

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Trittico® retard 150 mg - Tabletten**

Wirkstoff: Trazodonhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Trittico und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Trittico beachten?
3. Wie ist Trittico einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Trittico aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Trittico und wofür wird es angewendet?**

Trittico wird angewendet zur Behandlung von Depressionen verschiedenster Ursachen mit oder ohne Angststörungen oder Schlafstörungen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Trittico beachten?**

**Trittico darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Trazodon oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Alkohol- oder Schlafmittelvergiftung,
- nach einem frischen Herzinfarkt.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Trittico einnehmen.

Wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, sollten regelmäßig sorgfältige medizinische Untersuchungen durchgeführt werden:

- Sie leiden an Epilepsie. Eine plötzliche Erhöhung oder Reduzierung der Dosierung sollte vermieden werden.
- Sie leiden an einer Leber- oder Nierenerkrankung
- Sie leiden an einer Herzerkrankung (wie z. B. kardiovaskuläre Insuffizienz, Angina pectoris, Reizleitungsstörungen oder AV-Block in verschiedenen Schweregraden, Arrhythmien, einem angeborenen QT-Syndrom oder verlangsamtem Herzschlag [Bradykardie])
- Sie haben eine Hypokaliämie, d. h. einen niedrigen Kaliumspiegel im Blut, der Muskelschwäche, Zucken oder einen gestörten Herzrhythmus verursachen kann
- Sie haben eine überaktive Schilddrüse
- Sie haben Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Sie haben eine vergrößerte Prostata

- Sie haben einen erhöhten Augeninnendruck und/oder einen grünen Star (Glaukom)
- Sie haben einen niedrigen Blutdruck (Hypotonie)

Bevor Sie mit der Einnahme von Trittico beginnen, informieren Sie Ihren Arzt über diese Erkrankungen, falls Sie dies noch nicht getan haben.

Wenn sich Ihre Haut oder das Augenweiß gelb färben, müssen Sie die Einnahme von Trittico sofort unterbrechen und sich umgehend an einen Arzt wenden.

In dem unwahrscheinlichen Fall, dass eine verlängerte, schmerzhafte Erektion Ihres Penis (Priapismus) eintritt, müssen Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen. Die Behandlung mit Trittico muss abgebrochen werden. Lesen Sie dazu den Abschnitt zu möglichen Nebenwirkungen durch.

*Hinweis für den Arzt: Bitte injizieren Sie z.B. Adrenalin intrakavernös!*

#### Beeinflussung von Urintests

Wenn ein Drogen-Screening am Urin während der Einnahme von Trittico mit einer spezifischen Methode (Immunoassays) durchgeführt wird, könnte ein falsches positives Ergebnis für Amphetamine daraus resultieren. Dies ist aufgrund einer analytischen Interferenz zwischen einem Trazodon-Metaboliten und einem Amphetaminderivat (Ecstasy). In diesem Fall fragen Sie Ihren Arzt, eine Bestätigungsanalyse mit anderen Methoden (Massenspektrometrie oder Flüssigchromatographie mit Massenspektrometrie-Kopplung) durchzuführen, bei welchen die oben genannten Interferenzen nicht auftreten.

#### **Kinder und Jugendliche**

Trittico darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Beachten Sie, dass bei Patienten unter 18 Jahren ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuche, Suizidgedanken und Feindseligkeit (hauptsächlich Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) besteht, wenn sie dieses Arzneimittel einnehmen. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Trazodon, dem Wirkstoff von Trittico, in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

#### **Ältere Patienten**

Ältere Patienten reagieren häufig sensibler auf Antidepressiva, insbesondere in Bezug auf einen niedrigen Blutdruck beim schnellen Aufrichten aus einer sitzenden oder liegenden Position (orthostatischer Hypotonus). Dies geht gelegentlich mit Schwindel und der Unfähigkeit, still zu sitzen oder zu stehen, seelischer Erregung, Sehen von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen), erweiterten Pupillen, Mundtrockenheit, warmer, trockener Haut, Durst, wellenartigen unwillkürlichen Muskelkontraktionen der Wände des Verdauungstraktes (Peristaltik), erhöhter Temperatur, beschleunigtem Herzschlag (Tachykardie), niedrigem Blutdruck (anticholinerge Wirkungen) einher.

