعمل لعلاج الصرع). سيقوم طبيبك بإجراء متابعة لك لتحديد ما إذا كان يجب زيادة جرعة تريتيكو.
- باربيتورات أدوية التي تستعمل كأدوية مهدئة (تهدئة), تخدير, أدوية مضادة للصرع, أدوية منومة (أدوية للنوم).

**أدوية التي تزيد من تأثير تريتيكو**
- سيميتيدين (دواء يستخدم لعلاج قرحة المعدة).

**أدوية أخرى التي تتفاعل مع تريتيكو**
- مضادات الذهان (أدوية التي تستعمل لعلاج أمراض نفسية معينة), الأدوية المنومة (أدوية للنوم), الأدوية المهدئة (المهدئات), الأدوية المزيلة للقلق (أدوية التي تستعمل لعلاج القلق) ومضادات الهستامين (أدوية التي تستعمل لعلاج الحساسية), حيث أن تأثيرها المهدئ قد يزداد (انخفاض في اليقظة). في هذه الحالة, قد يقلل طبيبك من جرعة هذه الأدوية.
- MAOI's: مثبطات أوكسيداز أحادي الأمين (أدوية التي تستعمل لعلاج القلق والإكتئاب). لا يجوز تناول ترازودون سوية مع MAOI's أو في غضون أسبوعين بعد التوقف عن العلاج بـ MAOI's. كذلك, لا يجوز استعمال MAOI's في الأسبوع التالي للتوقف عن العلاج بترازودون.
- مواد التخدير إذا كنت بحاجة إلى عملية جراحية تتطلب إستخدام مخدرات مستنشقة, أخبر طبيب التخدير أنك تتناول تريتيكو. قد يزيد تريتيكو من تأثير مادة التخدير.
- مرخيات عضلية (الأدوية التي تسبب إسترخاء العضلات). إذا كنت بحاجة إلى إجراء عملية جراحية التي تتطلب إستخدام مرخيات عضلية, أخبر طبيب التخدير أنك تتناول تريتيكو. قد يزيد تريتيكو من تأثير هذه الأدوية.
- ليڤودوبا (دواء الذي يستعمل لعلاج مرض پاركنسون), حيث أن تأثير ليڤودوبا قد ينخفض.
- كلونيدين (دواء الذي يستعمل لخفض ضغط الدم المرتفع) حيث أن ترازودون يمكن أن يقلل من تأثير الكلونيدين.
- أدوية مضادة للتخثر و/أو مضادة لصفيحات الدم (تُستعمل لتميّع الدم): قد تحدث تغيرات في تخثر الدم مع اختطار لنزيف.
- أدوية مضادة لفرط ضغط الدم (أدوية التي تستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع), حيث قد يقلل الطبيب من جرعة دواء خفض ضغط الدم إذا لزم الأمر.
- ديجوكسين (دواء الذي يستعمل لعلاج مشاكل القلب).

**استعمال الدواء والغذاء**
إذا كان ذلك ممكنًا, يجب تناول الأقراص على معدة ممتلئة. يقلل تناول تريتيكو بعد الوجبات من إحتمال ظهور أعراض جانبية.

**استعمال الدواء واستهلاك الكحول**
لا تأخذ تريتيكو إذا كنت تستهلك كميات كبيرة من الكحول (أنظر بند 2 "لا يجوز استعمال الدواء إذا:").
يزيد تريتيكو من التأثيرات المهدئة (انخفاض في اليقظة) للكحول. لذلك يجب عليك الامتناع عن شرب الكحول أثناء العلاج بتريتيكو.

**الحمل, الإرضاع والخصوبة**
المعلومات بخصوص تناول تريتيكو أثناء الحمل محدودة.
إذا كنت حاملًا أو مرضعة, تظنين أنك قد تكوني حامل أو تخططين للحمل, استشيري الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول الدواء.
يجب أخذ تريتيكو أثناء الحمل أو الإرضاع فقط في حالة وجود حاجة حقيقية وتحت إشراف وثيق من الطبيب المعالج.
في حال قرر الطبيب أنه يجب تناول الدواء حتّى الولادة فيجب متابعة المولود لمراقبة أعراض الفطام.

