

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

התרופה משוקקת 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 שקולו Trazodone 45.5 mg

כל טבליה מצופה של טריטיקו 100 מ"ג מכילה:

Trazodone hydrochloride 100 mg שקולו 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 מל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים.
אל עוללה 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:

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

אזהרות מיוחדות לגונעות לשימוש בתרופה:

אין להלחיק 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, אם יש או לא של משחבות 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 **תקופד כבד לקוי**, במיוחד אם הוא חמור (אי ספיקת כבד).
- יש לך **תקופד כליות לקוי**, במיוחד אם הוא חמור (אי ספיקת כליות).
- יש לך ה**פרעות לב או בכלי 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 **פיפרתינוראידים** (פעילות יתר של בלוטת התריס).
- יש לך קושי במתן שתן, כמו במקרה של הפירטרופיה של הרעמונית (רעמונית מגודלת).
- יש לך **גלאוקומה** צרת זווית חרופה (לחץ מוגבר בעין).
- אתה **סובל מסכיזופוריה או כל הפרעה נפשית אחרת**, כיוון ששימוש בטריטיקו עלול להחמיר את ההפרעות הללו, למשל הגברת מחשבות פרונאידיות (ראה סעיף שמשחה הוא אמיתי או נכון כאשר אותו ימנע האמין
- 4 - "תופעות לואי אפשריות".

- יש לך **כאב גרון וחום**. במקרה זה, הרופא שלך עשוי ליעץ לך לבצע בדיקת דם מכיוון שאלו יכולים להיות תסמינים של הפוקת דם (אגרנולוציטוזיס).
- הינך חש לא **טוב** או **בעלון** (במיוחד כשאתה קם מהמיטה או נעמד ממבץ שיבה), מכיוון שזה יכול להיות סימן לחלחך דם נמוך.
- אתה זכר יש לך **קזפה ממושכת ונואבת**. אם זה קורה, הפסק את הטיפול מיד.

מטופלים מעל גיל 65 שנים

השתמש בתרופה זו בחירות, מכיוון שאתה עשוי להיות בעל סיכון גבוה יותר לחלות תופעות לוואי, למשל ירידה בלחץ הדם כשאתה נעמד (תת לחץ דם אורתוסטטי) או שנוניות.

ספר לרופא שלך אם אתה או המטפל שלך מבחינים בתופעות הלוואי הללו. הם יבצע מעקב מקרוב אחריך, במיוחד בתחילת הטיפול ולפני ובמהלך הליאות מינון. ספר לרופא שלך אם יש לך מחלות כלשהן או אם הנה נטול ספיראציות אחרות (ראה סעיף 'אינטראקציות/תגובות דינ תרופתיות'). הרופא יקנס את מאמצי החירות הדרושים כדי למנוע עליה בתופעות הלוואי.

הפרעה בדיקות שתן

אם במהלך הטיפול טריטיקו אתה עובר בדיקת שתן לאיתור סמים המשתמשת בטכניקות מיוחדות (immunoassays), אתה עלול לקבל תוצאה חיובית שגויה עבור זיהוי מאפטמינים. 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 תרופותיות

אם אתה לוקח, או אם לוקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזונה, 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 בריזומים סטרטיניים), ריטונאביר, אינדינאביר (תרופות המשמשות לטיפול בדיהים 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.
- פלאואקסטין** (תרופה המשמשת לטיפול בחרדה ודיכאון), **פלוואקסטין** (תרופות המשמשות לטיפול בחרדה ודיכאון), **פנטאיאזין** (תרופות המשמשות לטיפול בהפרעות נפשיות כגון סכיזופוריה), **גונן פלופרומאזין פלופרין**, **למופרומאזין פרפזין**.
- תרופות העלולות להאריך את מרווח ה QT** (תרופות הרגומות לשינויים באלקטרקרדיוגרמה). **תכשירים המכילים פרע מחזור (Hypericum perforatum** (סנט ג'ון גורט, צמח המשמש כנוגד דיכאון).

