

Indice titoli

- Acidi grassi omega-3 associati al valproato nel trattamento del disturbo borderline di personalità: uno studio controllato
Omega-3 fatty acids associated with valproate in the treatment of borderline personality disorder: a controlled study.... 296
- A review of self-report and interview-based instruments to assess mania and hypomania symptoms
Una rassegna degli strumenti autovalutativi ed eterovalutativi per valutare i sintomi maniacali e ipomaniacali..... 143
- Asenapina: una review sistematica sulle principali tematiche della pratica clinica
Asenapine: a systematic review on the main topics of clinical practice 247
- Augmentative dopaminergic interventions for treatment-resistant bipolar depression: a focus on dopamine agonists and stimulants
Interventi farmacologici dopaminergici in associazione per il trattamento della depressione bipolare farmaco-resistente: focus su dopamino-agonisti e stimolanti..... 327
- Awareness and education on mental disorders in teenagers reduce stigma for mental illness: a preliminary study
L'informazione e la sensibilizzazione sui disturbi mentali negli adolescenti riducono lo stigma nei confronti della malattia mentale: uno studio preliminare 209
- "Borderlines": verso una tipizzazione clinica e psicopatologica. Alcune idee dall'esperienza nei servizi psichiatrici pubblici
"Borderline patients": towards typification. Some suggestions from a public psychiatric services perspective 341
- Clinical phenomenology and its psychotherapeutic consequences
Fenomenologia clinica e sue implicazioni psicoterapeutiche..... 230
- Community Assessment of Psychic Experiences (CAPE) and Trauma and Loss Spectrum (TALS), 12 months after an earthquake in Italy
Community Assessment of Psychic Experiences (CAPE) e Trauma and Loss Spectrum (TALS), 12 mesi dopo un terremoto in Italia 68
- Compulsive behaviour in a patient with Aicardi syndrome. Agenesis of the corpus callosum,
Condotte compulsive in paziente con sindrome di Aicardi. Agenesia del corpo calloso 359
- Creutzfeldt-Jacob Disease with psychiatric onset: a case report
Malattia di Creutzfeldt-Jacob con presentazione psichiatrica: un caso clinico 73
- Dal Lutto Complicato (Complicated Grief) al Persistent Complex Bereavement Disorder
From Complicated Grief to Persistent Complex Bereavement Disorder 185
- Depictions of community care for the mentally ill in two English newspapers: a pilot, qualitative study
Descrizione dell'assistenza territoriale per le persone affette da malattia mentale in due quotidiani inglesi: uno studio qualitativo pilota 109
- Diagnosi precoce di nefropatia da litio
Early diagnosis of lithium-induced nephropathy 114
- Disturbi di personalità e psicosi: revisione critica della letteratura
Personality disorders and psychosis: a critical review of literature 214

Efficacy of supportive family interventions in bipolar disorder: a review of the literature <i>Efficacia degli interventi di sostegno familiare nel disturbo bipolare: una review della letteratura</i>	134
Empatia e psicopatologia: analisi storico-epistemologica del concetto di comprendere in Karl Jaspers <i>Empathy and psychopathology: a historical and epistemological analysis of Jaspers' understanding</i>	14
Enhancing stability in bipolar disorder <i>Il valore della stabilizzazione nel disturbo bipolare</i>	172
Epidemiology of suicide attempts in a psychiatric setting in Northern Italy <i>Epidemiologia dei tentati suicidi in un Servizio di Salute Mentale del Nord Italia (Rovigo)</i>	119
Esiste un approccio europeo alle comunità terapeutiche per i disturbi correlati a sostanze? Una revisione narrativa <i>Is there a European approach to drug-free therapeutic communities? A narrative review</i>	27
Genere e disturbi del sonno. Studio multicentrico e ricerca qualitativa nella popolazione italiana <i>Gender and sleep disorders. Italian multicentric study and qualitative research</i>	375
Il disturbo paranoide di personalità: nuove linee di ricerca nella diagnosi e per l'impostazione dei trattamenti <i>Paranoid personality disorder: new areas of research in diagnosis and treatment</i>	310
Il lavoro del Centro di Studio e Ricerche G. Devereux – Bologna Transcultural Psychiatric Team (BoTPT) con i rifugiati e i richiedenti asilo: per una memoria utile <i>Work of the Bologna Transcultural Psychiatric Team (BoTPT) with refugees and asylum seekers: when remembering helps</i>	236
Internet come strumento per valutare l'opinione degli psichiatri in merito alla loro attività di consulenza in Pronto Soccorso: un'indagine quali-quantitativa <i>Internet as a tool to estimate psychiatrists' opinions on consultation activity in the Emergency Room: a mix-method survey</i>	304
Intramuscular aripiprazole for the treatment of agitation in schizophrenia and bipolar disorder: from clinical research to clinical practice <i>Aripiprazolo intramuscolare per il trattamento dell'agitazione nella schizofrenia e nel disturbo bipolare: dalla ricerca alla pratica clinica</i>	34
Irreversible priapism during treatment with olanzapine and topiramate, <i>Priapismo irreversibile durante terapia con olanzapina e topiramato</i>	363
La gestione e la cura degli stati misti <i>Management and care of mixed states</i>	264
La terapia elettroconvulsivante nella depressione resistente: una casistica di 25 pazienti <i>Electroconvulsive therapy in resistant depression: a case series of 25 patients</i>	160
Miglioramento delle abilità linguistiche e dell'assertività nei disturbi del comportamento alimentare: studio randomizzato controllato di un'attività di laboratorio letterario <i>Improving linguistic skills and assertiveness in eating disorders: a randomized controlled trial on a literary workshop activity</i>	60
New therapeutic approaches in alcohol dependence: reduction of consumption as a step in the therapeutic goal <i>Nuovi approcci terapeutici nei disturbi correlati all'uso di alcol: la riduzione del consumo come step terapeutico</i>	164

