

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ז-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 45.5 mg Trazodone

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

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 מלי 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 מצבהם 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 עורך כמיות גדולות של אלכוהול.
אתה עורך כמיות גדולות של תרופות שינה (hypnotics).
אתה עברת לאחרונה התקף לב.
אין להשתמש בתרופה בילדים ומתבגרים. ראה סעיף 'ילדים ומתבגרים'.

אזהרות מיוחדות לגונעות לשימוש בתרופה:

אין להלחץ בתכשיר אחר המכיל Trazodone (החומר הפעיל בתכשיר) אלא ביועץ רפואי ומקבץ.

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 בהתנהגות הרגילה, או אם יש לך משבשות אובדניות, אם זה קורה, פנה **מיד** לרופא.
- יש לך או היו לך אי פעם התקפים או פרנסים (**אפילפסיה**), במקרה זה, הרופא שלך ימנע מעליה או ירידה תפאומית במינון.
- יש לך **תקפוד כבד לקוי**, במיוחד אם הוא חמור (אי ספיקת כבד).
- יש לך **תקפוד כליות לקוי**, במיוחד אם הוא חמור (אי ספיקת כליות).
- יש לך **הפרעות לב או בלי הדם**, כגון כאבים בחזה (אנגינה פקטוריס), הפרעות במערכת ההולכה החשמלית של הלב או שברבת לאחרונה התקף לב.
- ראה גם סעיף 'אין להשתמש בתרופה אם'.
- יש לך **פיברינוואידים** (פעילות יתר של בלוטת התריס).
- יש לך קושי במתן שתן, כמו במקרה של היפרטרופיה של הערמונית (ערעור מגודלת).
- יש לך **גלאוקומה** צרת זווית חרפה (לחץ מוגבר בעין).
- אתה **סובל מסכיזופרניה או כל הפרעה נפשית אחרת**, כיוון ששימוש בטריטיקו עלול להחמיר את ההפרעות הללו, למשל הגברת מחשבות פרנאודיות (ראה סעיף שמשוה הוא אמיתי או נכון כאשר לא כן, האם המין 4 - "תופעות לוואי אפשריות").
- יש לך **כאב גרון וחום**. במקרה זה, הרופא שלך עשוי ליעץ לך לבצע בדיקת דם מכיוון שאלו יכולים להיות תסמינים של הפרעות של **עלגרוולוציטוזיס**.
- הינך חש לא **טוב** או **בעלון** (במיוחד כשאתה קם מהמיטה או נעמד ממבץ שיבה), מכיוון שזה יכול להיות סימן ללחץ דם נמוך.
- אתה זכר יש לך **קדפה ממושכת ונואבת**. אם זה קורה, הפסק את הטיפול מיד.

מטופלים מעל גיל 65 שנים

השימוש בתרופה זו בחרידות, מכיוון שאתה עשוי להיות בעל סיכון גבוה יותר לחלות בתופעות לוואי, למשל ירידה בלחץ הדם כשאתה נעמד (תת לחץ דם אורתוסטטי) יש שנויות.

ספר לרופא שלך אם אתה או המטפל שלך מבחינים בתופעות הלוואי הללו. הם יבצעו מעקב מקרוב אחריו, במיוחד בתחילת הטיפול ולפני ובמהלך הליאות מינון. ספר לרופא שלך אם יש לך מחלות כלשהן או אם הרג נטול סכר לרופא אחרות (ראה סעיף 'אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות'). הרופא יקבט את אמצעי החיריות הדרושים כדי למנוע עליה בתופעות הלוואי.

הפרעה בתדבקות תסול

אם במהלך הטיפול בטריטיקו אתה עובר בדיקת שתן לאיתור סמים המשמשת 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 לוקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון, 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 בדימומים פטריטיים), ריטונאביר, אינדינאביר (תרופות המשמשות לטיפול בדיהומ HIV).
- נפאזולון (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 טרודון.
- פלאוקאטסין** (תרופה המשמשת לטיפול בחרדה ודיכאון), **פלאוקאטסין ניורלפטינית** (תרופות המשמשות לטיפול בהפרעות נפשיות כגון סכיזופרניה), **פנתיאזינום** (תרופות המשמשות לטיפול בהפרעות נפשיות כגון סכיזופרניה), **גנון גלופרומאזין**, **פלופרזין**, **למופרומאזין**, **פרפזין**.
- תרופות העלולות להאריך את מרווח ה QT** (תרופות הרגומות לשינויים באלקטרקארדיוגרמה). **תכשירים העלילים פרע מחזור (Hypericum perforatum)** (סנט ג'ון ג'ורטי, צמח המשמש כנוגד דיכאון).

תרופות המפחיתות את ההשפעה של טריטיקו

- אמצעי מניעה במתן פומי** (גלולות למניעת הריון)
- פנטופאן** (תרופה המשמשת לטיפול באפילפסיה)
- קרבמאזין** (תרופה המשמשת לטיפול באפילפסיה), הרופא שלך יבצע מעקב אחריו כדי לקבוע אם יש העלכות להמין של טריטיקו.
- ברבוקסטרופים** תרופות המשמשות כתרופות סדציה (הרגעה), הרדמה, תרופות אנטי-אפילפטיות, היפנטיות (תרופות לשינה).