#### **Gedanken, sich das Leben zu nehmen (Suizidgedanken) und Verschlechterung der Depression oder Angststörung**

Wenn Sie an Depressionen und/oder an Angststörungen leiden, kann es manchmal zu Gedanken, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen, kommen. Dies kann verstärkt auftreten, wenn Sie mit einer Antidepressiva - Therapie beginnen, da diese Arzneimittel erst nach einer gewissen Zeit wirken. Normalerweise wird die Wirkung der Therapie erst nach zwei Wochen bemerkbar, manchmal dauert dies jedoch länger.

Möglicherweise können Sie verstärkt diese Gedanken entwickeln,

- wenn Sie schon einmal daran gedacht haben sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen.

- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Informationen von klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko von suizidalen Verhalten bei Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen, die jünger als 25 Jahre alt sind und eine Therapie mit Antidepressiva erhalten, gezeigt.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt an Selbstverletzung oder Suizid denken, kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf.

Es könnte für Sie hilfreich sein einem Angehörigen oder engen Freund zu erzählen, dass Sie depressiv sind oder eine Angststörung haben. Bitten Sie diese Vertrauensperson diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie könnten diese Person auch ersuchen, Ihnen mitzuteilen, ob sie denkt, dass sich ihre Depression oder Angststörung verschlechtert hat, oder ob sie über Änderungen in Ihrem Verhalten besorgt ist.

Antidepressiva können bei Patienten mit Schizophrenie oder anderen psychotischen Erkrankungen zu einer Verschlechterung der psychotischen Symptome führen. Paranoide Vorstellungen können sich verstärken. Während der Behandlung mit Trittico kann eine depressive Phase von einer manisch-depressiven Psychose in eine manische Phase übergehen. In diesem Fall muss Trittico abgesetzt werden.

Wenn Sie während der Einnahme von Trittico Halsschmerzen oder Fieber bekommen oder grippeähnliche Symptome auftreten, müssen Sie dies umgehend einem Arzt mitteilen. In solchen Fällen wird empfohlen, Ihr Blut untersuchen zu lassen, da sich eine Erkrankung des Blutes (Agranulozytose) mit diesen Symptomen klinisch manifestieren kann.

Trittico sollte mit Vorsicht angewendet werden, wenn es zusammen mit anderen Arzneimitteln, von denen bekannt ist, dass sie das QT-Intervall verlängern, angewendet wird.

Trittico sollte mit Vorsicht angewendet werden, wenn es zusammen mit anderen Arzneimitteln verabreicht wird, von denen bekannt ist, dass sie das Risiko eines Serotoninsyndroms / malignen neuroleptischen Syndroms erhöhen. Dies sind z. B. andere Antidepressiva (einschließlich trizyklische Antidepressiva, Lithium, SSRI's, SNRI's und MAO-Hemmer) und Neuroleptika, aber auch andere Arzneimittel wie Fentanyl, Tramadol, Tryptophan, Buspiron, Triptane, bestimmte Antibiotika (Linezolid) und intravenös verabreichtes Methylenblau.

