МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ТРИТТИКО

Регистрационный номер:

Торговое название: Триттико

Международное непатентованное название: тразодон

Лекарственная форма: таблетки пролонгированного действия

Состав

Одна таблетка пролонгированного действия содержит:

Действующее вещество: тразодона гидрохлорид 150,0 мг.

Вспомогательные вещества: сахароза 84,0 мг; воск карнаубский 24,0 мг; повидон 24,0 мг; магния стеарат 6,0 мг.

Описание

Двояковыпуклые таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета овальной формы с двумя параллельными рисками на обеих сторонах.

Фармакотерапевтическая группа: антидепрессант

Код АТХ: N06AX05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика: тразодон ингибирует обратный нейрональный захват серотонина, является антагонистом 5-$HT_{2A/2C}$-серотониновых рецепторов и блокатором α_1-адренорецепторов и оказывает антидепрессивный эффект.

Тразодон также эффективен при лечении тревожно-депрессивных состояний и расстройств сна при абстинентном синдроме у пациентов, страдающих зависимостью от производных бензодиазепина. В период ремиссии бензодиазепины могут быть полностью заменены тразодоном.

Фармакокинетика: абсорбция тразодона из желудочно-кишечного тракта после приема внутрь высокая. Прием тразодона во время или сразу после еды замедляет скорость абсорбции, снижает максимальную концентрацию тразодона в плазме крови и увеличивает время достижения максимальной концентрации (TC_{max}).

TC_{max} достигается через ½ - 2 часа после приема внутрь.

Тразодон проникает через гистогематические барьеры в ткани и жидкости (желчь, слюна, грудное молоко).

Связь с белками плазмы 89 – 95 %.

Тразодон метаболизируется в печени, активный метаболит 1-м-хлорофенилпиперазин. Период полувыведения равен 3–6 часам, во вторую фазу 5–9 часам. Выведение большей части метаболизированного тразодона осуществляется почками с мочой - около 75 %, и полностью завершается через 98 часов после приема; с желчью вводится около 20 %.

Исследования in vitro на микросомах человека показали, что тразодон в основном метаболизируется изоферментом цитохромома P_{450} (изофермент CYP3A4).

Показания для применения

- все виды депрессии, сопровождающиеся или не сопровождающиеся чувством тревоги;
- бензодиазепиновая зависимость;
- эректильная дисфункция при депрессивных состояниях.

Противопоказания для применения

- повышенная чувствительность к действующему веществу или любому вспомогательному веществу;
- период беременности;
- период лактации;
- алкогольная интоксикация и интоксикация снотворными препаратами;
- безопасность тразодона для детей в возрасте менее 18 лет не установлена, поэтому не рекомендуется применение препарата детьми и подростками;
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, так как лекарственный препарат содержит сахарозу.

Способ применения и дозы

Таблетки следует принимать внутрь за 30 минут до еды или через 2 - 4 часа после еды. Таблетки следует принимать целиком, не разжевывая, и запивая достаточным количеством воды.

Начальная доза препарата: 100 мг, принимается однократно перед сном после еды. На 4-ый день можно увеличить дозу до 150 мг. Дальнейшее повышение дозировки с целью достижения оптимального терапевтического эффекта должно производиться на 50 мг/сутки каждые 3 - 4 дня, пока не будет достигнута оптимальная доза.

Суточная доза более 150 мг должна быть разделена на 2 приема, причем меньшая доза принимается после обеда, а основная перед сном.

Максимальная суточная доза для амбулаторных больных 450 мг.

Максимальная суточная доза для стационарных больных 600 мг.

Для пожилых и ослабленных пациентов начальная доза до 100 мг/сутки в дробных дозах или однократно перед сном. Она может быть увеличена под наблюдением врача, в зависимости от эффективности и переносимости препарата. Обычно не требуется доза, превышающая 300 мг/сутки.

При лечении эректильной дисфункции, в случае монотерапии, рекомендуемая суточная доза 200 мг, при комбинированной терапии 50 мг.

При лечении бензодиазепиновой зависимости рекомендуемая схема лечения основывается на постепенной, иногда в течение нескольких месяцев, редукции дозы бензодиазепина. Каждый раз, уменьшая дозу бензодиазепинов на 1/4 или 1/2 таблетки, одновременно добавляется 50 мг тразодона. Данное соотношение оставляют неизменным в течение 3-х недель, затем приступают к дальнейшему постепенному снижению дозы бензодиазепинов вплоть до полной их отмены. После этого снижают суточную дозу тразодона на 50 мг каждые 3 недели.