Not Employed in Education or Training (NEET) adolescents with unlawful behaviour: an observational study <i>Adolescenti né studenti né lavoratori (NEET) con comportamenti devianti: studio osservazionale</i>	42
Post-traumatic stress disorder in the DSM-5 <i>Il disturbo post-traumatico da stress nel DSM-5</i>	85
Postpartum depression and melancholic type of personality: a pilot study <i>Depressione postpartum e personalità melanconica: uno studio pilota</i>	3
Principi farmacodinamici e farmacocinetici dello switch ottimale tra antipsicotici: focus su asenapina, <i>Pharmacodynamic and pharmacokinetic principles of optimal switch between antipsychotics: focus on asenapine</i>	365
Psichiatria clinica: rigore e creatività <i>Clinical psychiatry: rigor and creativity</i>	1
Psychopathology and body dissatisfaction in prospective plastic surgery patients: the SMILE experience <i>Psicopatologia e insoddisfazione per il proprio corpo in pazienti candidati a interventi di chirurgia plastica: l'esperienza del servizio SMILE</i>	21
Psychopathological severity index and dissociative symptomatology in a group of non-psychotic outpatients <i>Indici di gravità psicopatologica e sintomatologia dissociativa in una popolazione di pazienti ambulatoriali non psicotici</i> .	105
Semeiotica e diagnosi psico(pato)logica <i>Psycho(patho)logical semeiotics and diagnosis</i>	351
Social connectedness as resource of resilience: Italian validation of the Social Connectedness Scale - Revised, <i>Social connectedness come risorsa di resilienza: validazione italiana della Social Connectedness Scale - Revised</i>	320
Stress, cortisolo, plasticità neuronale e patologia depressiva <i>Stress, cortisol, neuronal plasticity, and depressive disorder</i>	77
The concept of mixed state in bipolar disorder: from Kraepelin to DSM-5 <i>Il concetto di stato misto nel disturbo bipolare: da Kraepelin al DSM-5</i>	287
The phenomenon of "hikikomori" (social withdrawal) and the socio-cultural situation in Japan today <i>Il fenomeno del ritiro sociale "hikikomori" e la situazione socio-culturale in Giappone oggi</i>	191
Trattamento con escitalopram e peso corporeo: dati preliminari <i>Escitalopram treatment and weight changes: preliminary data</i>	49
Un approccio psicoterapeutico focalizzato sui bisogni del paziente <i>A psychotherapeutic approach based on patient's needs</i>	244
Uno studio pilota sulla qualità della vita in pazienti con sclerosi multipla <i>Quality of life in patients with multiple sclerosis: a pilot study</i>	126
Uso di cannabis ed esordi psicotici: dall'epidemiologia alla clinica <i>Cannabis use and psychosis onset: from epidemiology to clinical practice</i>	89
Utilizzi clinici delle benzodiazepine. Focus on: benzodiazepine e disturbi d'ansia <i>Clinical uses of benzodiazepines. Focus on: benzodiazepines and anxiety disorders</i>	274
Validity and reliability of the Italian version of the Measure Of Parental Style (MOPS) <i>Validità e affidabilità della versione italiana della Measure Of Parental Style (MOPS)</i>	54

Indice autori

Agnello T.....	310	Cocchio S.....	119
Agrimi E.	114	Collazzoni A.	320
Aguglia E.....	375	Colletti C.	359
Alamia A.....	200	Conca A.	247
Albert U.	365	Copercini B.	114
Altamura A.C.....	327	Cortini E.	21
Ambrosini A.	3	Cotugno B.	49
Anastasia A.....	359	Cremaschi L.	327
Angeletti G.....	209	Creiasco A.....	214
Antonioni M.C.....	164		
Aragona M.	14	Dalle Luche R.P.....	341
Arimatea E.....	42	Daneluzzo E.....	68
Arnone F.	60	De Bernardis E.....	60
Augusto S.	49	De Chiara L.	209
Azzarelli O.....	34	De Filippis S.....	34
		De Grandi E.	296
Baldo V.	119	De Michele F.....	54
Bellantuono C.	42	De Pascale I.	126
Belli S.....	49	Del Casale A.	209
Bellino S.....	214, 296	Del Gaudio L.....	134
Bellomo A.	34	Del Giovane C.	60
Berardi D.....	236	Del Vecchio V.....	134
Bersani F.	359	Dell'Osso B.	327
Bersani G.	359	Dell'Osso L.	68, 85, 185
Bertetto N.....	287	Di Emidio G.	68, 320
Bianchini V.	14, 89	Di Fiorino A.	49
Biggi G.	77	Di Marco S.....	236
Biondi M.	54, 105	Di Salvo G.....	287
Bogetto F.....	1, 214, 287, 296	Di Ubaldo V.....	68
Boidi G.....	34	D'Ubaldo V.....	320
Borghini E.....	274	Doerr-Zegers O.	230
Bossini L.....	274	Domene Boccolini F.....	287
Bozzatello P.	296	Donelli S.	60
Braca M.....	236		
Brugnoli C.	209	Fabi E.	54
Brugnoli R.....	209	Fagiolini A.....	34, 143, 274
Brunetti C.....	214, 296	Fante C.....	310
		Feggi A.....	73
Caccia F.	209	Ferrari S.....	60, 304
Caccia V.....	209	Fertonani Affini G.....	164
Caltagirone S.S.	209	Fiorillo A.	134
Calugi S.....	143	Forghieri M.....	60
Campi S.....	105		
Cantello R.	73	Galimberti G.L.	200
Capanna C.	320	Gamba A.....	351
Cargioli C.....	49	Garofani P.....	164
Carmassi C.	68, 185	Gaviano I.	54
Carrà G.	27, 109	Giampieri E.	200
Casacchia M.....	14, 89	Girardi P.....	172, 209
Catellani S.....	60	Gislon M.C.....	244
Chierici M.L.	60	Giuliani M.....	14
Cifone M.G.	89	Giunto P.....	42
Clerici M.	21, 109, 200	Giustina L.....	164