Vermeiden Sie ein schnelles Absetzen nach einer längerfristigen Therapie mit Trittico, da hier Absetzsymptome wie Unruhe, Schweißausbrüche, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und Schlafstörungen auftreten können (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Trittico einzunehmen?“ und Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

### **Einnahme von Trittico zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

### **Trittico sollte nicht zusammen mit den folgenden Arzneimitteln eingenommen werden:**

- CYP3A4-Hemmer, wie Erythromycin, Ketoconazol, Itraconazol, Ritonavir, Indinavir und Nefazodon
- MAO-Hemmer (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder Morbus Parkinson). Trittico sollte nicht in Kombination mit MAO-Hemmern oder innerhalb von 2 Wochen nach Beendigung einer Behandlung mit MAO-Hemmern eingenommen werden. Ferner sollte eine Behandlung mit MAO-Hemmern frühestens eine Woche nach Absetzen von Trittico begonnen werden.
- Trizyklische Antidepressiva

Besondere Vorsicht ist geboten bei der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das so genannte QT-Intervall im EKG verlängern (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen der Klasse IA oder III), bestimmten Antibiotika (z. B. Erythromycin), Cisaprid, Malaria-Mitteln, Mitteln gegen Allergien bzw. Magen-Darm-Geschwüre (Antihistaminika) oder Mitteln zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika).

Wechselwirkungen im Sinne eines Serotonin-Syndroms/malignen neuroleptischen Syndroms wurden bei gleichzeitiger Gabe von anderen serotonerg wirkenden Substanzen, z. B. Serotoninwiederaufnahmehemmern, trizyklischen Antidepressiva und Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) beschrieben. Maligne neuroleptische Syndrome mit tödlichem Ausgang wurden insbesondere bei gleichzeitiger Verabreichung von Neuroleptika berichtet, für die dieses Syndrom eine bekannte mögliche Nebenwirkung darstellt (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

- Antidepressiva, wie Fluoxetin und trizyklische Antidepressiva
- Virustatika, wie Indinavir oder Ritonavir
- Antibiotika, wie Erythromycin
- Fungizide, wie Ketoconazol, Itraconazol, Fluconazol
- Arzneimittel, die Sie schläfrig machen können, wie Schlaftabletten (z.B. Benzodiazepine wie Alprazolam und Flurazepam), Barbiturate, andere Antidepressiva, Beruhigungsmittel (Sedativa), Arzneimittel gegen Erkältungen oder Allergien, bestimmte Schmerzmittel
- Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen, sogenannte Antipsychotika (z.B. Chlorprothixen, Thioridazin, Haloperidol)
- orale Empfängnisverhütungsmittel (die „Pille“)
- Cimetidin, das zur Behandlung von Magenschmerzen und Sodbrennen eingesetzt wird
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, wie Carbamazepin oder Phenytoin
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck (z.B. Clonidin, Methyldopa) oder Herzkrankheiten (z.B. Digoxin)
- ein Arzneimittel mit dem Namen Levodopa, das bei Morbus Parkinson eingesetzt wird
- Anästhetika oder Muskelrelaxanzien
- Anxiolytika (angst- und spannungslösende Mittel)
- Phenothiazine, wie Chlorpromazin, Fluphenazin, Levomepromazin, Perphenazin
- pflanzliche Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel, die *Johanniskraut* enthalten
- Warfarin

Falls Sie nicht sicher sind, ob Sie solche Arzneimittel einnehmen, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Einnahme von Trittico zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Durch dieses Arzneimittel werden Schläfrigkeit, verringerte Wachsamkeit und andere Wirkungen von Alkohol verstärkt. Sie sollten daher während der Behandlung mit Trittico Alkohol meiden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft, besonders in den ersten 3 Monaten, sollen Sie Trittico nur einnehmen, wenn es von Ihrem Arzt nach strenger Abwägung von Nutzen und Risiko so verordnet wurde. Für die Anwendung bei Schwangeren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor.

Ähnliche Arzneimittel wie dieses können, wenn sie während der Schwangerschaft (insbesondere im letzten Drittel), eingenommen werden, zu einer ernsthaften Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen führen, die primäre oder persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) genannt wird und die sich darin zeigt, dass das Neugeborene schneller atmet und eine Blaufärbung der Haut aufweist. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Bitte informieren Sie in einem solchen Fall sofort eine Hebamme und/oder einen Arzt.