С осторожностью

Препарат следует назначать с осторожностью пациентам с AV блокадой, инфарктом миокарда (ранний восстановительный период), с артериальной гипертензией (может потребоваться коррекция доз гипотензивных препаратов), желудочковой аритмией, приапизмом в анамнезе, с почечной и/или печеночной недостаточностью.

Передозировка

Симптомы: сонливость, головокружение, тошнота, рвота. В более тяжелых случаях кома, тахикардия, гипотония, гипонатриемия, судороги и нарушение дыхания. Нарушение функции сердечно-сосудистой системы (удлинение интервала QT, брадикардия).

После передозировки симптомы могут проявиться в течение 24 часов или более.

Лечение: специфического антидота тразодона не существует. В случаях передозировки необходимо промывание желудка и назначение активированного угля в течение 1 часа после приема сверхдозы. Проводят симптоматическое и поддерживающее лечение.

Побочные действия

Триттико может вызывать побочные эффекты, хотя они возникают не у всех пациентов.

Со стороны крови и лимфатической системы: агранулоцитоз, тромбоцитопения, эозинофилия, лейкопения и анемия;

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции;

Со стороны эндокринной системы: синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (СНС АДГ);

Нарушения психики: суицидальные мысли или суицидальное поведение, состояние спутанного сознания, мания, фобии, эмоциональная нестабильность, делирий, галлюцинации;

Со стороны нервной системы: эпилептические припадки, головокружение, головная боль, бессонница или сонливость, амнезия, тремор, судороги, парестезия, нарушение вкусовых ощущений;

Со стороны сердечно-сосудистой системы: сердцебиение, тахикардия, брадикардия, желудочковые экстрасистолы, желудочковая пароксизмальная тахикардия, удлинение интервала QT, повышение артериального давления (АД), понижение АД, обморок;

Со стороны ЖКТ: тошнота, рвота, сухость во рту, диспепсия, боль в животе, диарея, повышенное слюноотделение, паралитическая непроходимость кишечника;

Со стороны кожи и подкожных тканей: зуд, эритематозная сыпь, потливость;

Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: миалгия, артралгия;

Со стороны почек и мочевыводящих путей: нарушение мочеиспускания;

Со стороны половых органов и молочной железы: приапизм (больные, у которых отмечается данный побочный эффект, должны немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу);

Прочие: повышенная утомляемость, слабость, повышение температуры тела, гриппоподобный синдром.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Тразодон может усиливать действие некоторых гипотензивных препаратов и обычно требует снижение их доз.

Одновременное применение с препаратами, угнетающими центральную нервную систему (в т.ч. клонидин, метилдопа), усиливает действие последних.

Блокаторы H_1-гистаминовых рецепторов и лекарственные средства, обладающие м-холиноблокирующей активностью, усиливают м-холиноблокирующий эффект тразодона.

Тразодон усиливает и удлиняет седативный и м-холиноблокирующий эффекты трициклических антидепрессантов, галоперидола, локсапина, мапротилина, фенотиазина, пимозидана и тиоксантина.

При одновременном применении трициклических антидепрессантов и тразодона, возможно возникновение кардиоваскулярных побочных эффектов.

Ингибиторы МАО повышают риск развития побочных эффектов.

При совместном применении повышает концентрацию дигоксина и фенитоина в плазме крови.

In vitro исследования метаболизма препарата указывают на возможность фармакологического взаимодействия тразодона с ингибиторами изофермента цитохрома P_{450} (изофермент CYP3A4), такими как кетоконазол, ритонавир, индинавир и флуоксетин. Ингибиторы изофермента CYP3A4 могут приводить к существенному увеличению концентрации тразодона в плазме, повышая тем самым вероятность нежелательных явлений. Поэтому в случае приема в сочетании с сильнодействующими ингибиторами изофермента CYP3A4 дозу тразодона следует уменьшать.

При приеме тразодона в сочетании с карбамазепином концентрация тразодона в плазме снижается. Поэтому пациенты, параллельно принимающие тразодон и карбамазепин, должны находиться под тщательным наблюдением.

Беременность и лактация

Препарат не рекомендуется применять беременным женщинам.

Препарат не рекомендуется применять в период грудного вскармливания.