Grossi A.	119	Rigatelli M.	60, 304
Guadagni E.	89	Rinaldi C.	214
Haghighat R.	209	Rocchetti G.	34
Ketter T.A.	327	Roncone R.	14, 89
Kotzalidis G.D.	209	Roselli V.	54
Larcan O.	375	Rossi A.	68, 85, 160, 320
Lombardi A.	73	Rosso G.	287
Londrillo F.	160	Rucci P.	143
Lucarelli C.	42	Salvatori F.	236
Luciano M.	134	Salviati M.	105
Macrì F.	105	Sampogna G.	134
Maina G.	264, 287	Savi E.	164
Manfredi G.	209	Schiraldi C.	363
Maraone A.	54	Serafini G.	172
Marino A.	68	Serata D.	209
Massimetti G.	68	Shear M.K.	185
Mattei G.	304	Spagnolin G.	327
Mauri M.	49	Spina E.	365
Melcore C.	105	Stanghellini G.	230
Mencacci 236, 375		Stefana A.	351
Merzagora F.	375	Storbini V.	236
Miniati M.	143	Stratta P.	68, 320
Moscariello M.M.	105	Struglia F.	160
Mostallino M.C.	73	Suwa M.	191
Nardi B.	42	Suzuki K.	191
Nisticò R.A.	160	Tamorri S. M.	209
Nocella S.	42	Tarricone I.	236
Nolet M.	236	Tarsitani L.	54
Nucera V.	164	Tatarelli R.	209
Orthmann N.	375	Tedeschini E.	304
Pacciardi B.	49	Terlizzi S.	105
Pacifico R.	320	Tinghino B.	200
Padovan Lang A.	34	Todarello O.	363
Pagnini F.	244	Tomassini A.	14, 89
Patriarca S.	68	Toni A.	54
Picardi A.	54	Toniolo E.	119
Pingani L.	60, 304	Torre E.	73
Pizzo R.	119	Tosone A.	89
Poli R.	114	Turrini G.	60
Pollice R.	21, 89	Ullo A.	375
Prinzivalli E.	359	Ussorio D.	89
Provenzano A.	105	Valeriani G.	359
Pruneti C.	310	Verni L.	89
Quartini A.	359	Villari V.	34
Ragusa M.	320	Vinci V.	60
Rapinesi C.	209	Zaltieri S.	164
Resentini M.	200	Zanini S.	244
Riccardi I.	68	Zanone Poma S.	119
		Zeppegno P.	73
		Zoccali G.	14

Indice argomenti

Abstinence	164	Doctor-patient relationship.....	351
Agenesis of the corpus callosum.....	359	Dopamine agonists.....	327
Agomelatine	77	Dopamine receptors	365
Aicardi syndrome	359	Dose-response relationship.....	365
Alcohol Dependence	164	Drug substitution	365
Antidepressant medications	172	Drugs	365
Antipsychotic agents	365	Dual diagnosis	200
Antipsychotics	264	Dysmorphia	359
Anxiety.....	105, 274	Eating disorders	60
Anxiety disorders.....	274	Educational programmes	209
Aripiprazole	34	Efficacy	296
Armodafinil	327	Electroconvulsive therapy (ECT)	160
Asenapina	247	Emergency Room	304
Asenapine	365	Empathy	14
Assertiveness	60	Epidemiology	119, 310, 351
Asylum seekers	236	Escitalopram.....	49
At risk mental state	89	Europe	21
Attachment Reliability	54	Global clinical improvement.....	160
Attenuated psychotic syndrome.....	341	Health care	200
Benzodiazepines	274	Heavy drinking	164
Bipolar depression	327	Helping relations	236
Bipolar disorder.....	34, 105, 134, 172, 287, 327	High School students.....	209
Bipolar spectrum	143	Hikikomori (social withdrawal)	191
Body dissatisfaction.....	21	Hypomania	143
Body Dysmorphic Disorder	21	Insomnia	375
Bologna Transcultural Psychiatric Team (BoTPT).....	236	Integrated therapy	244
Borderline personality disorder.....	34, 214, 296	Internet Survey	304
Cannabis	89	intervention	134
CAPE	68	Interview	143
Circadian rhythm	77	Japanese culture	191
Clinical psychology.....	244	Literary workshop.....	60
Cognitive factors	310	Lithium	114
Cognitive functioning	126	Maintenance treatment	172
Community mental health services	109	Mania	143
Comorbid anxiety.....	49	Melancholic type.....	3
Compulsive behaviour	359	Mental and psychomotor developmental delay	359
Consultation-Liaison Psychiatry	304	Mental Disorders.....	42
Cortisol	77	Mental illness	209
Creutzfeldt-Jacob Disease	73	Mental-Health Service.....	119
Delusions	73	Mentally ill persons	109
Depression	49, 77, 105	Methylphenidate	327
Deviant behaviours	42	Mixed Depression	287
Diagnosis	287, 351	Mixed Mania	287
Dialectical model	230	Mixed State	287
Disability	126	Mixed states	264
Disadvantaged youth	42	Modafinil	327
Dissociation	105	Modified Fatigue Impact Test Scales (MFIS)	126
Dissociative disorders	105	Mood stability	172
Disturbo bipolare	247	Mood stabilizers.....	172, 264

Morbidity	164	Quantitative research	375
MRI	73	Questionnaire	143
Multiple Sclerosis	126	Rating scales	143
Multiple Sclerosis Quality of life-54 (MSQOL-54)	126	Reduction of alcohol consumption	164
Nalmefene.....	164	Refugees	236
NEET	42	Relational factors Quality of life	310
Nephrotoxicity	114	Reliability	54, 143
Not Employed in Education or Training	42	Renal microcysts	114
Obsessive-compulsive disorder	105	Resiliency	320
Olanzapine	363	Ropinirole	327
Omega-3 fatty acids	296	Schizophrenia	34, 214, 230
Onset psychosis	89	Schizotypal personality disorder.....	214, 341
Paranoid personality Disorder	310	Semeiotic	351
Parenting Reliability	54	Sense of fatigue	126
Personality disorders	214	Sleep disturbance	375
Perspectivism	230	Social competence	320
Pharmacotherapy	296	Social Skill Training	60
Phenomenology	14, 230	Social support	320
Physical and mental health.....	320	Stigma	209
Physical functioning.....	126	Stimulants	327
Plastic Surgery.....	21	Stress.....	105
Position-taking	230	Subclinical psychological symptoms	68
Postpartum depression.....	3	Substance abuse	200
Pramipexole	327	Substance withdrawal syndrome	365
Pre-morbid personality	3	Substance-Related Disorders	21
Priapism.....	363	Suicide-attempt	119
Primary hikikomori	191	supportive family.....	134
Printed Media	109	Temperament.....	3
Prion	73	Therapeutic Communities	21
Psychiatric disorder	200	Tolerability.....	296
Psychiatric rehabilitation	60	Topiramate.....	363
Psychoeducation, family burden.....	134	Trauma.....	68
Psychological dysfunction	320	Treatment-resistant depression	160
Psychological feature	191	Understanding	14
Psychopathology	3, 14, 21, 230	Unlawful behaviours/Juvenile crimes.....	42
Psychopathology	351	Validity	143
Psychosis.....	68, 89	Validity Reliability.....	54
Psychotherapy	230, 244	Valproate.....	296
Psychotic character	341	Vulnerability	68
Psychotic disorders	214	Weight	49
Qualitative evaluation	109	women	375
Qualitative research	375		
Quality of life (QoL)	126		

Hanno contribuito con revisioni di articoli per i fascicoli del volume 19, 2013
i seguenti membri del panel dei referees:

