

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Triticum AC 150 mg comprimidos de libertação modificada
Cloridrato de trazodona

Leia com atenção este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Triticum AC e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Triticum AC
3. Como tomar Triticum AC
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Triticum AC
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Triticum AC e para que é utilizado

Este medicamento pertence ao grupo farmacoterapêutico: 2.9.3 - Sistema Nervoso Central. Psicofármacos. Antidepressores.

O Triticum AC está indicado na depressão de natureza vária com ou sem componente ansiosa.

2. O que precisa de saber antes de tomar Triticum AC

Não tome Triticum AC

- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem idade inferior a 18 anos.
- A trazodona não deve ser utilizada durante a fase de recuperação do enfarte agudo do miocárdio, na intoxicação por álcool ou hipnóticos.
- Triticum é normalmente contraindicado durante a gravidez e aleitamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Triticum AC.

Interferência com análises de urina

Se for efetuada uma pesquisa de drogas na sua urina utilizando uma técnica específica (imunoensaios), enquanto estiver a tomar Triticum AC, pode surgir um resultado falso-positivo para a anfetamina. Esta situação deve-se a uma interferência analítica entre um metabolito da trazodona e um derivado de anfetamina (ecstasy). Neste caso, consulte o seu médico e peça uma análise de confirmação usando outras técnicas (espectrometria de massa ou cromatografia líquida-espectrometria de massa), com as quais essa interferência não se verifica.

Crianças e adolescentes

A trazodona não deve ser administrada em crianças e adolescentes de idade inferior a 18 anos. Além disso, deve ter-se em atenção que, quando administrados em adolescentes menores de 18 anos, este grupo de medicamentos pode aumentar o risco de efeitos secundários tais como tentativa de suicídio, ideação suicida e hostilidade (essencialmente agressividade, comportamento conflituoso e raiva). Além disso, não está disponível informação de segurança a longo prazo em crianças e adolescentes relativamente ao crescimento, maturação e desenvolvimento cognitivo e comportamental.

Suicídio/ideação suicida/agravamento da situação clínica

A depressão está associada ao aumento do risco de ideação suicida, autoagressividade e suicídio (eventos relacionados com suicídio). O risco prevalece até que ocorra remissão significativa dos sintomas. Como durante as primeiras semanas ou mais de tratamento, pode não se verificar qualquer melhoria, os doentes deverão ter uma vigilância mais rigorosa até que essa melhoria ocorra. De acordo com a prática clínica, em geral o risco de suicídio pode aumentar nas fases iniciais da recuperação.

Os doentes com história de pensamentos/comportamentos relacionados com o suicídio, que apresentem um grau significativo destes sintomas antes do início do tratamento, apresentam também um maior risco de ideação suicida ou de tentativa de suicídio, devendo por este motivo ser cuidadosamente monitorizados durante o tratamento. Uma meta-análise de estudos clínicos controlados com placebo em adultos com distúrbios psiquiátricos, demonstrou um aumento do risco de comportamentos relacionados com o suicídio em doentes com menos de 25 anos a tomar antidepressivos comparativamente aos doentes a tomar placebo.

A terapêutica medicamentosa deverá ser acompanhada de uma monitorização rigorosa, em particular, nos doentes de maior risco especialmente na fase inicial do tratamento ou na sequência de alterações posológicas.

Os doentes (e os prestadores de cuidados de saúde) devem ser alertados para a necessidade de monitorização relativamente a qualquer agravamento da sua situação clínica, pensamentos/comportamentos relacionados com o suicídio e alterações involuntárias no comportamento e para procurar assistência médica imediatamente caso estes ocorram.

Consulte o seu médico antes de tomar Triticum AC, em caso de:

- Epilepsia; evitar especialmente aumentos ou diminuições repentinas da dosagem.

- Doentes com insuficiência hepática ou renal, particularmente se forem graves.
- Doentes com problemas cardiovasculares, tais como angina pectoris, distúrbios de condução ou bloqueios AV de diferente grau, enfarte do miocárdio recente.
- Hipertiroidismo.
- Perturbação da micção, como hipertrofia da próstata, embora não se prevejam problemas dado que o efeito anticolinérgico da trazodona é mínimo.
- Glaucoma de ângulo fechado agudo, aumento da pressão intraocular, embora não se preveja grandes alterações devido ao efeito anticolinérgico mínimo da trazodona.

Se ocorrer icterícia no doente, a terapêutica com trazodona deve ser suspensa. A administração de antidepressivos em doentes com esquizofrenia ou com outras perturbações psicóticas pode resultar num possível agravamento dos sintomas psicóticos. Pode ocorrer intensificação de pensamentos paranoicos. Durante a terapêutica com trazodona, uma fase depressiva pode passar de uma psicose maníaco-depressiva a uma fase maníaca. Neste caso, o tratamento com trazodona deve ser suspenso.