**السياقة واستعمال الآلات**
تريتيكو له تأثير خفيف أو معتدل على القدرة على القيادة واستخدام الآلات. لذلك, كن حذرا بشكل خاص إذا كنت مضطرًا للقيادة أو استع

المتواصل. يجب إيقاف العلاج بهذا الدواء تدريجيًا وتحت إشراف طبي, من أجل تقليل ظهور اعراض الفطام مثل الغثيان, آلام رأس والشعور بالمرض.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصي من قبل الطبيب.

**لا يجوز تناول ادوية في الظلام! تحقّق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع نظارات إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلق باستعمال الدواء, استشر الطبيب أو الصيدلي.**

## 4. الأعراض الجانبيّة

كما في أي دواء, قد يسبب استعمال تريتيكو أعراضًا جانبيّة لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. قد لا تعاني من أي منها.

إذا حدثت واحدة من الأعراض الجانبية التالية أو إذا لاحظ معالجك أحد الأعراض الجانبية التالية, **يجب إيقاف العلاج بهذا الدواء والتوجه إلى الطبيب على الفور:**

- يرقان (إصفرار الجلد والمنطقة البيضاء في العينين).
- تفاقم الإكتئاب الذي يتميز بالسلوك الهوسي (سلوك و/أو أفكار هوسيهة).
- القساح (انتصاب شاذ الذي لا يزول).

إذا حدثت واحدة من الأعراض الجانبية التالية أو إذا لاحظ معالجك أحد الأعراض الجانبية التالية, يجب **التواصل فورًا** مع الطبيب:

- أفكار انتحارية أو سلوك انتحاري أو أي تغيير آخر في السلوك.

قد تظهر هذه الأعراض أثناء العلاج وكذلك في المراحل المبكرة بعد التوقف عن العلاج. لذلك سيقوم طبيبك بإجراء متابعة لهذه الأعراض.

بالإضافة إلى ذلك, قد تظهر الأعراض الجانبية التالية بوتيرة غير معروفة:

**أعراض جانبية شيوعها غير معروف (اعراض لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد):**

- ندرة المحبيبات/ نقص الكريات البيضاء (إنخفاض في عد خلايا الدم البيضاء)
- فرط الحمضات (ارتفاع في عد خلايا الدم البيضاء)
- قلة الصفيحات (إنخفاض في عد الصفائح الدموية)
- فقر الدم (إنخفاض في الهيموغلوبين – مادة مسؤولة عن حمل الأكسجين في الدم)
- ردود فعل أرجيّة
- متلازمة الإفراز غير الملائم لهرمون ADH (مرض يتميز بإنخفاض مستويات الصوديوم في الدم)
- إنخفاض مستويات الصوديوم في الدم
- إنخفاض في الوزن, فقدان الشهية مع فقدان وخيم في الوزن, زيادة الشهية
- ارتباك, أرق (مشاكل نوم), توهان, قلق, عصبية وعدم الإرتياح (اهتياج) (والتي يمكن أن تتفاقم في بعض الأحيان إلى الهذيان (حالة ارتباك حادة))
- هذيان (حالة ارتباك حادة), عدوانية, هلوسة (رؤية أشياء غير موجودة بالفعل), كوابيس
- إنخفاض الرغبة الجنسية
- متلازمة الفطام (ظهور أعراض الفطام مع أعراض مثل غثيان, صداع, الشعور بالمرض)
- متلازمة السيروتونين (مرض يتميز بزيادة تأثير مادة السيروتونين, مما يسبب عددًا من الأعراض مثل صداع, عدم الإرتياح (اهتياج), إرتباك, هلوسات وغيبوبة).
- إختلاجات
- متلازمة الذهان الخبيثة (مرض وخيم في الجهاز العصبي).
- دوخة, دوار, صداع
- نعاس, عدم الإرتياح, انخفاض في اليقظة
- رعاش
- عدم وضوح الرؤية
- اضطرابات في الذاكرة
- تشنجات عضلية (الرمع العضلي)
- اضطرابات في النطق (الحبسة التعبيرية)
- تغيرات في الإحساس (خدر)
- تغيرات في توتر العضلات (خلل التوتر)
- تغيرات في حاسة التذوق
- خلل نظم قلبي (اضطراب في نظم القلب), بطء القلب (انخفاض في نظم القلب), تسرع القلب (ارتفاع في نظم القلب), تغيرات في مخطط كهربية القلب.
- انخفاض ضغط الدم (ضغط دم منخفض), بما في ذلك انخفاض ضغط الدم الإنتصابي (إنخفاض حاد في ضغط الدم عند الانتقال الى الوقوف)
- غشيان (إغماء)
- فرط ضغط الدم (ضغط دم مرتفع)
- إحتقان الأنف (إنسداد الأنف), ضيق التنفس (صعوبة في التنفس)
- غثيان, تقيؤ, جفاف في الفم, إمساك, إسهال, مشاكل في الهضم, آلام بطن, التهاب المعدة والأمعاء (التهاب يشمل المعدة والأمعاء العليا), الإفراط في إفراز اللعاب, انسداد الأمعاء المشلول.
- تغييرات في وظائف الكبد (بما في ذلك تلف الكبد والركود الصفراوي)
- طفح جلدي, حكة, تعرق مفرط (فرط التعرق)
- آلام الأذرع والقدمين, آلم الظهر, آلم عضلي (آلام في العضلات), آلم مفصلي (آلام في المفاصل)
- صعوبة في التبول, تسرب البول (فقدان البول) أو حصر البول (فقدان القدرة على التبول)
- ضعف, وذمة (تورم بسبب إحتباس السوائل), أعراض تشبه أعراض الإنفلونزا, الإرهاق, آلام في الصدر, سخونة
- ارتفاع في إنزيمات الكبد (مواد موجودة في الكبد, عندما يزداد عددها, تشير إلى وجود تلف الكبد).