Eugenio Aguglia	Giuseppe Maina
Umberto Albert	Vincenzo Manna
Bruno Baldaro	Giovanna Martinotti
Arnaldo Ballerini	Paolo Migone
Silvio Bellino	Gianpaolo Minnai
Paolo Brambilla	Palmiero Monteleone
Roberto Brugnoli	Marcello Nardini
Massimo Bustini	Angelo Picardi
Massimo Clerici	Giuseppe Piegari
Pasquale De Fazio	Stefano Pini
Bernardo Dell'Osso	Maurizio Pompili
Roberto Delle Chiaie	Giorgio Racagni
Andrea Fagiolini	Giorgio Rezzonico
Andrea Fiorillo	Valdo Ricca
Maremmani Icro	Alessandro Rossi
Giorgio Katzalidis	Gabriele Sani
Fabio Madeddu	Antonio Vita

TRITTICO 60 mg/ml gocce orali, soluzione

TRAZODONE CLORIDRATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

TRITTICO 50 mg compresse rivestite con film
TRITTICO 100 mg compresse rivestite con film
TRITTICO 25 mg/ml gocce orali, soluzione
TRITTICO 60 mg/ml gocce orali, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Trittico 50 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa contiene: trazodone cloridrato 50 mg pari a trazodone 45,5 mg.

Trittico 100 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa contiene: trazodone cloridrato 100 mg pari a trazodone 91,1 mg.

Trittico 25 mg/ml gocce orali, soluzione

100 ml di soluzione contengono: trazodone cloridrato 2,5 g pari a trazodone 2,3 g (ogni goccia contiene 1 mg di trazodone cloridrato).

TRITTICO 60 mg/ml gocce orali, soluzione

100 ml di soluzione contengono: trazodone cloridrato 6 g pari a trazodone 5,5 g (ogni goccia contiene 2 mg di trazodone cloridrato). Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprese 50 mg

Comprese rivestite con film giallo-arancio pallido, rotonde, biconvesse, con linea di frattura centrale.

Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

Comprese 100 mg

Comprese rivestite con film bianche o quasi bianche, rotonde, biconvesse con linea di frattura centrale.

Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

Gocce orali

Soluzione limpida da incolore a leggermente gialla.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Disturbi depressivi con o senza componente ansiosa.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

L'uso del prodotto è limitato ai pazienti adulti.

Si consiglia di iniziare il ciclo terapeutico con una somministrazione serale e con dosaggi giornalieri crescenti. Assumere il farmaco per cicli terapeutici di almeno un mese. L'assunzione di trazodone dopo i pasti riduce l'insorgenza di effetti indesiderati (aumento del riassorbimento e riduzione del picco di concentrazione plasmatica).

COMPRESSE

Le compresse sono divisibili per consentire una posologia progressiva con dosi frazionate, a seconda della gravità della malattia, del peso, dell'età e delle condizioni generali del paziente.

Adulti:

all'inizio 75 - 150 mg al giorno somministrati con dosaggi ripetuti dopo i pasti. La dose serale deve essere assunta la sera prima di coricarsi

La dose può essere aumentata fino a 300 mg al giorno, da assumersi in dosi ripetute, la cui porzione maggiore deve essere assunta al momento di coricarsi.

Nei pazienti ospedalizzati la dose può essere ulteriormente aumentata fino a 600 mg al giorno in dosi ripetute.

Gocce 25 mg/ml

Adulti:

25-50 gocce, diluite in poca acqua o altri liquidi, 2-3 volte al giorno, possibilmente a stomaco pieno, secondo il giudizio del medico.

Una goccia equivale a 1 mg di principio attivo.

Gocce 60 mg/ml

Adulti:

13-25 gocce, diluite in poca acqua o altri liquidi, 2-3 volte al giorno, possibilmente a stomaco pieno, secondo il giudizio del medico.

Una goccia equivale a 2 mg di principio attivo.

Anziani:

nei pazienti molto anziani o in quelli defedati, la dose iniziale raccomandata è di 100 mg al giorno, somministrata con dosaggi ripetuti o in dose singola da assumere la sera. Questa dose potrà essere poi aumentata, come descritto nella posologia per gli adulti, secondo il giudizio del medico, in accordo alla tollerabilità ed efficacia. In generale dosi singole superiori a 100 mg dovrebbero essere evitate in questi pazienti. E' comunque improbabile che siano necessari dosaggi superiori a 300 mg al giorno.

Popolazione pediatrica:

l'uso di trazodone non è raccomandato nei bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni a causa della mancanza di dati sulla sicurezza.

Insufficienza epatica:

Trazodone è soggetto ad un intenso metabolismo epatico, vedere paragrafo 5.2, ed è inoltre stato associato ad epatotossicità, vedere paragrafi 4.4 e 4.8.

Prestare cautela quando trazodone è prescritto a pazienti con insufficienza epatica, soprattutto nei casi di insufficienza epatica grave. Valutare la necessità di monitorare periodicamente le funzioni epatiche.

Insufficienza renale:

generalmente non sono necessari aggiustamenti del dosaggio, ma occorre porre cautela quando il trazodone viene prescritto a pazienti con insufficienza renale severa (vedere anche paragrafi 4.4 e 5.2).

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Intossicazione alcolica ed intossicazione da ipnotici.

Infarto acuto del miocardio.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Uso in bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni

Trazodone non deve essere utilizzato per il trattamento di bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età. Comportamenti suicidari (tentativi di suicidio e ideazione suicidaria) e ostilità (essenzialmente aggressività, comportamento di opposizione e collera) sono stati osservati con maggiore frequenza negli studi clinici effettuati su bambini e adolescenti trattati con antidepressivi rispetto a quelli trattati con placebo. Per di più, non sono disponibili i dati sulla sicurezza a lungo termine per i bambini e gli adolescenti per quanto concerne la crescita, la maturazione e lo sviluppo cognitivo e comportamentale.

Suicidio/ideazione suicidaria o peggioramento clinico

La depressione è associata ad aumentato rischio di pensieri suicidari, autolesionismo e suicidio (suicidio/eventi correlati). Tale rischio persiste fino a che si verifichi una remissione significativa. Poiché possono non verificarsi miglioramenti durante le prime settimane di trattamento o in quelle immediatamente successive, i pazienti devono essere attentamente controllati fino ad avvenuto miglioramento. E' esperienza clinica in generale che il rischio di suicidio può aumentare nelle prime fasi del miglioramento.