Foram descritas interações em termos da síndrome serotoninérgica/síndrome neuroléptica maligna, no caso da utilização concomitante de outras substâncias de atuação serotoninérgica, tais como outros antidepressivos (p. ex. antidepressivos tricíclicos, ISRSs, IRSNs e inibidores da MAO) e neurolépticos. Foram notificadas síndromes neurolépticas malignas com desfecho fatal em casos de administração concomitante com neurolépticos, em relação aos quais esta síndrome é conhecida como uma possível reação medicamentosa secundária (ver secção 2 "Ao tomar Triticum AC com outros medicamentos" e secção 4).

Uma vez que a agranulocitose pode, ela própria, manifestar-se clinicamente através de sintomas semelhantes aos da gripe, dor de garganta e febre, nestes casos é aconselhável efetuar exames hematológicos.

Os doentes idosos podem mais frequentemente experimentar hipotensão ortostática, sonolência e outros efeitos anticolinérgicos da trazodona. Atenção cuidadosa deve ser dada ao potencial para estes efeitos adversos com a administração de medicação concomitante, com outros psicotrópicos ou anti-hipertensivos ou na presença de fatores de risco como morbidade, que podem agravar essas reações. É recomendado que o paciente/cuidador seja informado do potencial para essas reações e monitorizar de perto tais efeitos após o início da terapêutica, antes e depois do aumento da dosagem. Recomenda-se a seguir à terapêutica com trazodona, principalmente depois de um período prolongado de tratamento, uma redução gradual da dose até à suspensão completa, de forma a minimizar a ocorrência de sintomas de abstinência caracterizados por náusea, dores de cabeça e indisposição.

Não existem evidências de que o cloridrato de trazodona possui qualquer propriedade aditiva.

Muito raramente foram notificados, como acontece com outros medicamentos antidepressivos, casos de prolongamento do intervalo QT com trazodona. Recomenda-se precaução quando se prescreve trazodona com medicamentos conhecidos por induzirem prolongamento do intervalo QT. A trazodona deve ser usada com precaução em doentes com doença cardiovascular conhecida, incluindo as associadas ao prolongamento do intervalo QT.

Os inibidores potentes do CYP3A4 podem originar aumentos dos níveis séricos da trazodona (ver secção 2 " Outros medicamentos e Triticum AC ").

Tal como acontece com outros medicamentos com atividade alfa-adrenolítica, a trazodona tem sido associada, a casos muito raros de priapismo. Esta situação clínica pode ser tratada com uma injeção intracavernosa de um agente alfa-adrenérgico, como a adrenalina ou o metaraminol. No entanto, existem casos de priapismo induzido pela trazodona que necessitaram de intervenção cirúrgica ou conduziram a disfunção sexual permanente. Os doentes que desenvolvem esta suspeita de reação adversa devem suspender imediatamente o tratamento com trazodona.

Outros medicamentos e Triticum AC

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gerais

Os efeitos sedativos dos antipsicóticos, hipnóticos, sedativos ansiolíticos e medicamentos anti-histamínicos podem ser intensificados; nestes casos, recomenda-se a redução da dosagem.

O metabolismo dos antidepressivos é acelerado pelos contraceptivos orais, fenitoína, carbamazepina e barbitúricos devido aos efeitos hepáticos. O metabolismo dos antidepressivos é inibido pela cimetidina e outros antipsicóticos.

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

Inibidores de CYP3A4

Incluem a eritromicina, cetoconazol, itraconazol, ritonavir, indinavir e nefazodona. Estes medicamentos aumentam os efeitos secundários do Triticum. Por esta razão, o uso concomitante deve ser evitado sempre que possível, ou pelo menos deve considerar-se a administração de uma dose mais baixa.

Carbamazepina

A administração conjunta com carbamazepina resulta na redução das concentrações plasmáticas de Triticum. Por esta razão, os doentes a tomar Triticum em associação com carbamazepina devem ser cuidadosamente monitorizados.

Antidepressivos tricíclicos

Deve evitar-se a administração concomitante devido ao risco de interação. A síndrome serotoninérgica e os efeitos secundários cardiovasculares devem ser acautelados.

Fluoxetina

Foram notificados casos raros de níveis plasmáticos elevados de trazodona e efeitos secundários quando a trazodona foi associada à fluoxetina. Não se pode excluir uma interação farmacodinâmica (síndrome serotoninérgica).

Inibidores da monoamina oxidase

Ocasionalmente foram notificadas possíveis interações com inibidores da monoamina oxidase. Apesar de alguns médicos prescreverem simultaneamente os dois medicamentos, não se recomenda o uso de trazodona concomitantemente com inibidores da MAO, ou no período de duas semanas da descontinuação destas substâncias. Também não se recomenda a administração de inibidores da MAO no período de uma semana da descontinuação do tratamento com trazodona.