תרופות המפחיתות את ההשפעה של טריטיקו

- אמצעי מניעה במתן פומי** (גלולות למניעת הריון)
- פניטואין** (תרופה המשמשת לטיפול באפילפסיה)
- קרבמאזין** (תרופה המשמשת לטיפול באפילפסיה), הרופא שלך יבצע מעקב אחריך כדי לקבוע אם יש העלכות לא המינון של טריטיקו.
- ברבוסטרנים** תרופות המשמשות כתרופות סדציה (הרגעה), הרדמה, תרופות אנטי-אפילפטיות, הפינטיות (תרופות לשינה).

תרופות מגבירות את ההשפעה של טריטיקו סימפטני (תרופה המשמשת לטיפול בכיב קיבה).

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

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

- MAOI'ים**: **מעכרי מונואמיין אוקסידאז** (תרופות המשמשות לטיפול בחרדה ודיכאון). אין ליטול טרודון ביחד עם MAOI'ים או בשבועיים שלאחר הפסקת הטיפול עם MAOI'ים. כמו כן, אין להשתמש ב MAOI'ים בשבוע שלאחר הפסקת הטיפול בטרוודון.
- חומרי הרדמה**. אם אתה צריך לעבור ניתוח המצריך שימוש בחומרי הרדמה הרמה אספר, 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.
- לבדופנ** (תרופה המשמשת לטיפול במחלת פרקינסון), מכיוון שההשפעה של לבדופנה עלולה לרדת.
- קלודנין** (תרופה המשמשת להורדת לחץ דם גבוה) שכן טרודון יכול להפחית את ההשפעה של קלודנין.
- נורפרין** (תרופה המשמשת לדלילת הדם).
- תרופות אנטי-היפרטנזיביות** (תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה), מכיוון שהרופא עשוי להפחית את מינון התרופה להורדת לחץ הדם במידת הצורך.
- דמקאפטן** (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 תשתה טריטיקו אם אתה צורך כמויות גדולות של אלכוהול (ראה סעיף 2 'אין להשתמש בתרופה אם').

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

הריון, הנקה ופוריות

המידע אודות נטילת טריטיקו במהלך הריון מוגבל.

אם הנה בהריון או מניקה, חשבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת הריון, היועצו עם הרופא או הרוקח שלך בטרם נטילת התרופה.

יש ליטול טריטיקו במהלך ההריון 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 תסמניי מגילה.

נהיגה ושימוש במכוונת

לטריטיקו יש השפעה קלה או מתונה על היכולת לנהוג ולהשתמש במכוונת. לכן, היזהר במיוחד אם אתה צריך לנהוג או להשתמש במכוונת. אל תנהג או שתשתמש במכוונת אם אתה חווה תופעות לוואי כלשהן כגון ישנוניות, סדיה (ירידה בערנות), ורטיוג, 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 קיק (Castor oil) - עלול לגרום לקלקול 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. עליך לבלוע עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. מינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

מבגורים

המינון ההתחלתי ניג 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 ממואשג, 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 שלך הוא 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 300 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 הליילה יש ליטול לפני השינה. ניתן לצאת את הטבליה לפני צמיגים שווים.
זה מאפשר לחלק מנות במהלך היום על פי הוראות הרופא שלך. אין ללעס 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, **בתופעות הבאות** עלולות להופיע:
ישנוניות
ורטיוג
בחילה
הקאה

במקרים החמורים יותר, התופעות הבאות עלולות להופיע:

- תרדמת
- סטיקרדיה (לחץ דם קצב הלב)
- תת לחץ דם (אזת דם נמוך)
- היפונטרמיה (ירידה ברמות הנתרן בדם הגורמת לתחושת חולי כללית)
- פרנסים
- קושי חמור בשימה
- הפרעות רוב 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 פתאומיות, במיוחד ביטפול ממושך. יש להפסיק את הטיפול בתרופה זו בהדרגה ובפיקוח רפואי, כדי למזער תופעת תסמניי מגילה כגון בחילות, כאבי ראש ותחושת חולי.