Pazienti con anamnesi positiva per comportamento o pensieri suicidari, o che manifestano un grado significativo di ideazione suicidaria prima dell'inizio del trattamento, sono a rischio maggiore di ideazione suicidaria o di tentativi di suicidio, e devono essere attentamente controllati durante il trattamento. Una metanalisi degli studi clinici condotti con farmaci antidepressivi in confronto con placebo nella terapia di disturbi psichiatrici, ha mostrato un aumento del rischio di comportamento suicidario nella fascia di età inferiore a 25 anni dei pazienti trattati con antidepressivi rispetto al placebo.

La terapia farmacologica con antidepressivi deve essere sempre associata ad una stretta sorveglianza dei pazienti, in particolare di quelli ad alto rischio, specialmente nelle fasi iniziali del trattamento e dopo cambiamenti di dose. Avvertire i pazienti (o chi si prende cura di loro) della necessità di monitorare e di riportare immediatamente al medico qualsiasi peggioramento del quadro clinico, l'insorgenza di comportamento o pensieri suicidari o di cambiamenti comportamentali.

Per ridurre il rischio potenziale di tentativi di suicidio, particolarmente all'inizio della terapia, prescrivere quantitativi ridotti di trazodone ad ogni visita.

Si raccomanda di porre particolare attenzione al dosaggio e monitorare regolarmente i pazienti affetti da:

- Epilessia, evitare in particolare bruschi incrementi o riduzioni di dosaggio
- Insufficienza epatica o renale, specialmente se severa
- Cardiopatie, quale ad esempio angina pectoris, disturbi della conduzione o blocchi A-V di diverso grado, infarto del miocardio recente
- Iperteroidismo
- Disturbi della minzione, come ipertrofia prostatica, quantunque non siano prevedibili problemi in tal senso dato il trascurabile effetto anticolinergico del trazodone
- Glaucoma ad angolo acuto, aumento della pressione intraoculare, sebbene gravi alterazioni non si siano ancora evidenziate a causa del minor effetto anticolinergico del trazodone.

Interrompere il trattamento in caso di comparsa di ittero.

La somministrazione di antidepressivi in pazienti con schizofrenia o altri disturbi psicotici può comportare un peggioramento dei sintomi psicotici. I pensieri paranoici possono intensificarsi. Durante la terapia con trazodone l'episodio depressivo può variare da psicosi maniaco-depressiva a maniacale. In questo caso interrompere il trattamento.

Con l'uso concomitante di sostanze ad azione serotoninergica (quali antidepressivi triciclici, SSRI, SNRI ed inibitori delle MAO) e neurolettici sono stati riportati casi di interazioni in termini di sindrome serotoninergica/sindrome neurolettica maligna. In caso di co-somministrazione con neurolettici, per i quali la sindrome neurolettica maligna è una reazione avversa nota, sono stati riportati casi di sindromi neurolettiche maligne, anche fatali (vedere paragrafi 4.5 e 4.8 per ulteriori informazioni).

Se si presentano mal di gola e febbre si raccomanda di effettuare controlli ematici, dato che l'agranulocitosi può manifestarsi con sintomi simili all'influenza.

Con l'uso di Trazodone è stata riportata ipotensione, inclusa ipotensione ortostatica e sincope. La somministrazione concomitante di terapia antiipertensiva e trazodone, può richiedere una riduzione del dosaggio del farmaco antiipertensivo. I pazienti anziani sono spesso più sensibili agli antidepressivi, soprattutto per quanto concerne l'ipotensione ortostatica e gli altri effetti anticolinergici.

A seguito di trattamento con trazodone, in particolare se prolungato, si raccomanda una riduzione graduale del dosaggio prima di interrompere il trattamento, al fine di minimizzare la comparsa dei sintomi di astinenza, caratterizzati da nausea, mal di testa, malessere. Non c'è evidenza che il trazodone possa dare origine a fenomeni di abuso/assuefazione.

Come per altri antidepressivi, con trazodone sono stati riportati raramente casi di prolungamento dell'intervallo QT. Si raccomandano particolari precauzioni nella somministrazione di trazodone con altri farmaci noti per causare un prolungamento dell'intervallo QT. Trazodone deve essere usato con cautela nei pazienti con malattie cardiovascolari, incluse quelle associate a prolungamento dell'intervallo QT.

Gli inibitori del CYP3A4 possono causare un sostanziale aumento della concentrazione plasmatica di trazodone. Vedere paragrafo 4.5 per ulteriori informazioni.

Come con altri farmaci dotati di effetti alfa adrenolitici, in corso di trattamento con trazodone sono stati segnalati rari casi di priapismo che può essere trattato con un'iniezione intracavernosa di un agente alfa-adrenergico come adrenalina o metaraminolo. Tuttavia sono stati riportati casi in cui il priapismo indotto da trazodone ha richiesto un intervento chirurgico o ha comportato disfunzione sessuale permanente. Interrompere immediatamente il trattamento nei pazienti che sviluppano questa sospetta reazione avversa.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Comprese rivestite con film

Trittico compresse rivestite con film 50 e 100 mg contengono lattosio: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp-lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere il medicinale.

Trittico compresse rivestite con film 50 mg contiene giallo tramonto (E110): può causare reazioni allergiche.

Gocce orali

Trittico 25 mg/ml gocce orali, soluzione contiene:

- glicerolo: il prodotto è, pertanto, pericoloso ad alte dosi, può causare emicrania, problemi gastrici e diarrea,

- etanolo: le gocce contengono circa l'1% di alcool etilico: il prodotto va, pertanto, usato con cautela in soggetti che soffrono di patologie epatiche, alcoolismo, epilessia, problemi o patologie cerebrali, bambini e donne in gravidanza.

Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

Trittico 60 mg/ml gocce orali, soluzione contiene glicole propilenico: può causare sintomi simili a quelli causati dall'alcool.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Generali

Gli effetti sedativi di farmaci antipsicotici, ipnotici, sedativi, ansiolitici e antistaminici possono essere intensificati; in questi casi ridurre il dosaggio.

Il metabolismo degli antidepressivi è accelerato dagli effetti epatici dei contraccettivi orali, fenitoina, carbamazepina e barbiturici. Il metabolismo degli antidepressivi è inibito dalla cimetidina e da altri antipsicotici.