**إذا ظهر عرض جانبيّ, إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة, عليك استشارة الطبيب.**

**التبليغ عن الأعراض الجانبيّة**

يمكن التبليغ عن الأعراض الجانبيّة لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه إلى الاستمارة الإنترنتية للتبليغ عن الأعراض الجانبيّة, أو عن طريق دخول الرابط: https://sideeffects.health.gov.il

## 5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضّع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات واضحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ إنتهاء الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ إنتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: لا يتطلب هذا المستحضر ظروف تخزين خاصة, لكن يوصى بالتخزين في درجة حرارة الغرفة.
- لا يجوز رمي هذا الدواء في المجاري أو في سلة النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي كيف تتخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها. سوف يساعد هذا الأمر في الحفاظ على البيئة.

## 6. معلومات إضافية

**إضافة للمركب الفعّال, يحتوي الدواء أيضًا على:**

**يحتوي تريتيكو 50 ملغ, أقراص مطلية:**

Lactose monohydrate, Calcium hydrogen phosphate *2H20, Microcrystalline cellulose, Maize starch, Sodium starch glycolate type A, Povidone, Magnesium stearate, Ethylcellulose, Sunset yellow (E110) Lake, Castor oil (virgin), E wax, Talc.

**يحتوي تريتيكو 100 ملغ, أقراص مطلية:**

Lactose monohydrate, Calcium hydrogen phosphate *2H20, Microcrystalline cellulose, Maize starch, Sodium starch glycolate type A, Povidone, Magnesium stearate, Ethylcellulose, Talc, Castor oil (virgin), E wax.

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:**

أقراص تريتيكو 50 ملغ

قرص تريتيكو 50 ملغ هو قرص مطلي بلون برتقالي-أصفر فاتح, مستدير, أملس, برّاق, محدب من كلا الطرفين وذا خط تنصيف (بجانب واحد) الذي يمكّن التنصيف.

أقراص تريتيكو 100 ملغ

قرص تريتيكو 100 ملغ هو قرص مطلي بلون أبيض إلى كريمي, مستدير, أملس, برّاق, محدب من كلا الطرفين وذا خط تنصيف (بجانب واحد) الذي يمكّن التنصيف.

الأقراص معبّأة في لويحات (بليسترات) بعبوّات من 30 قرص (2 بليسترات من 15 قرص, بجرعة دوائية مقدارها 50 ملغ أو بجرعة دوائية مقدارها 100 ملغ).

**اسم المنتج وعنوانه:**

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio 22 - 60100, Ancona - Italy

**اسم صاحب التسجيل وعنوانه:**

راز روكحوت م.ض, شارع جيشر هعيتس 31, المنطقة الصناعية عيمك حيفر, اسرائيل

**رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومية في وزارة الصحة:**

TRITTICO 50 MG: 173-30-36297-00
TRITTICO 100 MG:173-31-36296-00

تم تنقيح هذه النشرة في تشرين الثاني 2023 وفقا لتعليمات وزارة الصحة.

للتبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك, الدواء مُخصص لكلا الجنسين.

RAZP3612/29-01

---

**Patient package insert according to Pharmacists' Regulations (Preparations) -1986**

This medicine can be sold with a physician's prescription only

# TRITTICO 50 mg
# TRITTICO 100 mg

**FILM-COATED TABLETS**

**Active ingredient:**

Each film coated tablet of Trittico 50 mg contains:
Trazodone hydrochloride 50 mg equivalent to trazodone 45.5 mg.
Each film coated tablet of Trittico 100 mg contains:
Trazodone hydrochloride 100 mg equivalent to trazodone 91.1 mg.

Inactive ingredients and allergens in the medicine – see section 6 "additional information" and in section 2 "Important information about some of the ingredients of this medicine".

**Read this entire leaflet carefully before using this medicine.** This leaflet contains concise information about the medicine. If you have any further questions, ask the doctor or pharmacist.
This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if you think that their medical condition is the same as yours.

## 1. What is the medicine intended for?

Treatment of depression with or without anxiety.

**Pharmacotherapeutic group:** Antidepressants.

## 2. Before using the medicine:

**Do not use the medicine if:**

- you are (sensitive) allergic to the active ingredient trazodone hydrochloride or to any of the other ingredients this medicine contains (see section 6, "additional information").
- you consume large quantities of alcohol.
- you are a heavy user of medicines to help you sleep (hypnotics).
- you have recently had a heart attack.
- This medicine is not intended for children and adolescents. See section "Children and Adolescents".

**Special warnings regarding the use of this medicine:**

**Do not switch to a different medicine containing Trazodone (the active ingredient in the medicine) without medical consultation and monitoring.**

Talk to your doctor or pharmacist before and during taking Trittico.
In particular, tell your doctor if:

- you or your caregiver notice a change in or worsening of your depression, or your usual behaviour, or if you have thoughts of killing yourself. If this happens, inform your doctor **immediately**.
- you have or have ever had fits or seizures (**epilepsy**), in which case, your doctor will avoid sudden increases or decreases in dosage.
- you have **reduced liver function**, particularly if severe (liver failure).
- you have **reduced kidney function**, particularly if severe (kidney failure).
- you have **heart or blood vessel disorders**, such as chest pain (angina pectoris), disorders of the heart's electrical conduction system or you have recently had a heart attack. See also "Do not use the medicine if" section.
- you have **hyperthyroidism** (an overactive thyroid gland).
- you have **difficulty urinating**, as in the case of prostate hypertrophy (enlarged prostate).
- you have acute narrow-angle **glaucoma** (increased eye pressure).
- you suffer from **schizophrenia or any other mental disorder**, as using Trittico could make these disorders worse, for example increasing paranoid thoughts (believing something is real or true when it is not). See section 4 "Possible side effects".
- you have **sore throat and fever**. In this case, your doctor may advise you to have a blood test because these could be symptoms of a blood disorder (agranulocytosis).
- you feel **unwell or faint** (in particular when you get out of bed or stand up from a seated position), since this could be a sign of low blood pressure.
- you are male and have a **prolonged and painful erection**. If this occurs, stop the treatment immediately.

**Patients from 65 Years of age**

Use this medicine with caution, as you may be more likely to get side effects, for example a drop in blood pressure when you stand up (orthostatic hypotension) or sleepiness.
Tell your doctor if you or your caregiver notice these side effects. They will monitor you closely, particularly at the beginning of treatment and before and during dosage increases.
Tell your doctor if you have any diseases or are taking any other medicines (see the section "Drug interactions"). The doctor will take the necessary precautions to avoid an increase in side effects.

**Interference with urine tests**

If, while you are taking Trittico, you undergo a urine test for drug screening which uses special techniques (immunoassays), you could obtain a false positive result for amphetamines identification. If this happens, talk to your doctor and ask for a confirmatory test based on other techniques.

**Children and adolescents**

Trittico is not intended for children and adolescents under 18 years of age.

**Drug interactions**

**If you are taking or have recently taken other medicines, including non-prescription medicines and nutritional supplements, tell the doctor or pharmacist.** In particular if you are taking:

**Medicines that could increase the possible side effects of Trittico**

- Medicines that modify the way the liver functions, such as:
  - erythromycin (an antibiotic).
  - ketoconazole, itraconazole (medicines used to treat fungal infections).
  - ritonavir, indinavir (medicines used to treat HIV infection).
  - nefazodone (medicine used to treat various forms of depression).