Begrenzte Daten deuten darauf hin, dass die Ausscheidung von Trazodon, dem Wirkstoff von Trittico, in die Muttermilch gering ist. Aufgrund des Mangels an Daten sind bei der Entscheidung, entweder weiter zu stillen/abzustillen oder die Behandlung mit Trazodon fortzusetzen/abzusetzen, der Nutzen des Stillens für das Kind und der Nutzen der Trazodon-Behandlung für die Mutter von Ihrem behandelnden Arzt gegeneinander abzuwägen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Wenn Sie von Schläfrigkeit, Benommenheit, Schwindel, Verwirrtheit oder verschwommenem Sehen betroffen sind, sollten Sie das Führen von Fahrzeugen, das Bedienen von Maschinen oder sonstige gefährliche Tätigkeiten unterlassen. Die Entscheidung in jedem Einzelfall trifft der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Reaktionsbereitschaft und der jeweiligen Dosierung.

### **Trittico enthält Saccharose**

1 Tablette enthält 84 mg Saccharose. Bitte nehmen Sie Trittico erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie ist Trittico einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Menschen können auf Arzneimittel unterschiedlich reagieren. Es ist daher nötig, für jeden die optimale Dosis zu ermitteln. Trittico retard 150 mg - Tabletten sind teilbar und ermöglichen so eine individuelle Dosierung. Hier gelten die Grundsätze, dass zwar bei einem Ansprechen des Patienten die Dosis so klein wie möglich zu halten ist, dass aber bei einem Nicht-Ansprechen der zur Verfügung stehende Dosierungsbereich auszunutzen ist.

#### Dosierung

Wenn Ihr Arzt Ihnen nichts anderes verordnet hat, beträgt die empfohlene Dosis:  
Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Trittico sonst nicht richtig wirken kann!

### **Behandlung außerhalb des Krankenhauses (ambulant)**

Die übliche Dosierung beträgt 150 - 300 mg/Tag (1 - 2 Tabletten). Diese Dosis wird meist durch eine schrittweise Erhöhung nach niedrigerem Beginn (50 - 100 mg/Tag) erreicht.

Die Tagesmaximaldosis beträgt 400 mg/Tag.

Es stehen retard Tabletten zu 75 mg und 150 mg zur Verfügung.

### **Behandlung im Krankenhaus (stationär)**

Unter stationären Bedingungen kann die Dosis in schweren Fällen auf bis zu 4 Tabletten Trittico /Tag (entsprechend 600 mg Trazodonhydrochlorid/Tag) gesteigert werden. Diese Dosierung soll nicht überschritten werden.

Ist der gewünschte Erfolg eingetreten, kann die Dosis vom Arzt vorsichtig auf die nötige Erhaltungsdosis gesenkt werden.

### **Ältere Patienten**

Bei älteren Patienten ist meist eine niedrige Dosierung, d.h.  $\frac{1}{3}$  bis 1 (entsprechend 50-150 mg Trazodonhydrochlorid/Tag) Tablette täglich, ausreichend. Bei sehr alten oder gebrechlichen Patienten soll die empfohlene Anfangsdosis auf  $\frac{2}{3}$  einer Tablette (entsprechend 100 mg Trazodonhydrochlorid/Tag) pro Tag reduziert und entweder auf 2 Dosen aufgeteilt oder einmalig am Abend gegeben werden. Die Dosis kann schrittweise auf die oben beschriebene Dosierung für Erwachsene, unter ärztliche Aufsicht, gesteigert werden.

Eine Tagesgesamtdosis von 2 Tabletten (entsprechend 300 mg Trazodonhydrochlorid/Tag) soll nicht überschritten werden.

### **Kinder und Jugendliche:**

Trittico soll bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Daten zur Sicherheit vorliegen.

### **Dauer der Anwendung**

Während eine beruhigende Wirkung meist unmittelbar in den ersten Tagen der Behandlung einsetzt, ist die stimmungsaufhellende Wirkung in der Regel nach 1-3 Wochen zu erwarten.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Die mittlere Behandlungsdauer bis zum Verschwinden der Beschwerden beträgt im Allgemeinen mindestens 4-6 Wochen.