Inibitori del CYP3A4

I risultati di studi *in vitro* sul metabolismo del farmaco, suggeriscono una potenziale interazione farmacologica in caso di co-somministrazione di trazodone con inibitori del citocromo P4503A4 (CYP3A4), quali eritromicina, ketoconazolo, itraconazolo, ritonavir, indinavir e nefazodone. Gli inibitori del CYP3A4 possono causare un sostanziale aumento della concentrazione plasmatica di trazodone. Studi *in vivo* in volontari sani hanno dimostrato che una dose di ritonavir da 200 mg BID aumenta i livelli plasmatici del trazodone più del doppio, causando nausea, sincope ed ipotensione. Pertanto, in caso di somministrazione concomitante di trazodone con un potente inibitore del CYP3A4, è necessario ridurre il dosaggio di trazodone. Tuttavia la somministrazione concomitante di trazodone e di potenti inibitori del CYP3A4 dovrebbe essere evitata dove possibile.

Carbamazepina

La co-somministrazione di carbamazepina in associazione con trazodone ne riduce la concentrazione plasmatica. L'uso concomitante di carbamazepina 400 mg al giorno porta ad una riduzione dei livelli plasmatici di trazodone e del suo metabolita attivo m-clorofenilpiperazina del 76% e 60%, rispettivamente. Per questo motivo, i pazienti che assumono trazodone in associazione con carbamazepina dovrebbero essere attentamente monitorati per accertare se è richiesto un aumento nel dosaggio del trazodone.

Antidepressivi triciclici

Evitare l'uso concomitante con trazodone per il rischio di interazione. Valutare con attenzione l'eventuale insorgenza di sindrome serotoninergica e di effetti avversi cardiovascolari.

Fluoxetina

Sono stati riportati casi rari di aumento dei livelli plasmatici di trazodone e l'insorgere di effetti avversi quando il trazodone è somministrato con fluoxetina, un inibitore del citocromo CYP1A2/2D6. Il meccanismo alla base dell'interazione farmacocinetica non è stato completamente chiarito. Un'interazione farmacodinamica (sindrome serotoninergica) non può essere esclusa.

Inibitori delle monoamino ossidasi (IMAO)

Occasionalmente sono stati riportati casi di interazione con inibitori della monoamino ossidasi (IMAO). Sebbene alcuni medici siano soliti prescrivere questi farmaci contemporaneamente, si sconsiglia la somministrazione concomitante di trazodone con IMAO, o entro le due settimane successive all'interruzione del trattamento con IMAO. Non è altresì raccomandata la somministrazione di IMAO nella settimana successiva all'interruzione del trattamento con trazodone.

Fenotiazine

E' stata osservata ipotensione ortostatica severa in caso di somministrazione concomitante di fenotiazina, quali ad esempio clorpromazina, flufenazina, levomepromazina, perfenazina.

Anestetici e miorilassanti

Trazodone cloridrato può aumentare gli effetti dei miorilassanti e degli anestetici volatili, pertanto occorre prestare cautela in caso di uso concomitante.

Alcool

Trazodone potenzia gli effetti sedativi dell'alcool. Evitare l'assunzione di alcool durante la terapia con trazodone.

Levodopa

Gli antidepressivi possono accelerare il metabolismo della levodopa.

Altro

L'uso concomitante di Trazodone con farmaci noti per prolungare l'intervallo QT può aumentare il rischio di aritmia ventricolare, incluse "Torsioni di Punta". Prestare cautela quando questi farmaci vengono co-somministrati con trazodone.

Dato che trazodone è un debole inibitore del re-uptake della noradrenalina e non modifica la risposta pressoria alla tiramina, è improbabile un'interferenza con l'azione ipotensiva dei composti

guanetidina-simili. Tuttavia studi condotti in animali di laboratorio suggeriscono che il trazodone può inibire gran parte delle azioni acute della clonidina. Anche se non sono riportati casi di interazione clinica con altri farmaci anti-ipertensivi, dovrà comunque essere presa in considerazione la possibilità di un effetto di potenziamento. Gli effetti indesiderati possono essere più frequenti durante l'uso contemporaneo di preparazioni a base di piante medicinali contenenti Erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*). Sono stati riportati casi di modifica del tempo di protrombina in pazienti trattati con trazodone e warfarin. L'associazione di trazodone con digossina e fenitoina può portare ad un incremento dei livelli ematici di questi ultimi. Monitorare le concentrazioni plasmatiche in questi pazienti.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Dati su un numero limitato (<200) di donne gravide esposte al trazodone indicano l'assenza di effetti avversi per la gravidanza e la salute del feto/neonato. Ad oggi non sono disponibili altri dati epidemiologici rilevanti. Studi sugli animali non hanno indicato effetti dannosi diretti o indiretti sulla gravidanza né sullo sviluppo embrionale/fetale, sul parto o sullo sviluppo postnatale alle dosi terapeutiche (vedere paragrafo 5.3).

Prestare cautela quando trazodone viene somministrato alle donne gravide. Quando il trazodone viene usato fino al parto, i neonati dovrebbero essere monitorati per l'eventuale comparsa della sindrome da astinenza.

Allattamento

Un numero limitato di dati indica che l'escrezione del trazodone nel latte umano è bassa, mentre i livelli del suo metabolita attivo non sono noti. Data la scarsità di dati la decisione sull'uso di trazodone durante l'allattamento deve essere presa tenendo conto dei benefici dell'allattamento al seno e dei benefici per la donna della terapia con trazodone.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Il trazodone ha una influenza lieve o moderata sulla capacità di guidare e sull'utilizzo di macchinari. I pazienti dovrebbero essere allertati circa i rischi di guidare o usare macchinari, a meno che essi siano sicuri di non essere affetti da sonnolenza, sedazione, vertigini, stato confusionale o visione offuscata.

4.8 Effetti indesiderati

Casi di ideazione e comportamento suicidari sono stati riportati durante la terapia con Trazodone o nelle prime fasi che seguono la sospensione del trattamento.