Avoid taking Trittico with these medicines. If necessary, your doctor will reduce the dose of Trittico.

- Tricyclic antidepressants (medicines used to treat depression). Avoid taking these medicines at the same time with trazodone.
- Fluoxetine (a medicine used to treat anxiety and depression).
- Neuroleptics (medicines used to treat mental disorders such as schizophrenia).
- Phenothiazine (medicines used to treat mental disorders such as schizophrenia), such as chlorpromazine, fluphenazine, levomepromazine, perphenazine.
- Medicines that might prolong the QT interval (medicines that cause changes in the electrocardiogram).
- Preparations containing Hypericum perforatum (St. John's Wort, a plant used as an antidepressant).

**Medicines that reduce the effect of Trittico**

- Oral contraceptives (birth control pill).
- Phenytoin (medicine used to treat epilepsy).
- Carbamazepine (medicine used to treat epilepsy). Your doctor will monitor you to determine whether the dosage of Trittico needs to be increased.
- Barbiturates medicines used as sedatives (tranquillisers), anaesthetics, anti-epileptics, hypnotics (sleep medicines).

**Medicines that increase the effect of Trittico**

- Cimetidine (medicine used for stomach ulcers).

**Other medicines that interfere with Trittico**

- Antipsychotics (medicines used to treat certain mental illnesses), hypnotics (sleep medicines), sedatives (tranquillisers), anxiolytics (medicines for anxiety) and antihistamines (medicines used to treat allergies), since their sedative effect may be increased (reduces alertness). In this case, your doctor may reduce the dose of these medicines.
- MAOI's: monoamine oxidase inhibitors (medicines used to treat anxiety and depression). Do not take trazodone with MAOI's or in the two weeks following discontinuation of MAOI's treatment. Likewise, do not use MAOI's in the week following discontinuation of trazodone treatment.
- Anaesthetics. If you need to have surgery requiring the use of inhaled anaesthetics, tell your anaesthetist that you are taking Trittico. Trittico may increase the effect of the anaesthetic.
- Muscle relaxants (medicines that cause muscle relaxation). If you need to have surgery requiring the use of muscle relaxants, tell your anaesthetist that you are taking Trittico. Trittico may increase the effect of these medicines.
- Levodopa (medicine used to treat Parkinson's disease), as the effect of levodopa may decrease.
- Clonidine (medicine used to lower high blood pressure) as trazodone can decrease the effect of clonidine.
- Anticoagulant and/or antiplatelet agents (for decrease of blood coagulation): blood coagulation may be changed with risk of bleeding.
- Antihypertensives (medicines used to treat high blood pressure), as the doctor may reduce the dose of the antihypertensive if necessary.
- Digoxin (medicine used to treat heart problems).

**Use of this medicine and food**

If possible, take the tablets on a full stomach. Taking Trittico after meals reduces the chances of side effects.

**Use of this medicine and alcohol consumption**

Do not take Trittico if you consume large quantities of alcohol (see section 2 "Do not use the medicine if").
Trittico increases the sedative effects (reduces alertness) of alcohol. You should therefore avoid drinking alcohol during treatment with Trittico.

**Pregnancy, breast-feeding and Fertility**

The information regarding taking Trittico during pregnancy is limited.
If you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, talk to your doctor or pharmacist before taking this medicine.
If you are pregnant or breast-feeding, only take Trittico in case of real need and under the close supervision of your doctor.
If the doctor instructs to take Trittico until delivery, newborns should be monitored for withdrawal syndromes.

**Driving and using machines**

Trittico has minor or moderate influence on the ability to drive and use machines. Therefore, take special care if you need to drive or use machines. Do not drive or use machines if you get any side effects such as drowsiness, sedation (reduces alertness), dizziness, confusion or blurred vision.

**Important information about some of the ingredients of this medicine:**

**Trittico 50 mg film-coated tablets and Trittico 100 mg film-coated tablets contain:**

**Lactose** - if you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.
**Castor oil** - may cause stomach upset and diarrhoea.
**Sodium** - this medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially "sodium-free".

**Trittico 50 mg film-coated tablets contain also sunset yellow (E110):**

Sunset yellow (E110): may cause allergic reactions.