יש להמטיד ביטפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בתוך!
הרופא דורש את התווית והמנה בכל פעם שהנה נוטל תרופה. בדיקת משקפיים אם הנה זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

למזו בכל תרופה, השימוש בטריטיקו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. 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:

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

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

מחשבות אובדניות או כל שינוי אחר בהתנהגות. תסמינים אלה עלולים להופיע גם במהלך הטיפול וגם שבלבים 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 נבדקה):
אגרנולוציטוזיס/ איבוד תיאבון עם ירידה בספירת תאי הדם הלבנים)

אאוזופיליה (עליה בפסירת 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 תיאבון עם ירידה חמורה במשקל, תיאבון מוגבר

בלבול, אינסומניה (נדודי שינה), חוסר התמצאות, חרדה, עצבנות ואי שקט (אגיטישה) (העלולה לעיתים להחמיר דליריום (מצב בלבול חרף))

דליריום (מצב בלבול חרף), אגרסביות, הזיות (לראות דברים שלא באמת קיימים), סינוטי לילה
ירידה בחשק המיני

תסמונת מגילה (הופעת תסמניי מגילה עם תסמינים כמו בחילה, כאב בטן, תחושת חולי)

תסמונת סרטוסין (מחלה המאופינית בהשפעה מוגברת של החומר סרטוסין, הבלבול, הזיות ותורדמת.)

ראש, אי שקט (אגיטישה), גירובל (הזיות ותורדמת) פרנסים

תסמונת גורלפטית ממארת (מחלה חמורה של מערכת העצבים)

סחרחרות, ורטיוג, כאב ראש

ישנוניות, אי שקט, ירידה בערנות

רעד
טשטוש ראייה
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), טיכקרדיה (עליה בקצב הלב),

שינויים באלקטרודיוגרמה.

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), דיספניאה (קשיי נשימה)
בחילה, הקאה, יובש בפה, עצירות, שלשול, בעיות בעיכול, כאבי בטן, גסטרואינטריטיס (דלקת המערכת את הקיבה והחלק העליון של המעיין), ריוח יתר,

חסימת מעיים שכיחית
שינויים בתפקודי יבד (כולל נזק לכבד ועימזון מרה (כולסטסי))

פריחה, גירוד, כאבת יתר (הפיריהדרזיס)

כאב זרועות ורגליים, זעב גב,

מיאליגיה (כאבי שרירים), ארתרלגיה (כאבי פרקים)

הפרעות במערכת השתן
חולשה, בעקות (התנפחות בעקבות אגירת נוזלים), תסמניה דמויי שפעת, תשישות, כאבי חזה, חום

עליה באנזימי הכבד (חומרים הנמצאים בכבד, כאשר מספרם עולה, מצביע על קיומן קזק לכבד).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי החמירה או כאשר אתה סובל מתופעות 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) המכנה לתוספ המקוון לדיווח על תופעות לוואי" או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>.

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע רעילה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום גור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או ותיקות ולך יד כי תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה לאחר תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס חולים האחרון של אותו חודש. **תנאי אחסון:**
כתישר זה אינו מצריך תנאי אחסון מיוחדים, אך מומלץ לאחסן בטמפרטורת החדר.
אין לרוקח תרופה זו למי השקפים או לפח האשפה הביתי. שאל את הרוקח שלך כיצד להיטר מסתרופה זו על מנת שלא יעזור 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 2H2O, 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 2H2O, 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 כחום-צהוב בהיר, עגולה, חלקה, מבריקה, קמורה משני צדיה ובעלת קו חציה (בצד אחד) המאפשר חציה.

טבליות טריטיקו 100 מ"ג