תרופות מגבירות את ההשפעה של טריטיקו

סימפטין (תרופה המשמשת לטיפול בכיב קיבה).

תרופות אחרות היעוצות אינטראקציה עם טריטיקו
תרופות אנטי-פסיכוטיות (תרופות המשמשות לטיפול במחלות נפש מסוימות), **תרופות הפינטיות** (תרופות לשינה), **תרופות סטטיביות** (תרופות הרגעה), **תרופות**

אקטיביליטיות (תרופות לטיפול בחרדה) **ואנטי-היסטמינים** (תרופות המשמשות לטיפול באלרגיות), שכן הפשעתן הסדרתית עשויה להיות מוגברת (ירידה בערנות). במקרה זה, הרופא שלך עשוי להפחית את המינון של תרופות אלו.

• **MAOI's** - **מעכרי מנואמיין אוקסידאז** (תרופות המשמשות לטיפול בחרדה ודיכאון). אין לטפל טרודון ביחד עם MAOI's או בשבועיים שלאחר הפסקת הטיפול עם MAOI's. כמו כן, אין להשתמש ב MAOI's בשבוע שלאחר הפסקת הטיפול בטרודון.

• **חומרי הרדמה**. אם אתה צריך לעבור ניתוח המצריך שימוש בחומרי הרדמה הרמה בסיפר, ספר לרופא המרדים שאתה נוטל טריטיקו.

טריטיקו עשוי להגביר את השפעת חומר הרדמה.

• **מרפי שרירם** (תרופות הרגומות להרפיית שרירים). אם אתה צריך לעבור ניתוח הדרוש שימוש בתרופות סרפות שרירים, ספר לרופא המרדים שאתה נוטל טריטיקו.

טריטיקו עשוי להגביר את ההשפעה של תרופות אלו.

• **לבדופנה** (תרופה המשמשת לטיפול במחלת פרקינסון), מכיוון שהשפעה של לבדופנה עלולה לרדת.

• **קלודנין** (תרופה המשמשת להורדת לחץ דם גבוה) שכן טרודון יכול להפחית את ההשפעה של קלודנין.

• **נופרבן** (תרופה המשמשת לדילול הדם).

• **תרופות אנטי-היפרטנזיביות** (תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה), מכיוון שהרופא עשוי להפחית את מינון התרופה להורדת לחץ הדם במידת הצורך.

• **דיאקפסין** (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 תקח טריטיקו אם אתה עורך כמיות גדולות של

אלכוהול (ראה סעיף 2 'אין להשתמש בתרופה אם').

טריטיקו מגביר את ההשפעות הסטיביות (ירידה בערנות) של אלכוהול. לכן עלך להימנע משתיית אלכוהול במהלך הטיפול בטריטיקו.

הריון, הנקה ופריות

המידע אודות נטילת טריטיקו במהלך הריון מוגבל.

אם הרג בהריון או מניקה, חשבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת הריון, היועצו עם הרופא או הרוקח שלך

בטרם נטילת התרופה.

יש ליטול טריטיקו במהלך הריון או הנקה רק במקרה של

צורך אמיתי ותחת השגחה צמודה של הרופא המטפל.

במידה והרופא מחליט על נטילת התרופה עד הלידה יש

לקבוע אחר הלידוד כדי לנטר תסמיני גמילה.

ניגה 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 שתשתמש במכונות אם אתה חווה תופעות לוואי כלשהן כגון ישנוניות, סדציה (ירידה בערנות), ורטיגו, 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, היועץ עם הרופא בטרם נטילת תרופה זו.

שמן זית (Castor oil) - עלול לגרום לקקוליו קיבה ושולשולים.

נתרן - תרופה זו מכילה פחות מ-1 מיליומל נתרן (23 מ"ג בבטלה). כלומר היא מלמשה "נעולת נתרן".

טריטיקו 50 מ"ג טבליה מצופה מכילה גם Sunset yellow (E110):

Sunset yellow (E110): עלול לגרום לתגובות אלרגיות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

מבגרים

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 של 100 טריטיקו 100 מ"ג) ליום, לנטילה במנות מחולקות.

• במהלך הטיפול, הרופא שלך עשוי להעלות את המינון עד ל- 300 מ"ג (3 טבליות של טריטיקו 50 מ"ג או 3 טבליות של טריטיקו 100 מ"ג) ליום, לנטילה במנות מחולקות. במטופל מאושפז, ניתן להעלות את המינון עד ל- 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 של 100 מ"ג ליום, במנות מחולקות או במנה בודדת, לנטילה בלילה. יש להימנע ממנות של יותר מ-100 מ"ג פעם בודדת במטופלים אלה. סביר להניח שלא יהיה צורך במינונים של מעל 100 מ"ג ביום.

אופן הנטילה

במידה ומתאפשר, יש ליטול את הטבליות על קיבה מלאה. נטילת טריטיקו לאחר ארוחות מפחיתה את הסיכוי להופעת תופעות לוואי. את מנת הלילה יש ליטול לפני השינה.