Die Behandlungsdauer wird vom Arzt bestimmt, sie sollte bei Depressionen aber mindestens 4-6 Monate andauern.

Wenn Sie im Einvernehmen mit Ihrem Arzt die Behandlung beenden wollen, da die erwünschte Wirkung bereits eingetreten ist, sollten Sie die Dosis langsam im Abstand von einer Woche um jeweils eine, respektive eine halbe Tablette reduzieren, da sonst ein Rückfall möglich wäre.

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Die Tablette kann in 3 gleiche Dosen geteilt werden. Die Tabletten sind nach den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend nicht alkoholischer Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) einzunehmen.

Es kann in einzelnen Fällen bei der Einnahme auf nüchternen Magen zu Übelkeit kommen. Nehmen Sie daher Trittico immer nach einer Mahlzeit ein. Dies vermeidet das Auftreten von Übelkeit.

Da Trittico eine beruhigende, schlaffördernde Wirkung hat, empfiehlt es sich, es abends einzunehmen. Dadurch wird Tagesmüdigkeit weitestgehend vermieden. Bei älteren oder besonders empfindlichen Patienten kann die Tagesdosis auch aufgeteilt werden. Es empfiehlt sich aber immer, den größeren Teil der Dosis abends einzunehmen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Trittico eingenommen haben, als Sie sollten**

Falls Sie irrtümlich eine massive Überdosis eingenommen haben (das heißt das Vielfache der empfohlenen Dosis), kann es zu Schläfrigkeit, Schwindel, Übelkeit und Erbrechen kommen. In extremen Fällen kann es zu Herzsymptomen, Bewusstlosigkeit und Atemdämpfung kommen. Diese Symptome können innerhalb von 24 Stunden oder später nach der Überdosis auftreten. In diesem Fall ist sofortige ärztliche Hilfe nötig.

Hinweise zur Behandlung einer Überdosierung für den Arzt findet dieser am Ende der Gebrauchsinformation.

### **Wenn Sie die Einnahme von Trittico vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme wie vorgesehen fort.

### **Wenn Sie die Einnahmen von Trittico abbrechen**

Wenn Sie im Einvernehmen mit Ihrem Arzt die Behandlung beenden wollen, da die erwünschte Wirkung bereits eingetreten ist, sollten Sie die Dosis langsam im Abstand von einer Woche schrittweise reduzieren, da sonst ein Rückfall möglich wäre.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bitte bedenken Sie, dass viele der unten angeführten Nebenwirkungen auch häufig anzutreffende Symptome einer Depression sein können und nicht unbedingt auf die Behandlung mit Trittico zurückzuführen sind.

Die Nebenwirkungen werden gemäß nachfolgender Klassifikation nach Häufigkeiten gelistet.

sehr häufig	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
häufig	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
selten	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
sehr selten	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### **Sie müssen das Arzneimittel sofort absetzen und umgehend einen Arzt verständigen, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen eintritt:**

- Schwere allergische Reaktion, Jucken, erhabene gereizte Hautstellen, Ausschlag, Anschwellen von Händen, Gesicht, Füßen oder Rachen
- Engegefühl in der Brust oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen
- Verlängerte, schmerzhafte Erektion des Penis (Priapismus)
- Unerklärliches Fieber oder Halsschmerzen oder grippeähnliche Symptome



- Gelbfärbung der Augen (Gelbsucht) oder Haut, dunkler Urin, Rückenschmerzen
- Zeichen und Symptome eines Serotonin-Syndroms, die Unruhe, Halluzinationen, Verlust der Koordination, schneller Herzschlag, erhöhte Körpertemperatur, schnelle Veränderungen des Blutdrucks, überaktive Reflexe, Durchfall, Koma, Übelkeit und Erbrechen umfassen können. In seiner schwersten Form, kann ein Serotonin-Syndrom einem malignem Neuroleptika-Syndrom (MNS) ähneln. Anzeichen und Symptome des MNS können eine Kombination sein aus Fieber, beschleunigtem Herzschlag, Schwitzen, schwerer Muskelsteifheit, Verwirrtheit und erhöhten Muskelenzymwerten (nachgewiesen durch eine Blutuntersuchung)