Особые указания

Суицид/суицидальные мысли или ухудшение клинических симптомов:

При депрессивных состояниях повышен риск проявлений суицидальных мыслей, нанесения себе вреда или суицида. Риск может длиться до возникновения выраженной ремиссии. Поскольку улучшение может не наступить в течение первых нескольких недель лечения или больше, пациенты должны находиться под строгим контролем до наступления такого улучшения. Согласно общему клиническому опыту, риск суицида может повышаться на ранних стадиях выздоровления. Известно, что пациенты с суицидальными событиями в анамнезе, или пациенты, которые проявляют значительную степень суицидального мышления еще до начала лечения, имеют более высокий риск возникновения суицидальных мыслей или попыток самоубийства, и должны находиться под тщательным наблюдением в течение лечения. Результаты мета–анализа плацебо–контролируемых клинических исследований антидепрессантов, которые используются у взрослых с психическими расстройствами, показали повышенный риск развития суицидального поведения у пациентов моложе 24 лет на фоне приема антидепрессантов в сравнении с плацебо. Тщательное наблюдение за пациентами, особенно имеющими высокий риск, должно сопровождать лекарственную терапию, особенно на ранних ее стадиях и после изменений дозы. Необходимо предупредить пациентов

(и осуществляющих уход за ними) о необходимости отслеживать любое клиническое ухудшение состояния, суицидальное поведение или суицидальные мысли, необычные изменения поведения, и немедленно обращаться за консультацией к специалисту при появлении таких симптомов.

Поскольку препарат обладает некоторой адреноблокирующей активностью, возможно развитие брадикардии и снижения АД. Поэтому следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам со склонностью к удлинению интервала QT, атрио-вентрикулярной блокадой разной степени выраженности, пациентам с недавно перенесенным инфарктом миокарда.

При терапии тразодоном у пациентов с биполярным расстройством депрессивные приступы могут варьироваться от маниакально-депрессивных до маниакального психоза. В данных случаях необходимо прервать лечение.

При эпилепсии следует принимать тразодон с осторожностью в частности избегая резких увеличений или уменьшений дозировки.

При одновременном применении тразодона с препаратами обладающими серотонинергической активностью (трициклические антридеперссанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, ингибиторы обратного захвата норадреналина и серотонина и ингибиторы моноаминоксидазы) и нейролептиками, возможно возникновение серотонинового синдрома.

При одновременном применении тразодона с препаратами, содержащими зверобой продырявленный, побочные действия могут быть более частыми.

При применении тразодона возможно развитие агранулоцитоза, поэтому рекомендуется проводить исследования периферической крови, особенно при наличии болей в горле при глотании и появлении лихорадки.

Тразодон эффективен при расстройствах сна у пациентов с депрессией, увеличивает глубину и продолжительность сна, восстанавливает его физиологическую структуру и качество.

Препарат не обладает антихолинергическим действием, поэтому может назначаться пациентам пожилого возраста, страдающим гипертрофией предстательной железы, закрытоугольной глаукомой, нарушениями когнитивных функций.

Применение препарата не влияет на массу тела.

Препарат не вызывает привыкания.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период применения препарата Триттико необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными

видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки пролонгированного действия 150 мг: по 10 таблеток в блистер из ПВХ / алюминиевая фольга.

По 2 или по 6 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

В случае фасовки и упаковки ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН», Россия: по 10 таблеток в блистер из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2 или по 6 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25°С.

Хранить в месте недоступном для детей!

Срок годности

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

«Азиенде Кимике Риуните Анжелини Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.» /

«Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.»

Адрес: Виале Амелия, 70, 00181, Рим, Италия / Viale Amelia, 70, 00181, Rome, Italy

Расфасовано и/или упаковано

ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН», Россия

Адрес: 198216, Санкт-Петербург, Ленинский пр., д.140

Организация, принимающая претензии

ЗАО «Си Эс Си ЛТД»

115478, г. Москва, Каширское шоссе, 23, гостиница Дома Ученых ОНЦ РАМН, 2 этаж, комната А.

тел.: (499) 324 92 30, 324 96 40

факс: (499) 324 91 40, 324 55 08

Руководитель отдела регистрации лекарственных препаратов О.И. Будиловская

ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 000000001

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "СИ ЭС СИ ЛТД" (ЗАО "СИ ЭС СИ ЛТД") * ОГРН 1027739189719 * ИНН 7705005414 * ОКПО 11394835 * МОСКВА * ДЕЛ РЕГИСТРАЦИИ "СИ ЭС СИ ЛТД"