Fenotiazinas

A coadministração com clorpromazina, flufenazina, levomepromazina, perfenazina pode resultar em hipotensão ortostática grave.

Anestésicos/relaxantes musculares

Triticum pode intensificar os efeitos dos relaxantes musculares e dos anestésicos voláteis, pelo que deve ter-se precaução nestas situações.

Levodopa

Os antidepressivos podem acelerar o metabolismo da levodopa.

Outros

O uso concomitante de Triticum com fármacos conhecidos por prolongarem o intervalo QT, pode aumentar o risco de arritmias ventriculares, incluindo "torsade de pointes". Deverá ter-se precaução quando estes fármacos são administrados concomitantemente com trazodona.

Dado que a trazodona é apenas um inibidor muito fraco da recaptção da noradrenalina e não altera a resposta da tensão arterial à tiramina, é improvável a interferência com a ação hipotensiva de compostos do tipo da guanetidina. No entanto, estudos realizados em animais sugerem que a trazodona pode inibir a maioria das ações agudas da clonidina. Apesar de não terem sido relatadas interações, deve ser considerada a possibilidade de potenciação no caso de outros tipos de fármacos antihipertensores.

Os efeitos secundários podem ser mais frequentes quando trazodona é administrada juntamente com preparações que contêm *Hypericum perforatum*.

A utilização concomitante de Triticum com varfarina pode resultar em alterações no tempo de protrombina.

O uso concomitante de trazodona com digoxina ou fenitoína pode resultar em níveis séricos elevados destas substâncias.

A utilização de medicamentos que contêm álcool etílico pode causar resultados positivos em testes antidoping, relativamente a limites afixados por algumas associações desportivas.

Triticum AC com alimentos, bebidas e álcool

A ação deste medicamento não é afetada pela presença ou ausência de alimentos no estômago.

A trazodona intensifica os efeitos sedativos do álcool, pelo que este deve ser evitado durante a terapêutica com trazodona.

Gravidez e amamentação

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Os dados em animais e num número limitado (inferior a 200) de gravidezes expostas não indicam efeitos secundários da trazodona sobre a gravidez ou na saúde do feto/recém-nascido.

De qualquer modo, não estão disponíveis outros dados epidemiológicos relevantes.

Quando a trazodona é usada até à altura do parto, devem monitorizar-se os recém-nascidos devido à ocorrência de sintomas de abstinência.

A possibilidade de o produto ser excretado no leite também deve ser tida em consideração em mães lactantes.

Portanto, o uso de Triticum durante a gravidez e o aleitamento deve ser limitado a casos específicos e apenas após o médico ter avaliado a relação risco-benefício.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A trazodona tem um efeito mínimo ou moderado na capacidade de condução e utilização de máquinas. Os doentes devem ser advertidos contra os riscos de conduzir ou utilizar máquinas até terem a certeza de que não são afetados por sonolência, sedação, tonturas, estados de confusão ou visão enevoada.

Triticum AC contém sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Pelo facto de os comprimidos conterem sacarose, o tratamento de indivíduos com diabetes ou submetidos a dieta hipocalórica, deverá ser efetuado com precaução.

3. Como tomar Triticum AC

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O uso do medicamento é limitado a doentes adultos.

Os comprimidos são divisíveis em 3 partes para permitir uma posologia progressiva com doses fracionadas segundo a gravidade da doença, do peso, da idade e do estado geral do doente.

Aconselha-se iniciar o ciclo terapêutico com uma toma ao deitar e com doses diárias crescentes.

Segundo indicação médica, nas formas leve e moderada tomar a dose unitária à noite.

Nas formas média ou grave 2 vezes por dia.

O medicamento pode ser administrado antes ou após as refeições.

Segundo indicação médica., devem fazer-se ciclos terapêuticos de, pelo menos, 1 mês.

Idosos

Nos doentes muito idosos ou fragilizados, a dose inicial recomendada deve ser reduzida para 100 mg por dia, administrada em doses fracionadas ou numa dose única à noite.

Esta pode ser progressivamente aumentada, de acordo com a tolerância e a eficácia. Em geral as doses únicas acima de 100 mg devem ser evitadas nestes doentes. É improvável que seja excedida uma dose de 300 mg por dia.

Utilização em crianças e adolescentes

O Triticum não é recomendado em crianças ou adolescentes menores de 18 anos.

Doentes com insuficiência hepática

O Triticum é sujeito a um metabolismo hepático extenso e também tem sido associado a hepatotoxicidade. (ver secção 2 "Tome especial cuidado com Triticum AC" e secção 4).