### **Vollständige Auflistung der Nebenwirkungen:**

*Die häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind:*

Schläfrigkeit und Müdigkeit - insbesondere bei Behandlungsbeginn -, Schwindel, Übelkeit und Mundtrockenheit

*Häufigkeit nicht bekannt:*

- starke Abnahme der zirkulierenden, granularen weißen Blutkörperchen begleitet von hohem Fieber und Halsschmerzen (Agranulozytose)
- Abnahme der Anzahl der Blutplättchen, was möglicherweise eine stärkere Neigung zu Blutungen und blauen Flecken bewirkt (Thrombozytopenie)
- Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen, was möglicherweise zu häufigerem Auftreten von Infektionen führt (Leukopenie)
- Verminderung der roten Blutkörperchen (Anämie)
- Erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Verminderung aller Blutzellen (Panzytopenie)
- Hautauschlag, allergische Reaktionen, Juckreiz
- Übermäßige Wassereinlagerungen (bekannt als SIADH)
- Verminderung des Natriumspiegels im Blut (Hyponatriämie)
- Gewichtsverlust
- Appetitlosigkeit, Appetitsteigerung
- suizidale Gedanken, suizidales Verhalten<sup>1</sup>
- Verwirrheitszustand
- Schlaflosigkeit
- Orientierungslosigkeit
- Krankhafte Steigerung von Stimmung und Antrieb (Manie)<sup>1</sup>
- Angst
- Nervosität, Erregtheit (sehr selten Verschlimmerung bis hin zum Delirium)
- Wahn, aggressive Reaktion
- Erfahrung, Dinge zu sehen und zu hören, die nicht vorhanden sind (Halluzination)
- Alpträume
- Vermindertem sexuelles Verlangen (verminderte Libido)
- Entzugssyndrom<sup>3</sup>
- Symptome im Sinne eines Serotonin-Syndroms/malignen neuroleptischen Syndroms z. B. Schwitzen, Durchfall, Fieber, Zittern, Blutdruckschwankungen, beschleunigter Herzschlag, Unruhezustände, Muskelsteifigkeit, Bewusstseinsstörungen<sup>2</sup>
- Krampfanfälle
- Schwindelgefühl
- Drehschwindel (Vertigo)
- Kopfschmerzen
- Benommenheit
- Unruhezustände
- Verminderte Wachsamkeit
- Zittern
- Gedächtnisstörungen
- Unwillkürliche Muskelzuckungen

- Eine Sprachstörung des zentralen Nervensystems, die die Fähigkeit, Wörter zu verwenden und zu verstehen, beeinträchtigt (expressive Aphasie)
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl (Parästhesie)
- unnormale und unwillkürliche Bewegungen (Dystonie)
- Geschmacksveränderungen
- Sehstörungen (z.B. verschwommenes Sehen), Augenrötung
- Veränderung des Herzrhythmus (unter anderem Torsade de Pointes und QT Verlängerung, die auf dem EKG [Aufzeichnung elektrischer Herzaktivität] sichtbar und teilweise lebensbedrohlich sind)<sup>1</sup>
- Blutdruckabfall beim Aufstehen, erhöhter Blutdruck
- Ohnmacht (Synkope)
- Verstopfte Nase
- Atemnot
- Mundtrockenheit
- Verstopfung, Durchfall, Erbrechen, Übelkeit
- Verdauungsstörungen
- Magenschmerzen
- Magen-Darm-Entzündung
- Erhöhte Speichelbildung
- Darmverschluss
- Leberfunktionsstörungen, z.B. erhöhte Leberenzymwerte, Anstieg der Bilirubinwerte (Hyperbilirubinämie)
- Gelbsucht, Leberzellschädigung, Leberentzündung, Stau von Gallenflüssigkeit (teilweise schwerwiegend)
- Vermehrte Schweißbildung
- Gliederschmerzen, Rückenschmerzen, Muskel- und Gelenkschmerzen, Schmerzen in der Brust, Knochenschmerzen
- Entleerungsstörung der Harnblase
- Ungewöhnlich langanhaltende und ggf. schmerzhafte Peniserektionen (Priapismus)<sup>1</sup>
- Schwäche, Ermüdung, Konzentrationsstörungen, Unwohlsein
- Wassereinlagerung (Ödem)
- Grippeartige Symptome, Fieber