## 3. How to use this medicine?

Always use this medicine according to the doctor's instructions. Check with the doctor or pharmacist if you are not sure about the dosage and the manner of treatment with the medicine. the dosage and manner of treatment will be determined by the doctor only.

**Adults**

- The starting dose varies from 75 mg (one and a half 50 mg Trittico tablets) to 150 mg (three 50 mg Trittico tablets or one and a half 100 mg Trittico tablets) per day, to be taken in divided doses.
- During treatment, your doctor may increase the dose to up to 300 mg (six 50 mg Trittico tablets or three 100 mg Trittico tablets) per day, to be taken in divided doses. If you are a hospitalized patient, the dose may be as high as 600 mg per day.

**Patients from 65 Years of age**

Your doctor will adjust the dose according to your general health and tolerance to the medicinal product. In general, the recommended starting dose is 100 mg per day, given in divided doses or as one single dose, to be taken at night. Single doses above 100 mg should be avoided in these patients. Doses above 300 mg per day are unlikely to be required.

**Manner of administration**

If possible, take the tablets on a full stomach. Taking Trittico after meals reduces the occurrence of side effects. Take the night-time dose before going to bed.
The tablet can be divided into equal parts. This allows you to spread the doses out throughout the day, as prescribed by your doctor.
The tablets cannot be chewed or crushed – as they are film coated.

**Do not exceed the recommended dose.**

**Treatment duration**

Take this medicine for the amount of time prescribed by your doctor.

**If you have accidentally taken a higher dosage**

In the event of accidental ingestion or intake of an overdose of Trittico, contact a doctor immediately or go to the nearest hospital. Take this package leaflet with you.

If you take an overdose of this medicine, the following symptoms may appear:

- Drowsiness
- Dizziness
- Nausea
- Vomiting

In the most severe cases, the following symptoms may occur:

- Coma
- Tachycardia (increased number of heartbeats)
- Hypotension (low blood pressure)
- Hyponatraemia (decrease of sodium in the blood which causes a general malaise)
- Convulsions
- Severe difficulty breathing
- Heart disorders including bradycardia (reduced heart rate), arrhythmia (heart rhythm problems).

The doctor will prescribe the most suitable supportive treatment according to the nature and severity of your symptoms.
Symptoms may appear within 24 hours or more after overdose.

**If you forget to take the medicine**

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. Take the next dose at the usual time and consult your doctor.

**If you stop taking the medicine**

Do not suddenly stop taking the medicine, particularly in prolonged treatment. Treatment with this medicine must be stopped gradually and under medical supervision so as to minimise the onset of withdrawal symptoms such as nausea, headache and malaise.

Continue with the treatment as recommended by the doctor.

**Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take a medicine. Wear glasses if you need them.**
**If you have further questions on the use of this medicine, consult the doctor or pharmacist.**

## 4. Side effects

Like any medicine, the use of Trittico may cause side effects in some users. Do not be alarmed when reading the list of side effects. You may not suffer from any of them.

If any of the following side effects arise or if noticed by your caregiver, **STOP treatment with this medicine and contact your doctor immediately:**

- Jaundice (yellowing of the skin and white of the eyes).
- Worsening of depression characterised by manic behaviour (obsessive behaviour and/or ideas).
- Priapism (abnormal erection that will not go away).

If any of the following side effects occur or if noticed by your caregiver, contact your doctor **immediately**:

- suicidal thoughts or suicidal behaviour or any other change in behaviour. These effects could appear both during treatment and in the early stages following the withdrawal of treatment. Your doctor will therefore monitor these symptoms.

In addition, the following side effects could occur for which the frequency is not known:

