



פברואר 2024

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

חברת רז רוקחות מבקשת להודיעכם על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשירים:

TRITTICO 50 MG

TRITTICO 100 MG

בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשו שינויים מהותיים בעלון לרופא. התוספות סומנו בצבע כחול, ההחמרות סומנו בצהוב והמחיקות סומנו בצבע אדום עם קו מחיקה.

מרכיב פעיל וחוזק:

Trittico 50 mg

Trazodone hydrochloride 50 mg (equivalent to 45.5 mg Trazodone).

Trittico 100 mg

Trazodone hydrochloride 100 mg (equivalent to 91.1 mg Trazodone).

התוויה מאושרת:

For the treatment of depression with or without anxiety.

להלן העדכונים המהותיים שבוצעו בעלון לרופא:

[...]

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

It is recommended that careful dosing and regular monitoring be adopted in patients with:

- Epilepsy - in particular, abrupt dosage increases or decreases should be avoided
- Hepatic or renal impairment, particularly if severe
- Heart disease, such as angina pectoris, conduction disorders or AV blocks of different degrees, recent myocardial infarction
- Hyperthyroidism
- Micturition disorders, such as prostate hypertrophy, ~~although problems would not be anticipated as the anticholinergic effect of trazodone is negligible.~~
- Acute narrow angle glaucoma, increased intraocular pressure, although major changes have not yet been observed, due to the minor anticholinergic effect of trazodone.

[...]



Caution is advised in patients taking serotonergic agents such as trazodone concomitantly with anticoagulant and/or antiplatelet agents, and in patients with a known bleeding tendency.

[...]

Interference with urine tests

~~Due to cross-reactivity between a metabolite of trazodone, meta-Chlorophenylpiperazine (m-CPP), and a structurally similar drug, 3,4-methylenedioxymethamphetamine (MDMA, ecstasy), the use of immunoassay drug screening in urine may give a false positive result for amphetamine. In these cases, confirmatory testing is recommended, using techniques based on mass spectrometry (MS).~~

When immunoassays are used for drug screening in urine, a cross-reactivity of the trazodone metabolite meta-Chlorophenylpiperazine (m-CPP) which is structurally similar to methylenedioxymethamphetamine (MDMA, ecstasy), may cause false positivity for amphetamine. In these cases, it is recommended to perform a confirmation analysis by mass spectrometry (MS) techniques.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

[...]

Oral anticoagulant and/or antiplatelet agents: altered anti-coagulant functions (laboratory values and/or clinical signs and symptoms) with increased bleeding have rarely been reported.

[...]

4.7 Effects on ability to drive and use machines

Trazodone has minor or moderate influence on the ability to drive and use machines. Patients should be warned of the risks of driving or using machines, unless they are sure they are not affected by drowsiness, sedation, **dizziness** ~~vertigo~~, confusional state or blurred vision.

4.8 Undesirable effects

Cases of suicidal thoughts and behaviour have been reported during trazodone therapy or soon after discontinuation of treatment.

The following symptoms, some of which are commonly reported in cases of untreated depression, have also been recorded in patients receiving trazodone therapy:



MedDRA system organ class	FREQUENCY <i>not known (cannot be estimated from the available data)</i>
Blood and lymphatic system disorders	Blood dyscrasias (agranulocytosis, thrombocytopenia, eosinophilia, leukopenia and anaemia)
Immune system disorders	Allergic reactions
Endocrine disorders	Syndrome of Inappropriate Antidiuretic Hormone Secretion
Metabolism and nutrition disorders	Hyponatraemia ¹ , weight loss, anorexia, increased appetite
Psychiatric disorders	Suicidal ideation or suicidal behaviour ² , confusional state, insomnia, disorientation, mania, anxiety, nervousness, agitation (very occasionally exacerbating to delirium), delirium, aggressive reaction, hallucinations, nightmares, libido decreased, withdrawal syndrome
Nervous system disorders	Serotonin syndrome, convulsions, neuroleptic malignant syndrome, dizziness, vertigo, headache, drowsiness ³ , restlessness, alertness decreased, tremor, blurred vision, memory disturbance, myoclonus, expressive aphasia, paraesthesia, dystonia, taste altered.
Cardiac disorders	Cardiac arrhythmias ⁴ (including torsades de pointes, palpitations, premature ventricular contractions, ventricular couplets, ventricular tachycardia), bradycardia, tachycardia, ECG abnormalities (QT prolongation)
Vascular disorders	Orthostatic hypotension, hypertension, syncope
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Nasal congestion, dyspnoea
Gastrointestinal disorders	Nausea, vomiting, dry mouth, constipation, diarrhoea, dyspepsia, stomach pain, gastroenteritis, increased salivation, paralytic ileus
Hepatobiliary disorders	Hepatic function abnormalities (including jaundice and hepatocellular damage) ⁵ , cholestasis intrahepatic
Skin and subcutaneous tissue disorders	Skin rash, pruritus, hyperhidrosis
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Pain in extremities limbs , back pain, myalgia, arthralgia
Renal and urinary disorders	Micturition disorders, urinary incontinence, urinary retention
Reproductive system and breast disorders	Priapism ⁶
General disorders and administration site conditions	Weakness, oedema, influenza-like symptoms, fatigue, chest pain, fever
Investigations	Elevated High liver enzymes

[...]

4.9 Overdose

Features of toxicity

The most frequently reported reactions to overdose include drowsiness, **dizziness vertigo**, nausea and vomiting.

[...]



Treatment

There is no specific antidote to trazodone. Activated charcoal may be used in adults who have ingested more than 1 g of trazodone, or in children who have ingested more than 150 mg of trazodone, within 1 hour of presentation of symptoms. Alternatively, in adults, gastric lavage may be considered within one hour of ingestion of a potentially **life-threatening dangerous** overdose.

[...]

להלן העדכונים המהותיים שבוצעו בעלון לצרכן:

[...]

2. לפני השימוש בתרופה:

[...]

תרופות אחרות היוצרות אינטראקציה עם טריטיקו

• תרופות נוגדות קרישה ו/או נוגדות טסיות (משמשות לדילול הדם): אזפרין (תרופה המשמשת לדילול הדם): ייתכן שינוי בקרישתיות הדם עם סיכון לדימום.

[...]

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), **אדטיג סחרחורת**, בלבול או טשטוש ראייה.

[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

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
- **אדטיג סחרחורת**
- בחילה
- הקאה

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי נוספות ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

• הפרעות במערכת השתן קושי במתן שתן, בריחת שתן (איבוד שתן) או אצירת שתן (חוסר יכולת במתן שתן).

[...]

העלון המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: www.health.gov.il וזונית לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: רז רוקחות בע"מ, גשר העץ 31, פארק תעשיות עמק חפר, ישראל.

בברכה,
לירון שמש
רוקחות ממונה