<sup>1</sup> siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“

<sup>2</sup> siehe Abschnitt „Einnahme von Trittico mit anderen Arzneimitteln“

<sup>3</sup> Bei schnellem Absetzen einer längerfristigen hoch dosierten Therapie können Absetzsymptome wie Unruhe, Schweißausbrüche, Übelkeit, Erbrechen und Schlafstörungen auftreten.

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

Trasengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Trittico aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Trittico enthält**

- Der Wirkstoff ist: Trazodonhydrochlorid  
1 Tablette enthält 150 mg Trazodonhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose, Polyvinylpyrrolidon, Carnaubawachs und Magnesiumstearat.

### **Wie Trittico aussieht und Inhalt der Packung**

Retardtablette

Weiß bis gelblichweiße, bikonvexe, rautenförmige Tablette mit beidseitiger doppelter Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Blisterpackung zu 20 und 60 Tabletten.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Angelini Pharma Österreich GmbH  
Brigittenauer Lände 50-54  
A-1200 Wien

#### **Hersteller:**

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona - Italien

ISTITUTO DE ANGELI S.r.l. - Località Prulli 103/C- 50066 Reggello (FI) - Italien

**Z.Nr.:** 1-23301

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.**

---

### **Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

#### *Maßnahmen bei Überdosierung:*

Es gibt kein spezifisches Antidot für Trazodon. Bei Erwachsenen, die mehr als 1 g Trazodon zu sich genommen haben, und bei Kindern, die mehr als 150 mg Trazodon zu sich genommen haben, kann Aktivkohle innerhalb von 1 Stunde nach der Einnahme in Erwägung gezogen werden. Bei Erwachsenen kann alternativ eine Magenspülung innerhalb von 1 Stunde nach Einnahme einer potenziell lebensbedrohlichen Überdosis in Erwägung gezogen werden.

Der Patient muss nach der Einnahme mindestens 6 Stunden lang beobachtet werden (12 Stunden, wenn ein Präparat mit verlängerter Wirkstofffreisetzung eingenommen wurde). Blutdruck, Puls und Glasgow-Koma-Skala (GCS) müssen überwacht werden. Bei niedrigem GCS-Wert muss die Sauerstoffsättigung überwacht werden. Bei symptomatischen Patienten ist eine Überwachung der Herzfunktion angezeigt.

Einzelne kurze Konvulsionen machen keine Behandlung erforderlich. Häufige oder längere Konvulsionen sind mit intravenösem Diazepam (0,1–0,3 mg/kg Körpergewicht) oder Lorazepam (4 mg bei Erwachsenen und 0,05 mg/kg bei Kindern) zu behandeln. Wenn die Anfälle durch diese Maßnahmen nicht eingedämmt werden können, kann Phenytoin als intravenöse Infusion verabreicht werden. Gegebenenfalls Sauerstoff verabreichen und den Säure-Basen-Haushalt und Metabolismusstörungen korrigieren.

Bei Hypotonie und starker Sedierung sollte die Therapie symptomatisch und unterstützend sein. Wenn eine schwere Hypotonie andauert, sollte die Behandlung mit inotropen Substanzen wie Dopamin oder Dobutamin in Betracht gezogen werden.