**Side effects with unknown frequency (effects for which a frequency has not yet been determined):**

- agranulocytosis/leukopenia (reduced white blood cell count)
- eosinophilia (increased white blood cell count)
- thrombocytopenia (reduced blood platelet count)
- anaemia (reduced haemoglobin - substance that transports oxygen in the blood)
- allergic reactions
- syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion (disease characterised by decreased blood sodium levels)
- reduced blood sodium levels
- weight loss, loss of appetite with serious weight loss, increased appetite
- confusion, insomnia, disorientation, anxiety, nervousness and agitation (occasionally worsening to delirium)
- delirium, aggressiveness, hallucinations (seeing things that are not really there), nightmares
- reduced sexual desire
- withdrawal syndrome (onset of withdrawal symptoms with such symptoms as nausea, headache, malaise)
- serotonin syndrome (disease characterised by an excessive increase in the effect of a substance called "serotonin", which causes a series of effects including headache, agitation, mental confusion, hallucinations and coma)
- convulsions
- neuroleptic malignant syndrome (severe nervous system disease)
- dizziness, vertigo, headache
- drowsiness, restlessness, decreased alertness
- tremor (shaking)
- blurred vision
- memory disturbance
- muscle twitching (myoclonus)
- language disorders (expressive aphasia)
- altered sensitivity (paraesthesia)
- altered muscle tone (dystonia)
- altered taste
- cardiac arrhythmias (heart rhythm problems), bradycardia (reduced number of heartbeats), tachycardia (increased number of heartbeats), electrocardiogram changes.
- hypotension (low blood pressure), including orthostatic hypotension (severe reduction in blood pressure when rising to a standing position)
- syncope (fainting)
- hypertension (high blood pressure)
- nasal congestion (stuffy nose), dyspnoea (difficulty breathing)
- nausea, vomiting, dry mouth, constipation, diarrhoea, digestion problems, stomach pain, gastroenteritis (inflammation involving the stomach and initial portion of the intestine), increased salivation, paralytic ileus (intestinal obstruction)
- altered liver function (including liver damage and cholestasis)
- rash, itching, excessive sweating (hyperhidrosis)
- pain in the legs and arms, back pain, myalgia (muscle pain), arthralgia (joint pain)
- troubles with urination, urinary incontinence (loss of urine) or urinary retention (inability to urinate)
- weakness, oedema (swelling due to fluid accumulation), influenza-like symptoms, fatigue, chest pain, fever
- increased liver enzymes (substances present in the liver and which, when increased, indicate the presence of liver damage).

**If a side effect appears, if one of the side effects worsens or if you suffer from a side effect which is not mentioned in this leaflet, consult the doctor.**

**Reporting of side effects**

Side effects can be reported to the Ministry of Health by clicking the link "report side effects due to medication" that can be found on the homepage of the Ministry of Health website (www.health.gov.il) directing to an online form for reporting side effects, or by clicking the link: https://sideeffects.health.gov.il.

## 5. How to store the medicine?

- Avoid poisoning! This medicine and any other medicine must be stored in a closed place out of the reach and sight of children and/or infants to avoid poisoning. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by the doctor.
- Do not use the medicine after the expiry date (exp. Date) stated on the package. The expiry date refers to the last day of that month.
- Storage conditions: This medicinal product does not require any special storage conditions, but it is recommended to be stored in room temperature.
- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

## 6. Additional information

**In addition to the active ingredient, this medicine also contains:**

**TRITTICO 50 mg film-coated tablets:**

Lactose monohydrate, Calcium hydrogen phosphate *2H20, Microcrystalline cellulose, Maize starch, Sodium starch glycolate type A, Povidone, Magnesium stearate, Ethylcellulose, Sunset yellow (E110) Lake, Castor oil (virgin), E wax, Talc.

**TRITTICO 100 mg film-coated tablets:**

Lactose monohydrate, Calcium hydrogen phosphate *2H20, Microcrystalline cellulose, Maize starch, Sodium starch glycolate type A, Povidone, Magnesium stearate, Ethylcellulose, Talc, Castor oil (virgin), E wax.

**What does the medicine look like and what does the package contain:**

Trittico 50 mg Tablets:
Trittico 50 mg is Pale orange yellow, round, smooth, glossy, biconvex film-coated tablets with one sided central score line.

Trittico 100 mg Tablets:
Trittico 100 mg is white to off-white, round, smooth, glossy, biconvex film-coated tablets with one sided central score line.

The tablets are packaged in blisters, in a box containing 30 tablets (2 blisters of 15 tablets, 50 mg or 100 mg each).

**Marketing authorization holder and importer**

RAZ pharmaceutics LTD., 31 GESHER HAETZ ST., INDUSTRIAL PARK, EMEK HEFER, 3877701, ISRAEL

**Registration numbers of the medicines in the national drug registry of the ministry of health:**

TRITTICO 50 MG: 173-30-36297-00
TRITTICO 100 MG: 173-31-36296-00

This leaflet was Revised in November 2023 in accordance with the MOH guidelines.

RAZP3612/29-01

Trittico PIL PB0124-02