I seguenti sintomi, alcuni dei quali sono comunemente riportati in caso di depressione non trattata, sono stati registrati in pazienti trattati con trazodone:

Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	FREQUENZA <i>non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)</i>
Patologie del sistema emolinfopoietico	Discrasia ematica (agranulocitosi, trombocitopenia, eosinofilia, leucopenia e anemia)
Disturbi del sistema immunitario	Reazioni allergiche
Patologie endocrine	Sindrome da secrezione inappropriata di ormone antidiuretico
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Iponatremia ¹ , calo ponderale, anoressia, aumento dell'appetito,
Disturbi psichiatrici	Idee suicidarie o comportamento suicida ² , stato confusionale, insonnia, disorientamento, mania, ansietà, nervosismo, agitazione (che del tutto occasionalmente si esacerbano fino al delirio), delirio, reazione aggressiva, allucinazioni, incubi, diminuzione della libido, sindrome da astinenza
Patologie del sistema nervoso	Sindrome da serotonina, convulsioni, sindrome maligna da neurolettici, capogiri, vertigini, cefalea, sonnolenza ³ , irrequietezza, ridotta vigilanza, tremore, visione annebbiata, disturbo della memoria, mioclono, afasia espressiva, parestesia, distonia, gusto alterato.
Patologie cardiache	Aritmie cardiache ⁴ (incluse Torsioni di Punta, palpitazioni, contrazioni ventricolari premature, coppie ventricolari, tachicardia ventricolare), bradicardia, tachicardia, anomalie elettrocardiografiche (prolungamento del QT)
Patologie vascolari	Ipotensione ortostatica, ipertensione, sincope

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Congestione nasale, dispnea
Patologie gastrointestinali	Nausea, vomito, secchezza della bocca, stipsi, diarrea, dispepsia, dolore allo stomaco, gastroenterite, aumento della salivazione, ileo paralitico
Patologie epatobiliari	Anormalità della funzione epatica (incluso ittero e danno epatocellulare) ⁵ , colestasi intraepatica
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Eruzione cutanea, prurito, iperidrosi
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Dolore degli arti, dolore dorsale, mialgia, artralgia
Patologie renali e urinarie	Disturbo della minzione
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	Priapismo ⁶
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Debolezza, edema, sintomi simili-influenzali, affaticamento, dolore toracico, febbre
Esami diagnostici	Enzimi epatici elevati

¹ Lo stato di fluidi ed elettroliti deve essere controllato nei pazienti sintomatici.

² Vedere anche paragrafo 4.4

³ Trazodone è un antidepressivo con proprietà sedative e la sonnolenza, qualche volta si manifesta nei primi giorni di trattamento, generalmente scompare nel prosieguo della terapia

⁴ Studi negli animali hanno dimostrato che Trazodone è meno cardiossico degli antidepressivi triciclici, e studi clinici suggeriscono che è meno probabile che causi aritmie cardiache nell'uomo. Studi clinici in pazienti con malattie cardiache preesistenti indicano che trazodone può essere aritmogeno in alcuni pazienti di quella popolazione.

⁵ Raramente sono stati riportati effetti avversi sulla funzione epatica, qualche volta severi.

⁶ Vedere anche paragrafo 4.4.

4.9 Sovradosaggio

Caratteristiche di tossicità

Le reazioni più frequentemente riportate in caso di sovradosaggio includono sonnolenza, vertigini, nausea e vomito.

Nei casi più seri sono stati riportati coma, tachicardia, ipotensione, iponatremia, convulsioni e insufficienza respiratoria.

Le alterazioni cardiache possono includere bradicardia, prolungamento dell'intervallo QT e "Torsioni di Punta".

I sintomi possono comparire entro 24 ore o più dopo il sovradosaggio. Il sovradosaggio di trazodone in combinazione con altri antidepressivi può causare sindrome serotoninergica.

Trattamento

Non esiste un antidoto specifico al trazodone. Il carbone attivo può essere utilizzato negli adulti che hanno ingerito più di 1 g di trazodone o nei bambini che hanno assunto più di 150 mg di trazodone entro 1 ora dalla comparsa dei sintomi. In alternativa la lavanda gastrica, negli adulti, può essere effettuata entro un'ora dall'assunzione di una dose potenzialmente pericolosa.

In caso di sovradosaggio i pazienti devono essere tenuti sotto controllo per almeno 6 ore dall'assunzione (o 12 ore nel caso di assunzione di forme farmaceutiche a rilascio prolungato).

Monitorare la pressione sanguigna, il polso e la Glasgow Coma Scale (GCS). Monitorare la saturazione dell'ossigeno se la GCS è ridotta.

Il monitoraggio cardiaco è appropriato in pazienti sintomatici.

Le convulsioni brevi e singole non richiedono trattamento. Le convulsioni frequenti e prolungate devono essere trattate con somministrazione endovena di diazepam (0.1-0.3 mg/kg di peso corporeo) o lorazepam (4 mg negli adulti e 0.05 mg/kg nei bambini). Se queste misure non controllano la crisi, procedere con un'infusione endovena di fenitoina.

Somministrare ossigeno e correggere l'equilibrio acido-base ed i disturbi metabolici secondo le necessità del caso.

In caso di ipotensione ed eccessiva sedazione il trattamento è sintomatico e supportivo. Se persiste una severa ipotensione, considerare l'uso di inotropi, quali dopamina o dobutamina.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: psicoanalitici, antidepressivi
Codice ATC: N06AX05

Trazodone è un derivato triazolpiridinico efficace nel trattamento di tutti i disturbi depressivi, compresa la depressione associata ad ansia ed i disturbi del sonno (codice ATC: N06AX05), caratterizzato da una breve latenza dell'effetto terapeutico (circa una settimana).

Trazodone è un inibitore della ricaptazione della serotonina e un antagonista dei recettori 5-HT₂, la cui attivazione è comunemente associata ad insonnia, ansia, agitazione psicomotoria ed alterazioni della funzione sessuale.

A differenza di altri psicofarmaci il trazodone non è controindicato nel glaucoma e nei disturbi della minzione, non produce fenomeni di tipo extrapiramidale ed inoltre, non potenziando la trasmissione adrenergica ed essendo virtualmente sprovvisto di effetti anti-colinergici, non presenta gli effetti caratteristici degli antidepressivi triciclici sulla conduzione cardiaca.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo somministrazione nel giovane di Trittico 100 mg in dose singola si raggiunge un C_{max} di 1.2 µg/ml con un T_{max} ad 1 ora. L'AUC_{0-∞} è di 7.3 µg/ml/h e l'emivita è di 6.6 ore.

Dopo somministrazione orale singola nell'anziano di Trittico 100 mg viene raggiunta una C_{max} di 1.6 µg/ml, con un T_{max} a circa 1.5 ore dopo l'assunzione ed una AUC_{0-∞} di circa 17 µg/ml/h. Dopo somministrazione ripetuta il T_{max} e l'AUC restano praticamente invariati, il C_{max} è di circa 2 µg/ml. L'emivita è di 9-11 ore.

Studi condotti in vitro su microsomi epatici umani indicano che trazodone viene principalmente metabolizzato dal citocromo P4503A4 (CYP3A4).

5.3 Dati preclinici sulla sicurezza

Tossicità acuta. La DL₅₀ del trazodone per via orale è 610 mg/kg nel topo, 486 mg/kg nel ratto e 560 mg/kg nel coniglio. Gli effetti osservati consistevano in sedazione, salivazione, ptosi palpebrale e convulsioni cloniche.