Por isso, deve ter-se cuidado quando este medicamento é prescrito a doentes com disfunção hepática, particularmente em casos de insuficiência hepática grave. A monitorização periódica da função hepática pode ser considerada.

Doentes com insuficiência renal

Normalmente, não é necessário ajustar a dose, mas deve-se ter cuidado quando este medicamento é prescrito a doentes com disfunção renal grave (ver secção 2 "

Advertências e precauções ").

Se tomar mais Triticum AC do que deveria

As reações de sobredosagem notificadas com mais frequência incluem sonolência, tonturas, náusea e vômitos.

Em casos mais graves, foram notificados coma, taquicardia, hipotensão, convulsões e falha respiratória. As características cardíacas podem incluir bradicardia, prolongamento QT e "torsade de pointes". Os sintomas podem aparecer até às 24 horas ou mais após a sobredosagem.

As sobredosagens de trazodona em combinação com outros antidepressivos podem causar síndrome serotoninérgica.

Em caso de ingestão acidental de uma dose excessiva de Triticum, contacte imediatamente o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo. Leve este folheto informativo consigo.

No caso de sobredosagem, deve ser usado carvão ativo ou fazer-se uma lavagem gástrica, com correção dos eletrólitos heméticos. Não existe qualquer antídoto específico.

Caso se tenha esquecido de tomar Triticum AC

Se for omitida a administração de uma ou mais doses, o tratamento deve continuar. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Triticum AC

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

A interrupção do tratamento deve ser feita de acordo com indicação médica.

Geralmente não são necessárias precauções especiais, para a suspensão do tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Foram notificados casos de ideação suicida e comportamentos suicidas durante a terapêutica com trazodona ou pouco depois da descontinuação do tratamento.

Os seguintes sintomas, alguns dos quais frequentemente relatados em casos de depressão não tratada, também foram observados em doentes a receber terapêutica com trazodona:

- Discrasias sanguíneas (incluindo agranulocitose, trombocitopenia, eosinofilia, leucopenia e anemia)
- Reações alérgicas
- Síndrome de secreção inadequada da hormona antidiurética
- Diminuição dos níveis de sódio no sangue, perda de peso, anorexia, aumento do apetite
- Ideação suicida ou comportamento suicida, estado de confusão, insónia, desorientação, mania, ansiedade, nervosismo, agitação (muito ocasionalmente exacerbado para delírio), ilusão, agressividade, alucinações, pesadelos, diminuição da libido, síndrome de abstinência
- Síndrome serotoninérgica, convulsão, síndrome neuroléptica maligna, tontura, vertigem, dor de cabeça, sonolência, inquietação, atenção diminuída, tremor, visão enevoada, perturbações da memória, mioclonia, afasia expressiva, parestesia, distonia, paladar alterado

- Arritmias cardíacas (incluindo "torsade de pointes", palpitações, contrações ventriculares prematuras, batimentos duplos ventriculares (couplets), taquicardia ventricular), bradicardia, taquicardia, anomalias no eletrocardiograma (prolongamento do intervalo QT).
- Hipotensão ortostática, hipertensão, síncope
- Congestão nasal, dispneia
- Náusea, vômitos, boca seca, obstipação, diarreia, dispepsia, dor no estômago, gastroenterite, aumento da salivação, íleo paralítico
- Anomalias da função hepática (incluindo icterícia e lesão hepatocelular), colestase intra-hepática
- Exantema cutâneo, prurido, hiperhidrose
- Dores nos membros, dor lombar, mialgia, artralgia
- Perturbação da micção
- Priapismo
- Fraqueza, edema, sintomas tipo gripe, fadiga, dor torácica, febre
- Enzimas hepáticas elevadas

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Triticum AC

Não conservar acima de 25° C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após "VAL" (abreviatura utilizada para prazo de validade). O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico.
Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza.
Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Triticum AC

A substância ativa é o cloridrato de trazodona (150 mg)

Os outros componentes são: sacarose, povidona, cera carnaúba e estearato de magnésio.

Qual o aspeto do Triticum AC e conteúdo da embalagem

Embalagens de 20 ou 60 comprimidos de libertação modificada acondicionados em blisters de PVC/Alu/PVC.

Os comprimidos são brancos a brancos amarelados, biconvexos, com dupla ranhura em ambas as faces e divisíveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Angelini Pharma Portugal, Unipessoal Lda
Rua João Chagas, nº 53 – 3º Piso
1499-040 Cruz Quebrada - Dafundo

Fabricantes

ACRAF - Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio, 22
60131 Ancona
Itália

ou

Istituto De Angeli S.r.L.
Loc. Prulli, 103/c
50066 Reggello - Firenze
Itália

APROVADO EM
17-07-2020
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em