МИНЗДРАВ РОССИИ
Л N015703/01- 130213
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ТРИТТИКО

наименование лекарственного препарата

таблетки пролонгированного действия 150 мг

лекарственная форма, дозировка

Азиенде Кимике Риуните
Анжелини Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Италия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 13 02 13 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**Фармакодинамика:** тразодон ингибирует обратный нейрональный захват серотонина, является антагонистом 5-$HT_{2A/2C}$-серотониновых рецепторов и блокатором α_1-адренорецепторов и оказывает антидепрессивный эффект.
Показания для применения • все виды депрессии, сопровождающиеся или не сопровождающиеся чувством тревоги; • бензодиазепиновая зависимость;	**Показания для применения** Депрессия с тревогой или без нее.

• эректильная дисфункция при депрессивных состояниях.	
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	**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 дозы 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.

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.	
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	**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	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	маниакального психоза. В данных случаях необходимо прервать лечение. При эпилепсии следует принимать тразодон с осторожностью, в частности избегая резких увеличений или уменьшений дозы. 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. Применение препарата не влияет на массу тела. Препарат не вызывает привыкания.

предстательной железы, закрытоугольной глаукомой, нарушениями когнитивных функций. Применение препарата не влияет на массу тела. Препарат не вызывает привыкания.	
Расфасовано и/или упаковано ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН», Россия Адрес: 198216, Санкт-Петербург, Ленинский пр., д.140	**Расфасовано и/или упаковано** ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН», Россия Адрес: 198216, г. Санкт-Петербург, Ленинский пр., д.140, лит. Ж

Руководитель отдела регистрации лекарственных препаратов **Ю.И. Будиловская**