

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

TRITICUM AC, comprimidos de libertação modificada, 150 mg

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento

- Conserve este Folheto Informativo. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outras pessoas; o medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico

Nome do medicamento

Triticum AC

Composição qualitativa e quantitativa

Cada comprimido de libertação modificada contém:

Substância Activa: Cloridrato de Trazodone: 150 mg

Forma farmacêutica e respectivo conteúdo

Embalagens contendo blisters com 20 e 60 comprimidos de libertação modificada divisíveis

Categoria farmacoterapêutica

Grupo farmacoterapêutico: 2.9.3 - Psicofármacos. Antidepressores

Titular da autorização de introdução no mercado

L. Lepori, Lda

Rua João Chagas, 53 - Piso 3

1495-764 Cruz Quebrada - Dafundo

Indicações terapêuticas

Depressão de natureza vária com ou sem componente ansiosa.

Contra-indicações

Alergia (hipersensibilidade) à substância activa ou a qualquer dos componentes.

Contraindicado em indivíduos de idade inferior a 18 anos.

O trazodone não deve ser administrado para o tratamento da depressão em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. Não foi demonstrada eficácia dos antidepressivos tricíclicos em estudos com doentes deste grupo etário com depressão.

Os estudos com outros grupos de antidepressivos, nomeadamente os Inibidores Selectivos da Recaptação da Serotonina, demonstraram que estes medicamentos estavam relacionados com ideação suicida, auto-agressividade e hostilidade. O risco de ocorrência destas reacções não pode ser excluído para o trazodone. Adicionalmente, o trazodone está associado ao risco de eventos adversos cardiovasculares em todos os grupos etários.

Efeitos secundários:

Ocasionalmente nos doentes tratados com trazodone verificou-se uma diminuição dos leucócitos, habitualmente sem significado clínico e que não requer interrupção do tratamento. Este procedimento deve ser adoptado só no caso do n.º de leucócitos descer para níveis abaixo do normal, de tal modo, que seja necessário proceder à contagem dos leucócitos e à verificação da fórmula nos doentes que aparecerem com febre, dores de garganta ou outros sinais de infecção no decurso do tratamento. Foram também notificados casos de agranulocitose e anemia.

Foram notificados casos de insónias, cefaleias, astenia, vertigens, estado de confusão, tremor, hipotensão, taquicardia, bradicardia, arritmia cardíaca, diminuição da concentração, convulsões e muito raramente alterações do nível das transaminases. Raramente se assinalaram distúrbios gástricos, náuseas, vômitos, diarreia e diminuição do apetite.

Tal como outros fármacos dotados de efeitos α -adrenolíticos o trazodone, foi raramente associado ao aparecimento de priapismo. Em tal situação o doente deve suspender imediatamente o tratamento.

Triticum AC, é um antidepressivo com propriedades sedativas, o qual pode causar sonolência, geralmente durante os primeiros dias de tratamento.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Embora não tenham sido registados efeitos indesejáveis, o trazodone pode potenciar os efeitos dos relaxantes musculares e dos anestésicos. O trazodone é bem tolerado em

doentes esquizofrénicos deprimidos com a terapia fenotiazínica standard, assim como em doentes parkinsónicos deprimidos tratados com levodopa.

Além disso, pode potenciar o efeito do álcool, dos barbitúricos e de outros depressores do Sistema Nervoso Central.

A associação com outros psicofarmacos requer particular cuidado e vigilância da parte do médico de modo a evitar o aparecimento de efeitos indesejáveis resultantes da interacção. Foram ocasionalmente observadas situações de possível interacção com os inibidores da monoamino oxidase (IMAO).

Um eventual tratamento concomitante anti-hipertensivo pode requerer redução da dosagem do fármaco anti-hipertensor utilizada.

Estudos efectuados em animais de laboratório, sugerem que o trazodone pode inibir consideravelmente o efeito hipotensor da clonidina.

A associação do trazodone com digoxina ou fenitoína, pode aumentar os níveis séricos destas substâncias.

Advertências e precauções especiais de utilização

O Triticum AC, deverá ser administrado com precaução em doentes cardíacos, e em doentes em fase de reabilitação após enfarte do miocárdio.

Em presença de qualquer outro fármaco, o trazodone deve ser administrado com precaução nos doentes com disfunção hepática ou renal graves.

A frequência dos efeitos secundários de Triticum AC pode aumentar durante a utilização concomitante de produtos naturais ou preparações à base de extractos vegetais que possuam na sua composição *Hypericum perforatum*.

A administração de trazodone a doentes epilépticos deverá ser feita com precaução.

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

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

A possibilidade de suicídio é inerente à depressão, podendo persistir até à remissão significativa dos sintomas.

No início do tratamento, deverá ser feito um controlo apertado, aos doentes de alto risco.

Efeitos em grávidas, lactentes, crianças, idosos e doentes com patologias especiais

Não foi verificada a segurança do trazodone em mulheres grávidas. Deve ser evitada a sua utilização durante o 1º trimestre de gravidez.

Durante o aleitamento, deve ser tido em consideração o facto do trazodone poder ser excretado no leite.

O seu uso durante a gravidez e aleitamento deverá ser limitado a casos excepcionais e somente após a avaliação efectuada pelo médico da relação benefício-risco.

Para além do exposto, não existem ainda disponíveis dados de segurança de utilização a longo prazo em crianças e adolescentes no que concerne ao crescimento, maturação e desenvolvimento cognitivo e comportamental.

Efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas

O trazodone sendo um fármaco antidepressivo dotado de propriedades ansiolítico-sedativas, pode influenciar a capacidade de atenção e as condições psicofísicas necessárias para a condução de veículos, execução de trabalhos de risco e manuseamento de maquinaria complexa.

Outros componentes de Triticum AC

Sacarose, povidona, cera carnaúba, estearato de magnésio.

Posologia e modo de administração

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

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

Momento mais favorável à administração do medicamento

Segundo indicação médica. Nas formas leve e moderada administrar a dose unitária à noite.

Nas formas média ou grave 2 vezes por dia.

O medicamento deve ser administrado de preferência após as refeições.

Duração do tratamento médio, quando deva ser limitado

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

Instruções sobre a atitude a tomar quando for omitida uma ou mais doses

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

Indicação de como suspender o tratamento, se a sua suspensão causar efeitos de privação

A interrupção do tratamento deve ser feita de acordo com indicação médica. Geralmente não são necessárias precauções especiais, para a suspensão do tratamento.

Medidas a adoptar em caso de sobredosagem e/ou intoxicação, sintomas, medidas de urgência e antídotos

Os sintomas mais frequentemente observados são: sonolência, vertigens e vômitos.

Não existe qualquer antídoto específico para o trazodone. No caso de ingestão acidental, de doses elevadas, deve fazer-se uma lavagem ao estômago o mais rapidamente possível. No caso de hipotensão e de excessiva sedação o tratamento é sintomático.

Aconselhamento ao utente

Se verificar algum efeito secundário que não conste da respectiva rúbrica deste folheto deve comunicá-lo ao seu médico ou farmacêutico.

Verifique se o produto se encontra dentro do prazo de validade inscrito na embalagem. Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25° C.

Data da revisão do folheto

14 de Dezembro de 2005