ניתן לצרות את הטבליה לפני צמיגים 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 מיד עם הרופא או לגשת לבית החולים הקרוב. יש לקחת עימך עלון זה.

אם נטלת מנת יתר של תרופה זו, **התפוסעת הבאות** עלולות להופיע:

ישנוניות

ורטיגו

בחילה

הקאה

במקרים החמורים יותר, התופעות הבאות עלולות להופיע:

• תדרמת

• טכיקרדיה (האצת קצב הלב)

• תת לחץ דם (לחץ דם נמוך)

• היפונטרמיה (ירידה ברמות הנתרן בדם הגורמת לתחושת חולי כללית)

• פרנסים

• קושי חמור בשימה

• הפרעות לבל הכוללות ברדיקרדיה (ירידה בקצב הלב), אריתמיה (הפרעות בקצב הלב).

הרופא יחליט על הטיפול התומך המתאים ביותר, בהתאם לסוג ולחומרת התופעות.

המטופלים 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 והיועץ ברופא שלך.

אם אתה מפסיק ליטול את התרופה

אין להפסיק את נטילת התרופה בפתאומיות, במיוחד בטופל ממושך. יש להפסיק את הטיפול בתרופה זו בהדרגה ובפיקוח רפואי, כדי למנוע תופעת תסמיני גמילה כגון בחילות, כאבי ראש ותחושת חולי.

יש להמטיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בוחשן! לרוב התויות והמנה בכלל פצע שהרג נוטל תרופה. ברוב מקסימים אם הרג זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

למז בכל תרופה, השימוש בטריטיקו עלול לגרום לתופעות כגון כאב בחלק מהממשותים. אל תיבהל למקרה רשמת 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:

- צבת (צבחה) של העור והאזור הלבן בעיניים).
- החמרה של הדיכאון המאופינת בהתנהגות אמנית (התנהגות ו/או מחשבות אובסיביות).
- פריאפזים (זקפה חריגה שאינה נעלמת).

אם אחת מתופעות הלוואי הבאות מתרחשות או אם המטפל שלך הבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות, יש ליצור **קשר מיידי** עם הרופא:

מחשבות אובדניות או כל שינוי אחר בהתנהגות. תסמינים אלה עלולים להופיע גם במהלך הטיפול וגם שלבים מקדמים 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):

• אגרנוולוציטוזיס/ איבוד תאינועץ (ירידה בספירת תאי הדם הלבנים)

• אאוזינופיליה (עלייה בספירת תאי הדם הלבנים)

• טרומבוציטופניה (ירידה בספירת טסיות הדם)

• אמניה (ירידה בהמוגלובין - חומר האחראי על נשיאת

החמצן בדם)

• תגובות אלרגיות

• תסמונת הפרשה הלא תואמת של הורמון ADH

• מחלה המאופינת בירידה ברמות הנתרן בדם)

• ירידה ברמות הנתרן בדם

• ירידה במשקל, איבוד תאינועץ עם ירידה חמורה במשקל, תאינועץ מוגבר

• בלבול, אינסומניה (נודודי שינה), חוסר התמצאות,

חרדה, עצבנות ואי שקט (אגיטיציה) (העלולה לעיתים

להחמיר לדליריום (מצב בלבול חרף))

• דליריום (מצב בלבול חרף), אגרסיביות, הזיות (לראות

דברים שלא באמת קיימים), סיטוי לילה

• ירידה בחשק המיני

• תסמונת גמילה (הופעת תסמיני גמילה עם תסמינים כמו

בחילה, כאב בטן, תחושת חולי)

• תסמונת סרטוסון (מחלה המאופינית בהשפעה מוגברת של החומר סרטוסון, הבלבול, הזיות ותופעות כגון כאב ראש, אי שקט (אגיטיציה), בלבול, הזיות ותרדמת).

• פרנסים

• תסמונת ניורלפטיית ממארת (מחלה חמורה של מערכת

העצבים)

• סחרחורת, ורטיגו, כאב ראש

• ישנוניות, אי שקט, ירידה בערנות

• רעד

• טשטוש ראיה

• הפרעות בזיכרון

• התכווצויות שרירים (מיקולונוס)

• הפרעות בזיבור (אפזיה אקספרסיבית)

• שינויים בתחושתיות (נימול)

• שינויים בטונוס שרירים (דיסטוניה)

• שינויים בחוש הטעם

• אריתמיה לבבית (הפרעות בקצב הלב), ברדיקרדיה

(ירידת בקצב הלב), טכיקרדיה (עליה בקצב הלב),

שינויים באלקטרודיגנומרה.

• תת לחץ דם (לחץ דם נמוך), כולל תת לחץ דם

אורתוסטטי (ירידה חריפה בלחץ הדם ממעבר לעמידה)

• סיניקופה (עלפון)

• יתר לחץ דם (לחץ דם גבוה)

• גודש שיבץ (אף תסום), דיספניה (קשיי נשימה)

• בחילה, הקאה, יובש בפה, עצירות, שלשול, בעיות