Tossicità ripetuta. Sono stati condotti studi subcronici nel ratto, coniglio e cane e cronici nel ratto, cane e scimmia. Le dosi somministrate per via orale erano comprese tra 15 e 450 mg/kg/die nel ratto, tra 15 e 100 mg/kg/die nel coniglio, tra 3 e 100 mg/kg/die nel cane e tra 20 e 80 mg/kg/die nella scimmia. Nel ratto, il trattamento ha indotto ipertrofia degli epatociti e del reticolo endoplasmatico liscio con conseguente epatomegalia. Quest'ultimo effetto è il risultato di un meccanismo di detossificazione, che non può essere interpretato come un fenomeno patologico. Inoltre dosi provviste di effetti letali hanno indotto anche effetti già osservati negli studi di tossicità acuta. Il relativo NOEL (No Observed Adverse Effect Level) risulta essere pari a 30 mg/kg/die. Nel coniglio sono stati osservati solo effetti depressori a carico del sistema nervoso centrale e il relativo NOEL risulta essere 50 mg/kg/die. Nel cane, i sintomi già osservati con l'intossicazione acuta risultano aggravati con la somministrazione ripetuta e il relativo NOEL è pari a 10 mg/kg/die. La scimmia appare essere più resistente del cane e presenta solo disturbi farmacodinamici. Il NOEL risulta essere pari a 20 mg/kg/die.

Tossicità riproduttiva. Non sono stati osservati effetti sulla fertilità nel ratto fino alla dose di 300 mg/kg/die. Gli studi di teratogenesi nel ratto hanno evidenziato un aumento dell'embrioletalità solo alle dosi provviste di effetti tossici sull'organismo materno (300-450 mg/kg/die). Nel coniglio sono stati osservati embrioletalità e rari casi di anomalie congenite solo a dosi tossiche sulle madri (210-450 mg/kg/die). L'assenza di effetti diretti sull'embrione è confermata dagli studi del passaggio del trazodone attraverso la barriera placentare nel ratto: le concentrazioni del farmaco nei tessuti embrionali e nel liquido amniotico sono risultate trascurabili. Gli studi peri- e post-natali nel ratto hanno evidenziato solo una riduzione dell'incremento ponderale dei neonati a dosi superiori a 30 mg/kg/die.

Mutagenicità. I test di mutagenesi in vitro (nelle cellule batteriche, nelle cellule V77 di criceto cinese, nelle cellule di linfoma murino, di aberrazione cromosomica nelle cellule CHO, CHL/IU e nei linfociti umani) come pure i test di mutagenesi in vivo (del micronucleo nel topo e dell'analisi della metafase cromosomica nel ratto) non hanno evidenziato effetti mutageni.

Potenziale carcinogeno. Sono stati condotti studi nel topo e nel ratto e non sono stati evidenziati potenziali rischi di tumori.

Antigenicità. Il trazodone è risultato essere privo di attività antigenica.

Cardiotossicità. Gli effetti cardiovascolari del trazodone sono stati studiati nel ratto, cavia, gatto e cane. Il farmaco è risultato essere praticamente privo di cardiotossicità in quanto non induce alterazioni del tracciato ECG a dosi non ipotensive.

Effetti ormonali. Singole dosi superiori a 20 mg/kg per via intraperitoneale nel ratto femmina hanno indotto un lieve aumento della prolattina. Tale effetto

scompareva con la somministrazione in cronico nella dieta.

Farmacodipendenza. Due studi condotti nel ratto hanno permesso di escludere potenziali effetti di farmacodipendenza.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Trittico 50 mg compresse rivestite con film:

lattosio monoidrato, calcio fosfato dibasico diidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais, carbossimetilamido sodico, povidone, magnesio stearato, giallo tramonto (E 110), etilcellulosa, olio di ricino, cera E, talco.

Trittico 100 mg compresse rivestite con film:

lattosio monoidrato, calcio fosfato dibasico diidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais, carbossimetilamido sodico, povidone, magnesio stearato, etilcellulosa, talco, olio di ricino, cera E.

Trittico 25 mg/ml gocce orali, soluzione:

saccarina, sodio bicarbonato, glicerolo, etanolo, acqua depurata.

Trittico 60 mg/ml gocce orali, soluzione:

glicole propilenico, Macroglol 400, propile gallato, sodio edetato, sucralosio, acido citrico anidro, sodio ipossido, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

- TRITTICO 50 mg compresse rivestite con film: 4 anni

- TRITTICO 100 mg compresse rivestite con film: 4 anni

- TRITTICO 25 mg/ml gocce orali, soluzione: 2 anni

- TRITTICO 60 mg/ml gocce orali, soluzione: 3 anni

Utilizzare il prodotto entro 3 mesi dalla prima apertura del flacone, il prodotto eccedente deve essere eliminato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

TRITTICO 50 mg compresse rivestite con film: 2 blister in PVC/alluminio contenenti ciascuno 15 compresse, confezione da 30 compresse.

TRITTICO 100 mg compresse rivestite con film: 2 blister in PVC/alluminio contenenti ciascuno 15 compresse da 100 mg, confezione da 30 compresse.

TRITTICO 25 mg/ml gocce orali, soluzione: flacone in vetro ambrato con capsula di chiusura in polipropilene e contagocce in vetro, confezione da 30 ml.

TRITTICO 60 mg/ml gocce orali, soluzione; flacone in vetro ambrato con capsula di chiusura in polipropilene e contagocce in vetro, confezione da 30 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivanti da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia, 70 - 00181 ROMA

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TRITTICO 50 mg compresse rivestite con film, 30 compresse
022323036

TRITTICO 100 mg compresse rivestite con film, 30 compresse
022323048

TRITTICO 25 mg/ml gocce orali, soluzione, flacone 30 ml
022323051

TRITTICO 60 mg/ml gocce orali, soluzione, flacone 30 ml
022323099

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

15.10.1971/01.06.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Marzo 2013

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Trittico 50mg 30 cpr div; Classe A-RR-PP: 4,86 €

Trittico 100mg 30 cpr div; Classe A-RR-PP: 8,84 €

Trittico 25mg/ml gocce os soluz 30 ml; Classe A - RR - PP: 3,93 €

Trittico 60mg/ml gocce os soluz 30 ml; Classe A-RR-PP: 6,76 €

Dep. AIFA in data 26.06.2013



ANGELINI